

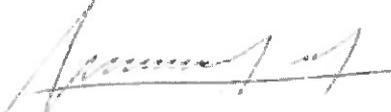


REGLAMENTO INTERNO DEL COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO DE REDSALUD

El presente documento "REGLAMENTO INTERNO DEL COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO DE REDSALUD" es de exclusiva propiedad de Empresas Red Salud S.A., denominada indistintamente "RedSalud". Su contenido total o parcial no podrá ser reproducido ni facilitado a terceras personas sin la expresa autorización de la Alta Dirección.

Elaborado: Miembros del Comité Ético Científico RedSalud 2024.

Aprobado

Nombre	Dr. Jorge Aldunate Ortega	Dr. Juan Pablo Pascual Beas
Cargo	Presidente del Comité Ético Científico RedSalud	Director Médico Corporativo RedSalud
Fecha Aprobación	08 de octubre 2024	
Firma		

DOCUMENTO REDSALUD

R-CEC	REGLAMENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA CIENTÍFICO DE REDSALUD	Pág. 1 de 38
Rev. Nº 2		

INTRODUCCIÓN	2
MARCO REGULATORIO	2
OBJETIVOS	3
DEFINICIONES	4
CONTENIDO	6
TÍTULO I: DE LA COMPOSICIÓN DEL COMITÉ Y SU ORGANIZACIÓN	6
TÍTULO II: DE LOS CONSULTORES EXTERNOS	10
TÍTULO III: CÓDIGO DE CONDUCTA - DE LA INDEPENDENCIA Y LOS CONFLICTOS DE INTERÉS DE LOS INTEGRANTES DEL COMITÉ	10
TÍTULO IV: DE LA CAPACITACIÓN DE LOS INTEGRANTES DEL COMITÉ	11
TÍTULO V. DE LA TRANSPARENCIA, CUENTA PÚBLICA Y CALIDAD	12
TÍTULO VI. DE LA PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE PROYECTOS	12
TÍTULO VII: DE LAS SESIONES Y TOMA DE DECISIONES	17
TÍTULO VIII: OBSERVACIÓN AL CURSO DE LA INVESTIGACIÓN	18
TÍTULO IX: DE LA VIGENCIA Y MODIFICACIÓN DEL REGLAMENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA CIENTÍFICO	19
ANEXOS	20
ANEXO N°1: FORMATO ESPECÍFICO DE SOLICITUD.	20
ANEXO N°2: FORMULARIO DE REVISIÓN DE PROTOCOLOS.	23
ANEXO N°3: CARTA DE COMPROMISO DEL INVESTIGADOR.	24
ANEXO N°4: CONTENIDO DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO.	26
ANEXO N°5: PAUTA DE EVALUACIÓN CONSENTIMIENTO INFORMADO.	31
ANEXO N° 6: DECLARACIÓN DE NO CONFLICTO DE INTERÉS DE LOS MIEMBROS DEL COMITÉ	32
ANEXO N° 7: DECLARACIÓN DE CONFLICTO DE INTERÉS DE LOS MIEMBROS DEL COMITÉ	33
ANEXO N° 8: DECLARACIÓN DE NO CONEXIÓN CON REDSALUD	34
ANEXO N°9: PROGRAMA DE CAPACITACIÓN. CEC REDSALUD.	34

DOCUMENTO REDSALUD

R-CEC	REGLAMENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA CIENTÍFICO DE REDSALUD	Pág. 2 de 38
Rev. Nº 2		

INTRODUCCIÓN

El Comité Ético Científico de RedSalud (CEC), está conformado por un equipo profesional multidisciplinario asesor de la Dirección Médica de RedSalud, cuya misión es proteger los derechos, la seguridad y el bienestar de los sujetos que participan en una investigación científica y a la vez, promover un desarrollo científico institucional de la más alta calidad. Para este fin se encarga de evaluar, supervisar e informar acerca de las investigaciones científicas biomédicas, psicosociales y ensayos clínicos que se realicen en la institución o en cualquier otra entidad; en la que profesionales participen en su calidad de miembro de RedSalud con el fin de resguardar los derechos de las personas en el marco de dichas investigaciones, garantizando el cumplimiento de normas nacionales y recomendaciones internacionales en esta materia.

Este Comité se regulará por las normas que luego se señalan, las que buscan fortalecer la organización institucional indispensable para que la investigación biomédica sea realizada dentro de parámetros éticos y científicos.

La investigación en las ciencias de la salud se justifica en tanto se logre con ella un beneficio de los participantes en la misma y, además, se contribuya efectivamente al alivio del sufrimiento, a mejorar la calidad de vida y a la prolongación digna de la vida.

La investigación biomédica aplicada a seres humanos se puede realizar siempre y cuando se respeten los principios éticos fundamentales de autonomía, beneficencia, no maleficencia y justicia.

Conforme a las disposiciones que se indican a continuación, este Comité se dedicará a revisar proyectos de la siguiente naturaleza: Investigación biomédica e investigación experimental o intervencional.

MARCO REGULATORIO

EL Comité Ético Científico (CEC), de Redsalud, se rige por:

- La Ley 20.120 de 2006.
- El Decreto 114 del año 2011 del Ministerio de Salud (en vigencia desde 2013).
- Normas y pautas éticas internacionales en materia de investigación biomédica, en especial la Declaración de Helsinki, la Declaración de los Derechos Humanos y la Declaración Universal de Bioética y Derechos Humanos de la UNESCO.
- Las Buenas Prácticas Clínicas (GCP).

DOCUMENTO REDSALUD

R-CEC	REGLAMENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA CIENTÍFICO DE REDSALUD	Pág. 3 de 38
Rev. Nº 2		

OBJETIVOS

GENERAL:

Asegurar, en conformidad con las leyes y normas establecidas en el país, la protección de los derechos, la seguridad y el bienestar de los sujetos que participan en una investigación científica en RedSalud y cada una de sus filiales, mediante la conformación de una entidad colegiada, con la calificación y experiencia suficiente para revisar y evaluar los protocolos de la investigación de que se trate, sin perjuicio de sus atribuciones para consultar la opinión de expertos y solicitar informes técnicos y/o científicos respecto de aquellas materias específicas sobre las que verse el proyecto sometido a su consideración.

ESPECÍFICOS:

1. Evaluar los aspectos científicos, técnicos, legales y éticos de los protocolos o proyectos de investigaciones científicas biomédicas, psicosociales y ensayos clínicos que sean sometidas a su consideración. Cualquier otro tipo de investigación, estará exento de revisión ética por parte del CEC.
2. Supervisar y monitorear el desarrollo de los proyectos de investigación en curso, velando por el estricto cumplimiento de la normativa nacional e internacional sobre la materia.
3. Aprobar o quitar la aprobación de toda investigación biomédica, psicosocial y ensayos clínicos que involucren a seres humanos o información obtenida de éstos. Asesorar a profesionales de RedSalud en aspectos éticos de Investigación biomédica.
4. Promover la formación en ética de la investigación en los investigadores y colaboradores de RedSalud.

DOCUMENTO REDSALUD

R-CEC	REGLAMENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA CIENTÍFICO DE REDSALUD	Pág. 4 de 38
Rev. Nº 2		

DEFINICIONES

Investigación Biomédica: un tipo de actividad diseñada para desarrollar o contribuir al conocimiento generalizable. El conocimiento generalizable consiste en teorías, principios o relaciones, o acumulación de la información sobre la que se basan, que puede ser corroborado por métodos científicos aceptados de observación e inferencia. Incluye los estudios médicos y de comportamiento relativos a la salud humana. Este tipo de investigación incluye: (a) estudios de procesos fisiológicos, bioquímicos o patológicos, o de la respuesta a una intervención específica - física, química o psicológica- en pacientes o personas sanas; (b) ensayos controlados de intervenciones diagnósticas, preventivas o terapéuticas en grandes grupos de personas, diseñados para demostrar una respuesta específica generalizable a esas intervenciones contra un fondo de variación biológica individual; (c) estudios diseñados para determinar las consecuencias de intervenciones preventivas o terapéuticas específicas para individuos y comunidades; (d) estudios sobre el comportamiento humano relacionado con la salud en variadas circunstancias y entornos; (e) estudios genéticos; y (f) investigaciones sociales relacionadas con el campo de la salud. La investigación biomédica puede emplear observación o intervención física, química o psicológica; puede también generar registros o utilizar datos existentes que contengan información biomédica u otra información acerca de los individuos, quienes pueden o no ser identificados a partir de los registros o de la información.

Estudio observacional o no intervencional: investigaciones biomédicas en las cuales la población en estudio no es sometida a ninguna intervención tendiente a modificar el desenlace del fenómeno estudiado.

Investigación Clínica: investigaciones realizadas de manera de comparar acciones de diagnóstico y / o terapéuticas que se encuentran ya aprobadas universalmente para el uso masivo en esa área, su fin es compararlos entre sí.

Estudio experimental o intervencional: cualquier investigación con seres humanos que intente descubrir o verificar los efectos clínicos, farmacológicos o farmacodinámicos de un producto experimental (el uso para el cual se investiga no está universalmente aprobado); o que intente identificar cualquier reacción adversa de un producto experimental; o estudiar la absorción, distribución, metabolismo y excreción de un producto experimental, con el objeto de valorar su seguridad y eficacia; o valorar el desenlace ante una intervención psicológica no probada. Incluye los ensayos clínicos Fase I, II, III y IV.

Estudios experimentales o intervencionales sin fines terapéuticos:

Ensayos clínicos FASE I: Este tipo de estudio incluye la introducción inicial de una nueva droga experimental en humanos. Típicamente son monitorizados muy de cerca y se llevan a cabo en voluntarios sanos. Estos estudios son diseñados para determinar la seguridad y la cinética de la droga en los humanos.

DOCUMENTO REDSALUD

R-CEC	REGLAMENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA CIENTÍFICO DE REDSALUD	Pág. 5 de 38
Rev. Nº 2		

Ensayos clínicos FASE II: estudios para determinar la eficacia y las características farmacocinéticas y farmacodinámicas de un producto experimental.

Ensayos clínicos Fase III: estudios que generan información necesaria sobre la seguridad y eficacia comparativa de un producto experimental frente a diferentes agentes de eficacia comprobada, disponibles en el mercado.

Ensayos clínicos FASE IV: estudios a gran escala que se realizan con un producto después de su comercialización. Uno de los objetivos principales es ampliar la información obtenida en la **FASE III** sobre reacciones adversas y eficacia del medicamento.

Revisión de la Literatura: son estudios de meta-análisis en que se intenta revisar la literatura usando herramientas estadísticas que permitan análisis de datos de diferentes trabajos de manera unificada.

Patrocinador o promotor: individuo, institución, empresa u organización con domicilio y representante legal en Chile, que toma la iniciativa de realizar y de financiar una investigación biomédica en seres humanos y que asume las responsabilidades derivadas de la investigación establecidas por el ordenamiento jurídico vigente.

Investigador responsable: persona encargada de la conducción de una investigación biomédica en seres humanos en un sitio o establecimiento determinado, que cumple con los requisitos de idoneidad establecidos en la normativa que rige la materia, así como las responsabilidades establecidas en el Reglamento 114, de la Ley 20.120, y las demás señaladas por el ordenamiento jurídico vigente.

Investigador principal: investigador escogido entre todos los investigadores responsables de un estudio multicéntrico para representar a éstos ante el Comité Ético Científico responsable.

Establecimiento o sitio de investigación: lugar físico o espacio geográfico donde el investigador prevé contactar a los potenciales participantes y/o donde se lleva a cabo la o las intervenciones que incluye.

DOCUMENTO REDSALUD

R-CEC	REGLAMENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA CIENTÍFICO DE REDSALUD	Pág. 6 de 38
Rev. Nº 2		

CONTENIDO

TÍTULO I: DE LA COMPOSICIÓN DEL COMITÉ Y SU ORGANIZACIÓN

ARTÍCULO 1: El Comité Ético Científico de RedSalud se constituyó por acto formal de su Director Médico Corporativo en concordancia a la legislación y normas reglamentarias vigentes. El Comité está integrado por 8 miembros que deben contar con calificación profesional, experiencia acumulada y ética reconocida.

Los integrantes del Comité tendrán una duración de tres años en sus cargos, pudiendo ser reelegidos indefinidamente. La renovación del integrante será votada y aprobada por el Comité.

En caso de que el integrante no sea renovado, surja impedimento o incapacidad definitiva de uno o más de los miembros titulares del Comité, su reemplazo será designado por el Presidente previa propuesta del Comité.

De producirse impedimento o incapacidad temporal de uno o más de los miembros titulares del Comité, su Presidente procederá a la designación del suplente.

Reemplazante y suplentes deberán reunir las mismas condiciones o calidades que el titular, previa propuesta del Comité.

Estos hechos serán comunicados al Director Médico Corporativo y, para los casos de renovación y reemplazo, adicionalmente se solicitará formalmente a la autoridad sanitaria la incorporación o sustitución del nuevo miembro.

El registro del nombre de los miembros del Comité se mantendrá actualizado y en poder tanto del mismo Comité como de la Dirección Médica, así como una copia de los curriculum vitae de cada uno de sus miembros. Además se mantendrá actualizada la página web de RedSalud con el registro de los nombres de los miembros del Comité.

ARTÍCULO 2: En la nominación del Comité se considera la inclusión de miembros de ambos sexos, de distintas profesiones de la salud, además de juristas y otros no médicos como filósofos, psicólogos, sociólogos; uno de los integrantes no tendrá relación con RedSalud y al menos uno de los integrantes deberá tener interés, experiencia o conocimiento en metodología de la investigación.

La actuación de los miembros será ad honorem, con excepción del especialista en bioética, por consideración a su calidad de experto. Los integrantes del Comité que trabajen o presten servicios para RedSalud, contarán con facilidades horarias para su labor en el CEC.

DOCUMENTO REDSALUD

R-CEC	REGLAMENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA CIENTÍFICO DE REDSALUD	Pág. 7 de 38
Rev. Nº 2		

El CEC no recibirá pago directo de los patrocinadores, ni investigadores por la evaluación de un proyecto, sino que estos serán manejados por la institución.

ARTÍCULO 3: Cada nominado debe aceptar por escrito su incorporación al Comité, comprometiéndose a cumplir cabalmente su labor y a mantener la debida confidencialidad.

ARTÍCULO 4: Este Comité estará compuesto por al menos un miembro con formación en las siguientes disciplinas:

1. Un experto en ética de la investigación o Bioética.
2. Un Licenciado en Derecho.
3. Un representante de la comunidad que, sin ser profesional de la salud, tenga interés en la investigación científica o bioética y no se encuentre vinculado a las entidades que realizan este tipo de investigaciones.
4. Un miembro independiente de la Institución o establecimiento, pudiendo estar incluido en los anteriores.
5. Un miembro que tenga interés, experiencia o conocimiento en metodología de la investigación.

ARTÍCULO 5: El Comité en su primera sesión elegirá los cargos de Presidente, Vicepresidente y Secretario, con la aprobación de la mayoría absoluta de los miembros. Para la elección del Presidente debe considerarse al menos uno de los siguientes criterios:

1. Nivel de entrenamiento previo en ética de la investigación.
2. Publicaciones en Ética.
3. Experiencia en investigación.

Para la elección de los demás miembros regirán los siguientes mecanismos y criterios: Se considerará experiencia profesional en la respectiva área o especialidad, cursos, conocimientos o interés tanto en ética asistencial como científica, arraigo en la comunidad a la que el miembro del Comité pertenece, trabajos y publicaciones en su respectiva área o especialidad. Los miembros suplentes deben cumplir los mismos requisitos antes mencionados.

ARTÍCULO 6: Atribuciones y responsabilidades del Presidente: Al Presidente le corresponderá actuar como representante del CEC ante otras instancias internas de RedSalud o ante organizaciones externas al mismo.

Citar, cuando corresponda, a las sesiones del Comité y velar porque en ellos se cumplan las normas contenidas en el presente Reglamento.

Presidir las reuniones del CEC.

DOCUMENTO REDSALUD

R-CEC	REGLAMENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA CIENTÍFICO DE REDSALUD	Pág. 8 de 38
Rev. N° 2		

Conducir la relación entre la Dirección Médica y los investigadores y en general, dar cumplimiento a todas y cada una de las obligaciones que aparecen en este Reglamento.

Adicionalmente, y en cumplimiento de lo dispuesto en el art. 20 de la Circular B N° 06 de 08 de abril de 2015, de la Subsecretaría de Salud Pública, el CEC, por intermedio de su Presidente, son responsables ante la autoridad sanitaria de:

- a) Respetar y hacer cumplir las condiciones de acreditación contempladas en la respectiva resolución y sus anexos, así como las demás obligaciones que señalan las leyes N° 20.120 y N° 20.584 sus reglamentos y complementos.
- b) Evaluar los protocolos o proyectos de investigación científica biomédica o psicosocial que sean cometidos a su consideración.
- c) Informar la investigación presentada a su evaluación, dentro del plazo de 45 días siguientes a su presentación, plazo que podrá prorrogarse por razones fundadas por una sola vez y por 20 días. Dicho informe contendrá la determinación fundada, favorable o desfavorable, a menos que se soliciten modificaciones previas como condición de su futura aprobación según corresponda. Procedimiento a realizar según las indicaciones contenidas en el segundo numeral del artículo 18 del Decreto Supremo N° 114 de 2010, del Ministerio de Salud, aprobatorio del Reglamento de la Ley N° 20.120.
- d) Observar el desarrollo de los protocolos en curso, con el fin de recomendar las modificaciones que pudieran ser necesarias para la protección de la persona que participará en la investigación e informar oportunamente al Director del respectivo establecimiento.
- e) Proteger los derechos, la seguridad y el bienestar de los sujetos que participen de estudios, que han sido sometidos a su consideración y/o que se efectúan en el establecimiento en el cual se constituyó y de los que han tomado conocimiento.
- f) Guardar y hacer guardar la confidencialidad de la información relacionada con las personas que participan en la investigación a la cual acceden sus miembros en el ejercicio de sus obligaciones, respetando en todo momento las disposiciones de las leyes N° 19.628, N° 20.120 y N° 20.584, sin perjuicio de las notificaciones que dicha entidad deba realizar a la Secretaría Regional Ministerial de Salud.
- g) Comunicar de inmediato al Instituto de Salud Pública, la ocurrencia de eventos adversos serios acontecidos durante la ejecución de un estudio biomédico clínico en el cual se utilicen productos sujetos a su control.
- h) Mantener actualizada su acreditación, en los términos expuestos en el párrafo que trata de las modificaciones de la acreditación y de las obligaciones de su titular.

DOCUMENTO REDSALUD

R-CEC	REGLAMENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA CIENTÍFICO DE REDSALUD	Pág. 9 de 38
Rev. Nº 2		

- i) Comunicar a la SEREMI correspondiente a los cambios en su información administrativa dentro del plazo de 30 días ocurridos.
- j) Las demás que señalan las leyes y reglamentos que regulen su accionar.

ARTÍCULO 7: Atribuciones y responsabilidades del Vicepresidente: El Vicepresidente deberá reemplazar al Presidente del Comité, en ausencia de este último, con iguales atribuciones y obligaciones. Sin perjuicio de lo anterior deberá también contribuir en la labor del Presidente del Comité a requerimiento de este último.

ARTÍCULO 8: Atribuciones y responsabilidades del Secretario: El Secretario deberá levantar acta de cada sesión, cuidar por el debido resguardo de toda la documentación del Comité y, en general, ejercer todas aquellas otras funciones contempladas en este Reglamento.

ARTÍCULO 9: Atribuciones y responsabilidades de cada uno de los miembros del Comité:

- Asistir a las reuniones ordinarias y extraordinarias,
- Informar anticipadamente al Secretario, su ausencia a alguna reunión,
- Declarar, en cada revisión de protocolo, cualquier conflicto de interés que pueda tener respecto a los proyectos de investigación presentados para su evaluación.
- Comprometerse a resguardar la debida confidencialidad de los proyectos de investigación presentados, así como de las deliberaciones que se realicen en el proceso de evaluación del mismo.

ARTÍCULO 10: Atribuciones y responsabilidades de la totalidad de los miembros del Comité: Las personas que voluntariamente acepten participar en una investigación científica hacen un aporte significativo al bien social y al desarrollo científico, para lo cual es esencial contar con su conocimiento previo, expreso, libre e informado, debiendo recibir información acerca de la finalidad de la investigación, sus beneficios y riesgos y los procedimientos alternativos. En ese sentido el Comité tiene la función de evaluar éticamente, al menos, los siguientes aspectos de un protocolo de investigación: i) diseño científico y realización del estudio; ii) riesgos y beneficios potenciales; iii) selección equitativa de los participantes; iv) protección de la privacidad y la confidencialidad de los participantes; v) incentivos, beneficios y costos financieros; vi) proceso de consentimiento informado; vii) implicancias del proyecto en la comunidad.

Todos los miembros del Comité actuarán como revisores de los proyectos que se evalúen.

DOCUMENTO REDSALUD

R-CEC	REGLAMENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA CIENTÍFICO DE REDSALUD	Pág. 10 de 38
Rev. Nº 2		

TÍTULO II: DE LOS CONSULTORES EXTERNOS

ARTÍCULO 11: Cuando sea necesario solicitar el auxilio de un consultor externo, regirán para su convocatoria las reglas indicadas en el Artículo 21 del presente Reglamento. El consultor externo deberá cumplir los mismos requisitos que los miembros titulares.

TÍTULO III: CÓDIGO DE CONDUCTA - DE LA INDEPENDENCIA Y LOS CONFLICTOS DE INTERÉS DE LOS INTEGRANTES DEL COMITÉ

A) PROHIBICIONES

ARTÍCULO 12: Prohibiciones a los integrantes del Comité:

1. El Comité no incluye a personas afiliadas a organizaciones de investigación por contrato o a organizaciones promotoras. Para garantizar el cumplimiento de ello rige el siguiente mecanismo: i) se exigirá una Declaración Jurada de no existir la inhabilidad antes señalada en forma previa a la evaluación de protocolos de investigación y ii) revisión del curriculum vitae de los miembros del Comité. (ANEXOS 6 y 7).
2. Entre los miembros del Comité, al menos uno de ellos no debe tener conexión con la institución que lo alberga. Para hacer efectiva esta obligación se exigirá: i) Declaración Jurada de cada miembro del Comité respecto del nivel de conexión con RedSalud. ii) revisión del curriculum vitae de los miembros del Comité. (ANEXO 8)
3. El director del establecimiento o institución que alberga este Comité no puede ser miembro del mismo.
4. Los miembros del Comité que declaren tener algún conflicto de interés en el protocolo específico a revisar (ANEXO 7), tienen prohibición de evaluar, participar en la discusión y votar respecto de dicho protocolo.

B) PROCEDIMIENTO PARA ASEGURAR LA INDEPENDENCIA DEL COMITÉ

ARTÍCULO 13: Procedimiento para asegurar la independencia del comité:

El Comité cuenta con una declaración y compromiso escrito de cada uno de sus miembros para asegurar los siguientes aspectos:

1. Que los investigadores y las entidades que participan en una investigación nunca estarán presentes en las sesiones de evaluación y decisión del protocolo.
2. Garantizar la confidencialidad de los asuntos y materias tratadas.

DOCUMENTO REDSALUD

R-CEC	REGLAMENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA CIENTÍFICO DE REDSALUD	Pág. 11 de 38
Rev. Nº 2		

3. Que siempre se cumpla con extender la declaración de intereses en forma previa a la evaluación de un protocolo de investigación
4. La participación activa de los miembros del Comité en las sesiones del mismo.
5. Se cuenta con una política de conflicto de intereses

C) POLÍTICA DE CONFLICTOS DE INTERESES

ARTÍCULO 14: El Comité cuenta con una política para detectar y manejar los potenciales conflictos de interés, de acuerdo con la cual ninguno de los miembros podrá tener alguna relación de intereses, sean financieros, sociales, materiales, institucionales u otros con los participantes y/o centros de investigación.

Previo a la evaluación de cada Protocolo, si alguno de los miembros del Comité constatare un conflicto de interés respecto de éste, deberá informar de inmediato al Presidente, suscribiendo la declaración incluida en el ANEXO 7, inhabilitándose de participar en la revisión del proyecto de que se trata.

Toda declaración de conflicto de interés deberá ser consignada en el acta de la sesión respectiva; además, al momento de la evaluación y decisión correspondiente, los investigadores y entidades que patrocinan o gestionan una investigación nunca estarán presentes.

D) INFRACCIONES AL REGLAMENTO Y SANCIONES

ARTÍCULO 15: La infracción de este Reglamento y/o de los compromisos adquiridos por los miembros titulares y suplentes del CEC, acarreará las siguientes sanciones:

Tratándose de la primera infracción, una sanción verbal por parte del presidente del CEC. En la segunda oportunidad, se aplicará una sanción por escrito por parte del presidente del CEC. En la tercera oportunidad, el infractor será expulsado del CEC.

Sin perjuicio de lo anterior, en caso de que la transgresión a la política de conflictos y/o reglamento del CEC sea calificada por los miembros titulares del CEC como gravísima, se procederá a la expulsión inmediata del transgresor.

TÍTULO IV: DE LA CAPACITACIÓN DE LOS INTEGRANTES DEL COMITÉ

ARTÍCULO 16: Los integrantes del Comité deberán propender a su formación de manera continua con el apoyo para esta capacitación, por parte de la dirección de la institución (ANEXO 9).

DOCUMENTO REDSALUD

R-CEC	REGLAMENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA CIENTÍFICO DE REDSALUD	Pág. 12 de 38
Rev. N° 2		

TÍTULO V. DE LA TRANSPARENCIA, CUENTA PÚBLICA Y CALIDAD

ARTÍCULO 17: Las decisiones del Comité se comunicarán a través correo electrónico, sin perjuicio de su ratificación posterior mediante carta firmada por el Presidente del Comité, a las siguientes personas y entidades:

- Al director.
- Al investigador de la institución.
- Al Instituto de Salud Pública, cuando corresponda.
- A otros comités de investigación, cuando corresponda.
- A la autoridad sanitaria cuando corresponda.

ARTÍCULO 18: El presente Reglamento es de conocimiento público y se encuentra disponible en la página web de Empresas Red Salud S.A. <https://www.redsalud.cl/> y en la intranet RedSalud.

TÍTULO VI. DE LA PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE PROYECTOS

ARTÍCULO 19: Para solicitar la evaluación de un proyecto, deberán enviarse al Comité los siguientes antecedentes:

1. Formato específico de solicitud (ANEXO 1).
2. Protocolo.
3. Consentimientos Informados (cuyos contenidos deberán ajustarse a lo señalado en el ANEXO 4).
4. Curriculum Vitae de los investigadores acompañados de sus respectivos certificados.
5. Material de reclutamiento.
6. Manual del investigador.
7. Seguros asociados.
8. Carta de compromiso de todos los investigadores que participan (ANEXO 3).
9. Manual del Investigador.
10. Estudio previo de toxicidad y reporte acumulativo de efectos adversos, si corresponde.

Toda la documentación requerida para la revisión del estudio debe ser enviada en archivo único (1), siendo requerida solo una copia electrónica de cada uno de los antecedentes previamente detallados, al correo: cec.casamatriz@redsalud.cl.

ARTÍCULO 20: El Secretario comprobará que se han enviado los antecedentes

DOCUMENTO REDSALUD

R-CEC	REGLAMENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA CIENTÍFICO DE REDSALUD	Pág. 13 de 38
Rev. N° 2		

suficientes para la evaluación del proyecto de acuerdo con los requisitos señalados en el Artículo 19, y acusa recibo de la recepción conforme. A continuación enviará aviso a cada miembro del CEC por correo electrónico, dentro de los cinco (5) días hábiles posteriores al acuse de recibo, dando inicio al proceso de evaluación.

Si faltaran antecedentes, devolverá la documentación al investigador responsable, dejando constancia de los documentos faltantes.

El plazo para evacuar el informe de evaluación por parte del Comité será de 45 días y no excederá en ningún caso del máximo dispuesto en el Reglamento de la ley N°20.120.

ARTÍCULO 21: Para la revisión de protocolos se aplicará el siguiente procedimiento:

Los protocolos de investigación serán enviados a los miembros del Comité con al menos una semana de anticipación para su lectura y análisis. Los investigadores podrán presentar el trabajo al Comité si eso fuese requerido por alguno de sus miembros. Los elementos a considerar se encuentran en el ANEXO 2.

Cuando el grado de dificultad del protocolo lo requiera el Comité podrá llamar a un consultor externo (vía correo electrónico), para cuyo efecto el Comité podrá proponer uno o más nombres, optándose por aquel que apruebe la mayoría.

Los antecedentes para la evaluación final del proyecto por parte de los miembros del Comité deberán enviarse a estos últimos con una anticipación no inferior a 10 días antes del vencimiento del plazo para que el Comité se pronuncie sobre dicho proyecto.

ARTÍCULO 22: El Comité tiene la función de evaluar éticamente, al menos, los siguientes aspectos de un protocolo de investigación:

1. Validez científica y utilidad social de la investigación
2. Competencia de los investigadores
3. Relación riesgo beneficio no desfavorable Y minimización de riesgos
4. Selección equitativa de los participantes
5. Proceso de consentimiento informado y revisión de los procedimientos de registro
6. Protección de grupos vulnerables
7. Protección de la intimidad y confidencialidad de las personas que son sujetos de investigación
8. Previsión de compensación de daños.

DOCUMENTO REDSALUD

R-CEC	REGLAMENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA CIENTÍFICO DE REDSALUD	Pág. 14 de 38
Rev. Nº 2		

ARTÍCULO 23: El proyecto de investigación y el consentimiento informado serán revisados mediante una pauta de evaluación (respectivamente en los ANEXOS 2 y 5).

En el proceso de toma de decisiones se considerarán las pautas éticas internacionales, en especial, la declaración de Helsinki, la Declaración de los Derechos Humanos y la Declaración Universal de Bioética y Derechos Humanos de la UNESCO.

Para los efectos señalados, el Presidente y Secretario del Comité harán llegar, en sus primeras sesiones, a cada uno de los miembros del Comité un texto de los instrumentos que luego se indicarán, todo ello para su consideración en la toma de decisiones por parte del Comité respecto de los proyectos a evaluar.

- Declaración de Helsinki.
- Pautas éticas CIOMS 2002.
- Pautas éticas CIOMS 2009.
- Declaración Universal de Derechos Humanos.
- Pacto Internacional de derechos civiles y políticos, económicos , sociales y culturales.
- Declaración universal Bioética y derechos humanos Unesco.
- Guía de buenas prácticas clínicas de la Conferencia Internacional de Armonización.
- Guía para la elección de los grupos control y temas relacionados en ensayos clínicos de la Conferencia Internacional de Armonización.
- Convenio Europeo relativo a DDHH y Biomedicina.
- Directiva del Parlamento y Consejo Europeo.
- Ley 20.120 y sus reglamentos.
- Ley 20.584 y sus reglamentos relacionados a este tema.
- Y demás normativas sanitarias vigentes.

ARTÍCULO 24: Los informes de avance deberán ser enviados al CEC al 50% de cumplimiento del plazo total autorizado y al término de dicho plazo (total 2 informes); mientras que los relacionados con eventos adversos serios, las posibles enmiendas al consentimiento serán enviados según ocurrencia. Al finalizar el estudio, además, el investigador deberá enviar un informe final con los resultados.

ARTÍCULO 25: Si durante la ejecución de un proyecto de investigación, el CEC considerare la existencia de una infracción en su desarrollo, se citará al investigador principal para evaluar la situación. Luego de analizado el problema, el comité podrá decidir: mantener la resolución o quitar la

DOCUMENTO REDSALUD

R-CEC	REGLAMENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA CIENTÍFICO DE REDSALUD	Pág. 15 de 38
Rev. Nº 2		

autorización de realización del proyecto de investigación. Cualquier decisión se comunicará a la brevedad posible a la Dirección Médica Corporativa y al Gerente General de RedSalud.

ARTÍCULO 26: Sin perjuicio de lo señalado en el artículo anterior, si en el desarrollo del protocolo se detecta incumplimiento de las responsabilidades de los investigadores o cualquier acción que vaya en contra lo establecido en este Reglamento o en la legislación vigente que regula la investigación en nuestro país, el Presidente del CEC denunciará lo ocurrido al Director Médico Corporativo de RedSalud, con el fin de que este último adopte las acciones pertinentes ante la oficina de Bioética del Ministerio de Salud, al Instituto de Salud Pública, cuando corresponda, a otros comités o rectores o directores de instituciones donde se desarrolla el proyecto, cuando se trate de un proyecto multicéntrico y/o al Ministerio Público en su caso, en concordancia con lo prescrito en el artículo 27 del reglamento que regula la Ley 20.120.

ARTÍCULO 27: Todo estudio podrá ser, por consenso de los miembros asistentes a la sesión del Comité, aprobado, aprobado con observaciones y/o rechazado.

En caso de que sea necesaria una votación, el quórum de aprobación será la mayoría absoluta de miembros presentes en la reunión ordinaria o extraordinaria correspondiente, y siempre que dicha mayoría corresponda a cinco o más votos a favor de la aprobación del protocolo de investigación.

La decisión del CEC deberá ser siempre argumentada, dejando constancia, en esta acta de la reunión, de la o las opiniones de los participantes del CEC.

Los proyectos serán aprobados por una duración máxima de un (1) año siendo necesario presentar un informe de avance del proyecto para solicitar la continuación del mismo por otro período similar, de ser necesario.

En casos argumentados, la decisión de proyecto puede quedar pendiente, debiéndose comunicar al investigador principal, a través de una carta donde se indiquen las razones. En caso de no recibir respuesta por parte de este, en un plazo máximo de 15 (quince) días hábiles posteriores al envío de la carta, el proyecto será calificado como rechazado.

Si el estudio fuera aprobado con observaciones o rechazado, el Investigador podrá contestar las objeciones por correo electrónico en un plazo no mayor a 15 (quince) días hábiles desde la fecha de notificación. El Comité deberá resolver dentro de los 15 (quince) días hábiles siguientes contados desde la respuesta del Investigador. Si el Investigador no responde a las observaciones

DOCUMENTO REDSALUD		
R-CEC	REGLAMENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA CIENTÍFICO DE REDSALUD	Pág. 16 de 38
Rev. Nº 2		

del CEC, dentro de plazo, se considerará el estudio como rechazado.

Dentro de un plazo máximo de treinta (30) días hábiles a partir de la fecha de la presentación del proyecto de investigación, se informará por correo electrónico al Investigador Principal la decisión respecto al mismo y se acompañará acta fundamentada de aprobación, aprobación con observaciones o rechazo; además, se enviará por correo electrónico a la Dirección Médica de la filial de RedSalud involucrada, una copia de la resolución final del Comité. En caso de efectuarse en un tercer establecimiento, también será informado al respecto y cuando corresponda a la Autoridad Sanitaria y/o al Instituto de Salud Pública (ISP).

En caso de que no pueda enviarse una copia electrónica de dicha acta, se entregará una copia impresa de la misma en la oficina de partes de las instituciones correspondientes.

ARTÍCULO 28: Cuando el Presidente estime que es necesario una revisión expedita (de excepción o de urgencia) de protocolos, citará en forma extraordinaria al Comité, a través de correo electrónico con 5 días de anticipación; la asistencia deberá ser confirmada por los miembros del Comité con al menos un día previo a la reunión. De no reunirse el quórum en la fecha citada, se agendará nuevamente dentro de 5 días hábiles.

Los proyectos que puedan requerir una revisión expedita son aquellos que no revisten mayor complejidad como encuestas y revisiones de literatura o cambios en protocolos en curso debido a la necesidad de modificación.

La sesión se verificará, y los proyectos se aprobarán con los mismos quórum señalados en el artículo anterior

ARTÍCULO 29: El procedimiento de revisión de los consentimientos informados tendrá en consideración a lo menos los siguientes elementos indispensables:

- Patrocinante.
- Explicación de la investigación.
- Enunciación del derecho a no participar o retirarse del estudio.
- Información de los aspectos de la atención médica a la que tiene acceso en relación con la investigación.
- Justificación, objetivos y procedimientos con su naturaleza, extensión y duración.
- Tratamiento propuesto y justificación del uso del placebo, si lo hubiera, junto con sus criterios de utilización.
- Responsabilidades, riesgos y eventos adversos posibles.

DOCUMENTO REDSALUD

R-CEC	REGLAMENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA CIENTÍFICO DE REDSALUD	Pág. 17 de 38
Rev. Nº 2		

- Beneficios esperados para el sujeto y la sociedad.
- Beneficios y riesgos de los métodos alternativos existentes.
- Usos potenciales de los resultados de la investigación, incluyendo los comerciales.
- Garantía de acceso a toda información nueva relevante.
- Garantía de protección de privacidad y respecto de la confidencialidad en el tratamiento de datos personales con mención a la metodología a usar para ello.
- Garantía de cobertura de los gastos generales por la participación en la investigación y las compensaciones que recibirá el sujeto.
- Garantía de seguro para una indemnización por eventuales daños ocasionados por la investigación en el caso de ensayos clínicos.
- Teléfono de contacto del investigador y del CEC que aprueba la investigación.

TÍTULO VII: DE LAS SESIONES Y TOMA DE DECISIONES

ARTÍCULO 30: El Comité funcionará en sesiones ordinarias y extraordinarias, las primeras, sesionarán cada 15 días, correspondiendo a todos los primeros y terceros miércoles de cada mes. Las segundas, cada vez que el Presidente las convoque para efecto de evaluar casos que requieran una revisión expedita, de excepción o urgencia, a criterio del Presidente, según lo establecido en el artículo 28 de este reglamento. Las sesiones ordinarias podrán ser suspendidas por el Presidente cuando no existan temas que abordar.

Para convocar a sesiones ordinarias y extraordinarias, así como para comunicar la suspensión de las primeras, el Secretario del Comité enviará un correo electrónico a cada uno de los miembros, a la dirección informada por ellos al momento de aceptar su designación.

El quórum para sesionar será de 6 miembros; las decisiones se tomarán con el voto favorable de a lo menos 5 miembros.

ARTÍCULO 31: El método para la toma de decisiones es el siguiente: El Presidente informará sobre la materia a tratar, ofrecerá la palabra para que los miembros del Comité que lo requieran indiquen los fundamentos para apoyar o rechazar la materia propuesta y luego se procederá a la votación de viva voz. Deberá dejarse constancia de las opiniones disidentes en el Acta de la reunión.

El Comité, por intermedio de su Secretario levantará acta de cada sesión, la que registrará al menos:

- Número de participantes, el que deberá incluir al menos el quórum mínimo requerido para su funcionamiento, con sus nombres y respectivas firmas.
- Si hubo declaración de conflicto de intereses por parte de alguno de los miembros y si en este caso el/los miembro(s) se abstuvieron de

DOCUMENTO REDSALUD

R-CEC	REGLAMENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA CIENTÍFICO DE REDSALUD	Pág. 18 de 38
Rev. Nº 2		

participar.

- Las abstenciones y sus razones y los puntos controversiales de la discusión.
- Eventual asistencia de un experto en ética de la investigación, si asistió un miembro de la comunidad, un consultor externo y si se evaluó la póliza de seguro, cuando corresponda.

TÍTULO VIII: OBSERVACIÓN AL CURSO DE LA INVESTIGACIÓN

ARTÍCULO 32: El Comité observará el curso de la investigación y para ello podrá revisar y analizar el desarrollo de los protocolos en curso, con visitas en terreno, según criterios tales como: vulnerabilidad de los participantes, notificación de eventos adversos, sospecha desviaciones de protocolo; frente a lo cual se elaborará un reporte de seguridad, de enmiendas al protocolo o al consentimiento informado, y presentará un informe de seguimiento. Las observaciones al curso de la investigación, las realizará el Comité con una periodicidad de una vez al año. Para todo lo anterior el Presidente, a solicitud de cualquiera de los miembros del Comité, podrá requerir al investigador la presentación de uno o más de los antecedentes ya indicados.

ARTÍCULO 33: Para la revisión de ensayos clínicos existirá un formato que contenga:

- Número de sujetos enrolados.
- Número de sujetos que se retiran por instrucciones del investigador, y en este caso:
 - Las razones del retiro.
 - Número de sujetos que abandonan.
 - Razones del abandono.
- Verificación de que todos los sujetos participantes firmaron el consentimiento.
- Número y descripción de eventos adversos serios, todos los eventos adversos se comunicarán cuanto antes al Comité así como a la Dirección Médica de la Clínica.
- Reportes de seguridad.
- Listado de desviaciones del protocolo.

ARTÍCULO 34: El investigador deberá presentar al Comité un informe final al término del estudio adjuntando los resultados. Se adjunta carta de compromiso del investigador como ANEXO 3.

ARTÍCULO 35: Los incumplimientos de las responsabilidades de los investigadores, en relación con lo prescrito en el artículo 27 del Reglamento de la Ley 20.120, serán denunciados por el Presidente del Comité al Director

DOCUMENTO REDSALUD

R-CEC	REGLAMENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA CIENTÍFICO DE REDSALUD	Pág. 19 de 38
Rev. Nº 2		

Médico Corporativo de RedSalud, con el fin de que este último adopte las acciones pertinentes conforme al mérito y gravedad del incumplimiento denunciado según lo establecido en el artículo 26 de este reglamento.

ARTÍCULO 36: Toda comunicación que el Comité deba dirigir al Investigador, entidades que patrocinan y/o realizan investigaciones, al Director Médico Corporativo, Gerente General, Directivos de RedSalud, al Instituto de Salud Pública, otros Comités Éticos Científicos, a la Autoridad Sanitaria u otra, se realizará a través de comunicación escrita, suscrita por su Presidente.

TÍTULO IX: DE LA VIGENCIA Y MODIFICACIÓN DEL REGLAMENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA CIENTÍFICO

El presente Reglamento entrará en vigencia a contar desde el 10 de octubre del año 2024. El mismo podrá modificarse por acuerdo de la mayoría de los miembros del Comité. Para tal efecto, cualquiera de los integrantes del Comité podrá solicitar a su Presidente que convoque a una sesión extraordinaria para debatir las reformas al Reglamento que el solicitante estime pertinente. Una vez aprobada una eventual reforma, será puesta en conocimiento de la Dirección Médica Corporativa de RedSalud.

DOCUMENTO REDSALUD

R-CEC	REGLAMENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA CIENTÍFICO DE REDSALUD	Pág. 20 de 38
Rev. N° 2		

ANEXOS

ANEXO N°1: FORMATO ESPECÍFICO DE SOLICITUD.

I.1 Título	
I.2. Área de investigación del proyecto.	
I.3. Duración estimada del proyecto.	
I.4. Investigador(a) principal: nombre	
Apellido Paterno	
Apellido Materno	
Rut	
Teléfono	
Dirección de correo electrónico	
Filial/ departamento / unidad	

1.5 CO - INVESTIGADORES (AS)				
N°	Apellido 1	Apellido 2	Nombres	Unidad
1				
2				
3				
4				
5				
6				
II. RESUMEN DEL PROYECTO:				
II.1. Propósito del proyecto				
II.2. Metodología y procedimientos que usará:				
II. 3 Resultados esperados del proyecto:				
III. FORMULACIÓN DEL PROYECTO				
III .1 Problema.				

DOCUMENTO REDSALUD

R-CEC	REGLAMENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA CIENTÍFICO DE REDSALUD	Pág. 21 de 38
Rev. Nº 2		

III.2 Fundamentación teórica
III. 3: Posible aplicabilidad de los resultados
IV. HIPÓTESIS
V.OBJETIVOS
<p>General:</p> <p>Específicos:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 2. 3.
VI. METODOLOGÍA:
VI.1 Diseño de la investigación.
VI.2 Población a estudiar, el tamaño muestral y su forma de cálculo
VI.3 Describa los procedimientos, el plan de recolección de datos, así como los instrumentos a utilizar.
VI.4 Técnicas analíticas y estadísticas que utilizará para alcanzar los objetivos planteados.

VII.PLAN DE TRABAJO												
Etapas y Actividades	Meses											
	01	02	03	04	05	06	07	08	09	10	11	12

DOCUMENTO REDSALUD

R-CEC	REGLAMENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA CIENTÍFICO DE REDSALUD	Pág. 22 de 38
Rev. Nº 2		

VIII. BIBLIOGRAFÍA

IX. CV DE LOS INVESTIGADORES

DOCUMENTO REDSALUD

R-CEC	REGLAMENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA CIENTÍFICO DE REDSALUD	Pág. 23 de 38
Rev. Nº 2		

ANEXO Nº2: FORMULARIO DE REVISIÓN DE PROTOCOLOS.

Nº	Documentación:			
1	Aspecto que evaluar	SI	NO	OBSERVACIÓN
1	Formato específico según CEC			
2	Protocolo			
3	Consentimiento Informado cumple estándares			
4	CV de los investigadores			
5	Manual del Investigador			
6	Seguro			
Nº	Protocolo de investigación:			
2	Aspecto que evaluar	SI	NO	OBSERVACIÓN
1	Validez científica y utilidad social de la investigación.			
2	Competencia de los investigadores			
3	Relación riesgo-beneficio no desfavorable y minimización de riesgos			
4	Selección equitativa de las personas que son sujetos de investigación			
5	Procesos de consentimiento informado y revisión de los documentos de registro			
6	Protección de grupos vulnerables.			
7	Protección de la intimidad y la confidencialidad de las personas que son sujetos de investigación			
8	Previsión de compensación por daños			
Nº	Ensayos Clínicos			
3	Aspecto que evaluar	SI	NO	OBSERVACIÓN
1	Nº de sujetos enrolados			
2	Nº de sujetos que se retiran por indicación del investigador			
3	Razones del retiro			
4	Nº de sujetos que abandona			
5	Razones de abandono			
6	Verificación del Consentimiento Informado			
7	Nº y descripción de eventos adversos serios			
8	Reporte de seguridad			
9	Listado de desviaciones del protocolo			

DOCUMENTO REDSALUD

R-CEC	REGLAMENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA CIENTÍFICO DE REDSALUD	Pág. 24 de 38
Rev. Nº 2		

ANEXO Nº3: CARTA DE COMPROMISO DEL INVESTIGADOR.

Yo: _____

Investigador del Proyecto:

Mediante la suscripción del presente documento me comprometo a:

1. Declarar mis potenciales conflictos de interés ante el Comité respectivo.
2. Resguardar que el proceso de consentimiento informado se lleve a cabo de tal forma que promueva la autonomía del sujeto, asegurándose que éste logró entender la investigación, sus riesgos y probables beneficios.
3. Comunicar los eventos adversos en la forma más rápida al Comité y al Patrocinador.
4. Reportar al Comité cualquier desviación del protocolo y solicitar oportunamente la autorización para la modificación del mismo.
5. Informar si el Protocolo de Investigación ha sido presentado a otros CEC Acreditados, detallando:
 - 1.- Identificación de el o los CECs donde ha presentado el Protocolo.
 - 2.- Fecha de presentación de dicho Protocolo a el o los CECs.
 - 3.- Copia de la Resolución con sus fundamentos, ya sea de la aprobación, modificación o rechazo.
6. Hacer informes de seguimiento y reportarlos al Comité.
7. Hacer un informe final al término del estudio y reportarlo al Comité.
8. Comunicar al Comité la suspensión de un estudio, enviando un informe con los resultados obtenidos, las razones de suspensión y el programa de acción en relación con los sujetos participantes.
9. Tomar a su cargo un número de casos acorde a lo descrito en el Protocolo de Investigación aprobado por el CEC.

DOCUMENTO REDSALUD

R-CEC	REGLAMENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA CIENTÍFICO DE REDSALUD	Pág. 25 de 38
Rev. N° 2		

10. Garantizar que los datos entregados sean fieles a los obtenidos en la investigación y cumpliendo con el protocolo autorizado.

11. Cumplir en todo lo establecido en el estándar 10 de la Norma Técnica N°0151, sobre los estándares de acreditación de los Comité de Ético Científicos y modificada por la Resolución Exenta N° 183 de 2016, del Ministerio de Salud

FIRMA

DOCUMENTO REDSALUD

R-CEC	REGLAMENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA CIENTÍFICO DE REDSALUD	Pág. 26 de 38
Rev. N° 2		

ANEXO N°4: CONTENIDO DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO.

El Formato de Consentimiento Informado presentado por los investigadores deberá contener lo regulado por el Reglamento 114, 2013.

Artículo 11: Toda investigación científica realizada con seres humanos deberá contar con el consentimiento previo, expreso, libre, informado y por escrito de la persona o, en su defecto, el de aquel que deba suplir su voluntad en conformidad con la ley.

El consentimiento deberá constar en un acta firmada por la persona que ha de consentir en la investigación, por el director responsable de ella y por el director del centro o establecimiento donde ella se llevará a cabo, quien, además, actuará como ministro de fe.

El director del centro o establecimiento podrá delegar la facultad de suscripción del acta donde conste el consentimiento informado y su actuación como ministro de fe.

Artículo 12: Se entiende por Consentimiento Informado la aquiescencia por escrito prestada por la persona con quien se realizará la investigación, y en la cual se hace mención explícita al conocimiento que ésta tiene acerca de los aspectos esenciales de la investigación, en especial su finalidad, los beneficios y riesgos potenciales, y los procedimientos o tratamientos alternativos a los que puede recurrir en caso de declinar su participación.

En relación con la investigación científica en sujetos con discapacidad psíquica o intelectual, se deberá tener en cuenta lo señalado en la Ley 20.584 y su reglamento pertinente, en cuanto corresponda.

Artículo 14: El consentimiento deberá ser nuevamente solicitado cada vez que los términos o condiciones en que se desarrolle la investigación sufran modificaciones, salvo que estas sean consideradas menores por el Comité que haya aprobado el proyecto de investigación

SUGERENCIAS PARA LA ELABORACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO

Usted ha sido invitado a participar en el proyecto de investigación titulado:
....., bajo la supervisión del investigador principal

DOCUMENTO REDSALUD

R-CEC	REGLAMENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA CIENTÍFICO DE REDSALUD	Pág. 27 de 38
Rev. Nº 2		

..... cuyo
objetivo es :

.....
.....
.....

Información general:

Brevemente establezca el tipo de intervención que se usará. Puede ayudar y ser menos confuso para el participante si lo conocen desde el comienzo. Ejemplo si la investigación se relaciona con una vacuna, una entrevista, una biopsia. Describa al participante lo que sucederá paso por paso. Incluya una explicación acerca de los compromisos de tiempo de la investigación para el participante (tanto en la duración de la investigación como el seguimiento si es relevante). Use lenguaje directo no condicional. Escriba "le pediremos..." en vez de "nos gustaría pedirle...". Si el proyecto es un ensayo clínico aleatorizado, explique que habrá aleatorización y muestreo ciego, se debe decir a los participantes lo que significa y cuál es la probabilidad que tienen de recibir un fármaco u otro.

Voluntariedad:

Es importante establecer claramente al comienzo que la participación es voluntaria de manera que la demás información se escuche dentro de este contexto. Establezca el por qué se le ha elegido para participar en esta investigación. Indica claramente que pueden elegir participar o no hacerlo. Establezca, solamente si es aplicable, que igual recibirán todos los servicios que generalmente reciben participen o no. Esto puede repetirse y expandirse más tarde en el formulario también.

Efectos adversos:

Se debería informar a los potenciales participantes de si existe algún efecto secundario conocido o anticipado y que sucederá en el caso de que ocurra un efecto secundario o un evento inesperado. Explique y describa cualquier riesgo posible o anticipado. Describa el nivel de cuidado que estará disponible en el caso de que ocurra un daño, quien los proporciona, y quién pagará por ello. Un riesgo se puede definir como la posibilidad de que pueda ocurrir un daño. Proporcione suficiente información acerca de los riesgos de forma que el participante pueda tomar una decisión informada.

Beneficios:

Mencione sólo aquellas actividades que serán beneficios reales y no aquellas a que tienen derecho, aunque no participen. Los beneficios pueden dividirse en beneficios para el individuo, beneficios para la comunidad en que el individuo

DOCUMENTO REDSALUD

R-CEC	REGLAMENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA CIENTÍFICO DE REDSALUD	Pág. 28 de 38
Rev. N° 2		

reside, y beneficios para la sociedad entera como resultado de hallar una respuesta a la pregunta de investigación.

Incentivos:

Establezca claramente lo que proporcionará a los participantes por participar. En general, no se recomienda el uso de incentivos, sin embargo, se recomienda proporcionar el reembolso por gastos incurridos por participar en la investigación. Estos pueden incluir, por ejemplo, gastos de viajes y dinero por ganancias no percibidas debido a las visitas al hospital.

Confidencialidad:

Explique cómo el equipo de investigación mantendrá la confidencialidad de la información, especialmente en lo que se refiere a información sobre el participante que de otra forma sería solo conocido por el médico u otro profesional, pero ahora se hará disponible al equipo entero.

Derecho a negarse o retirarse:

Esto es una confirmación de que la participación es voluntaria e incluye el derecho a retirarse. Adapte esta sección para asegurarse de que se adecua al grupo de quien se recaba consentimiento. Es importante dejar claro que no existirá consecuencia negativa para el paciente o trabajador, el negarse a participar o retirarse de la investigación en cualquier momento, tanto para las prestaciones de salud como para las propias del seguro.

A quién contactar:

Proporcione el nombre, correo electrónico y teléfono de contacto directo del investigador(a) principal; además, mencione que la propuesta ha sido aprobada por el Comité de Ética Científico de RedSalud. Puede proporcionar medios de contacto para referencias.

En los ensayos clínicos es importante mencionar el tipo y características del seguro que cubre los posibles efectos adversos serios (EAS) o cualquier riesgo al que esté sometido el participante por el solo hecho de aceptar participar en la investigación.

Declaración:

He sido informado y entiendo que los datos obtenidos en el estudio pueden ser publicados o difundidos con fines científicos y/o educativos.

Si durante el transcurso de la investigación me surgen dudas respecto a la investigación o sobre mi participación en el estudio, puedo contactar con el investigador responsable, Dr.

_____ a los siguientes teléfonos:

DOCUMENTO REDSALUD

R-CEC	REGLAMENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA CIENTÍFICO DE REDSALUD	Pág. 29 de 38
Rev. Nº 2		

Acepto participar en este estudio de investigación titulado:

Recibiré una copia firmada y fechada de esta forma de consentimiento.

Nombre y Firma del participante

Fecha

Esta parte debe ser completada por el Investigador (o su representante):

He explicado a:

_____ la naturaleza y los propósitos de la investigación; le he explicado acerca de los riesgos y beneficios que implica su participación. He contestado a las preguntas en la medida de lo posible y he preguntado si tiene alguna duda.

Acepto que he leído y conozco la normativa correspondiente para realizar investigación con seres humanos y me apego a ella.

Una vez concluida la sesión de preguntas y respuestas, se procedió a firmar el presente documento.

Nombre y Firma del investigador

Fecha

Nombre y Firma del Director del Establecimiento

Fecha

CARTA DE REVOCACIÓN DEL CONSENTIMIENTO

Título del protocolo: _____

Investigador principal:

DOCUMENTO REDSALUD

R-CEC	REGLAMENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA CIENTÍFICO DE REDSALUD	Pág. 30 de 38
Rev. Nº 2		

Sede donde se realizará el estudio:

Nombre del participante: _____

Por este conducto deseo informar mi decisión de retirarme de este protocolo de investigación por las siguientes razones: (Este apartado es opcional y puede dejarse en blanco si así lo desea el paciente)

_____.

Si el paciente así lo desea, podrá solicitar que le sea entregada toda la información que se haya recabado sobre él, con motivo de su participación en el presente estudio.

Nombre y Firma del participante

Fecha:

DOCUMENTO REDSALUD

R-CEC	REGLAMENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA CIENTÍFICO DE REDSALUD	Pág. 31 de 38
Rev. Nº 2		

ANEXO N°5: PAUTA DE EVALUACIÓN CONSENTIMIENTO INFORMADO.

PAUTA DE EVALUACIÓN CONSENTIMIENTO INFORMADO				
Título de la investigación				
Patrocinante				
Aspectos que evaluar	Adecuado	No Adecuado	No aplica	Observaciones.
Explicación de la investigación				
Enunciación del derecho a no participar o a retirarse del estudio				
Información de los aspectos de la atención médica a la que tiene acceso en relación con la investigación				
Justificación, objetivos y procedimientos con su naturaleza, extensión y duración				
Tratamiento propuesto y justificación del uso de placebo, si lo hubiera, junto con sus criterios de utilización				
Responsabilidades, riesgos y eventos adversos posibles				
Beneficios esperados para el sujeto y la sociedad				
Beneficios y riesgos de los métodos alternativos existentes				
Usos potenciales de los resultados de la investigación, incluyendo los comerciales				
Garantía de acceso a toda información relevante				
Garantía de protección de privacidad y respecto de la confidencialidad en el tratamiento de datos personales con mención a la metodología a usar para ello				
Garantía de cobertura de los gastos generales por la participación en la investigación y las compensaciones que recibirá el sujeto				
Garantía de seguros para una indemnización por eventuales daños ocasionados por la investigación en el caso de ensayos clínicos				
Teléfono de contacto del investigador y del CEC que aprueba la investigación				

DOCUMENTO REDSALUD

R-CEC	REGLAMENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA CIENTÍFICO DE REDSALUD	Pág. 32 de 38
Rev. Nº 2		

ANEXO N°6: DECLARACIÓN DE NO CONFLICTO DE INTERÉS DE LOS MIEMBROS DEL COMITÉ

Nombre	
RUT	
Proyecto a evaluar	

1. Declaro conocer el proyecto a evaluar, por lo que, de acuerdo con la necesidad de transparencia y objetividad en mi participación, es que manifiesto NO tener un conflicto de interés para participar en dicho proyecto.
2. Declaro que no estoy afiliado a organizaciones de investigación por contrato o a organizaciones promotoras.
3. En consideración a lo antes expresado, declaro que participaré en la discusión y evaluación del proyecto a evaluar

Fecha

Firma

DOCUMENTO REDSALUD

R-CEC	REGLAMENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA CIENTÍFICO DE REDSALUD	Pág. 33 de 38
Rev. Nº 2		

ANEXO N°7: DECLARACIÓN DE CONFLICTO DE INTERÉS DE LOS MIEMBROS DEL COMITÉ

Nombre	
RUT	
Proyecto a evaluar	

1- Declaro conocer el proyecto a evaluar, por lo que, de acuerdo con la necesidad de transparencia y objetividad en mi participación, es que manifiesto tener un conflicto de interés para participar en dicho proyecto, consistente en:

2- Declaro que la situación antedicha puede afectar mi objetividad o independencia para participar o dar mi opinión experta en el proyecto a evaluar.

3- En consideración a lo antes expresado, declaro que me abstendré de participar en la discusión y evaluación del proyecto a evaluar

Fecha

Firma

DOCUMENTO REDSALUD

R-CEC	REGLAMENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA CIENTÍFICO DE REDSALUD	Pág. 34 de 38
Rev. Nº 2		

ANEXO N°8: DECLARACIÓN DE NO CONEXIÓN CON REDSALUD

Declaro no tener conexión con la Empresa Red Salud que alberga el Comité Ético Científico RedSalud

Nombre

RUT

Firma

ANEXO N° 9: PROGRAMA DE CAPACITACIÓN. CEC REDSALUD.

El Programa de Capacitación del Comité Ético Científico de RedSalud (CEC), se ha diseñado con el objetivo fortalecer las competencias de los miembros del comité para cumplir de manera efectiva con la misión y propósito del mismo.

Se incluyen en este documento las actividades planificadas para la etapa 2020 a 2022. Adicionalmente se incorporarán al plan contenidos emanados de nuevos requerimientos de carácter normativo, regulatorio que sucedieran.

Importante: se excluye de todo evento de capacitación al Representante de la Comunidad.

Temáticas / Contenidos / participantes / Fechas de ejecución.

Temáticas	Contenidos específicos	Participan	Ejecución
Curso de Buenas Prácticas Clínicas en investigación	Ética de la Investigación: consideraciones de riesgo, beneficio y valor social. Diseños de Investigación Clínica y su contexto ético.	-Presidente -Miembros	2020

DOCUMENTO REDSALUD

R-CEC	REGLAMENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA CIENTÍFICO DE REDSALUD	Pág. 35 de 38
Rev. Nº 2		

	<p>Marco regulatorio legal de la Investigación Clínica en Chile. Responsabilidades del Patrocinador, del Investigador y su equipo. Responsabilidades del Comité Ético Científico. Consentimiento Informado. Confidencialidad en Investigación Clínica. Documentos esenciales y manejo de datos en Investigación clínica. Eventos Adversos y su reporte. Aseguramiento de calidad en Investigación clínica.</p>		
Curso de Metodología de la Investigación	<p>Conceptos, tipos de estudios, método y metodología, muestreo, hipótesis, objetivos de investigación, comunicación efectiva, búsqueda de información bibliográfica, estadística, conceptos estadísticos y presentación de información, estudios observacionales clásicos (diseño, sesgos y análisis), estudios de pruebas diagnósticas, ensayos clínicos controlados, elaboración de proyectos de investigación.</p>	-Presidente -Miembros	2021
Jornada de decisión en Bioética, diálogo y deliberación	<p>Modelos de decisión en bioética, interdisciplinario, que aseguran que discursos e interpretaciones que se producen en su campo sean adecuadamente contextualizados, con énfasis en su aplicación para comités de ética científicos y el desarrollo de habilidades transdisciplinarias</p>	-Presidente -Especialista en Bioética	2022

DOCUMENTO REDSALUD

R-CEC	REGLAMENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA CIENTÍFICO DE REDSALUD	Pág. 36 de 38
Rev. Nº 2		

Jornada Regulaciones en Ética de Investigación	Principios legales básicos y de legislación en ética de la investigación internacional. Pautas éticas internacionales (Declaración de Helsinki, CIOMS, Buenas prácticas Clínicas) y Nacionales (Leyes 20.120 y 20.584)	-Presidente -Especialista en Bioética	2022
Jornada Ética de la Investigación en Genética	Complejidades éticas de la investigación en genética. Dilemas éticos presentados por los avances en genética humana y el uso de patentes para la apropiación del conocimiento genómico con fines comerciales. Investigación con muestras de las que se extrae material genético. Dilemas generados en genética humana y en el uso de organismos genéticamente modificados o transgénicos en animales y vegetales.	-Presidente -Miembros	2022
Jornada de Bioética de la Investigación y Conducta responsable	Bases conceptuales y prácticas de la bioética de la investigación. Se discutirán los principios y reglas éticas de la investigación biomédica y psicosocial, incluyendo las preocupaciones filosóficas y prácticas que los investigadores enfrentan en sus actividades y su evaluación en comités éticos científicos	-Presidente -Miembros	2022
Magíster en Bioética	Impartido por UDD	Miembro (1)	2021- 2022
Jornadas, Webinar y otros encuentros de actualización	Bioética, Investigación	-Presidente -Miembros del CEC	Permanente

DOCUMENTO REDSALUD

R-CEC	REGLAMENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA CIENTÍFICO DE REDSALUD	Pág. 37 de 38
Rev. N° 2		

organizados en Chile tanto por el sector públicos como privados.			
--	--	--	--