

INDICE

OBJETIVO

1. **ARTÍCULO 1** NOMBRE DEL COMITÉ
2. **ARTÍCULO 2** ÁMBITO DE APLICACIÓN Y FORMA DE ACCESO
3. **ARTÍCULO 3** COMPOSICIÓN DEL COMITÉ
 - 3.1. Formas de incorporación al comité
 - 3.2. Funciones específicas del presidente
 - 3.3. Funciones específicas del vicepresidente
 - 3.4. Funciones específicas del secretario ejecutivo
 - 3.5. Funciones u obligaciones de los miembros del CEC
 - 3.6. Requisitos para ser miembro del CEC
 - 3.7. Causales para no seguir formando parte del comité
4. **ARTÍCULO 4** CAPACITACIÓN
5. **ARTÍCULO 5** FUNCIONES DEL COMITÉ
6. **ARTÍCULO 6** MARCO NORMATIVO DEL COMITÉ
 - 6.1. Normas Internacionales
 - 6.2. Normas Nacionales
7. **ARTÍCULO 7** FUNCIONAMIENTO
 - 7.1. De Las Sesiones
 - A. Convocatoria a Sesiones del Comité
 - B. Quorum requeridos
 - C. Acta de sesión
 - 7.2. De recepción y entrega a revisores de los protocolos de investigación presentados.
 - 7.3. Revisión expedita y exención de revisión de proyectos
 - 7.4. Procedimiento para revisión de protocolos durante sesiones del comité
 - 7.5. Evaluación de consentimientos informados
 - 7.6. Convocatoria a consultores externos
 - 7.7. Resultados de la evaluación de los proyectos
8. **ARTÍCULO 8** FORMAS DE COMUNICAR LAS DECISIONES
9. **ARTÍCULO 9** CÓDIGO DE CONDUCTA
 - 9.1. Principio de autonomía e independencia.
 - 9.2. Principio de transparencia y manejo de conflictos de interés.
 - 9.3. Principio de la confidencialidad.

- 9.4. Principio de responsabilidad.
10. **ARTÍCULO 10** NATURALEZA Y REQUISITOS DE LOS PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN QUE REVISARÁ EL COMITÉ.
- 10.1. Tipos de protocolos sujetos a evaluación del Comité.
- 10.2. Presentación de Protocolos.
11. **ARTÍCULO 11** OBSERVACIÓN Y CURSOS DE LAS INVESTIGACIONES.
12. **ARTÍCULO 12.** DE LA PUBLICIDAD.
13. **ARTÍCULO 13.** DE LOS RECLAMOS.
14. **ARTÍCULO 14.** DE LA MODIFICACIÓN DEL REGLAMENTO.

**REGLAMENTO DEL
COMITÉ ETICO CIENTÍFICO
DE CLÍNICA BUPA SANTIAGO**

OBJETIVO

El presente Reglamento tiene por objeto la regulación de la investigación científica biomédica en seres humanos, en conformidad a lo establecido en la Ley 20.120.

El Comité Ético Científico de la Clínica Bupa Santiago, en adelante "el Comité" es un organismo colegiado, interdisciplinario, independiente y autónomo en la adopción de decisiones, que tiene como misión evaluar los aspectos técnicos y éticos de todo proyecto o estudio de investigación que desarrolle en la Clínica, con el fin de proteger los derechos, la seguridad y el bienestar de los seres humanos participantes como sujetos de investigación, respetando su dignidad, e integridad física y psíquica. La investigación científica biomédica en seres humanos incluye toda investigación que implique una intervención física o psíquica, o interacción con seres humanos, con el objetivo de mejorar la prevención, diagnóstico, tratamiento, manejo, rehabilitación de la salud de las personas o de incrementar el conocimiento biológico acerca del ser humano. Incluye también, el uso de material humano o de información disponible identificable.

Artículo 1. Nombre del Comité

El Comité de Ética Científico o de Investigación de Clínica Bupa Santiago, podrá utilizar indistintamente la sigla "CEC", "CEC CBS".

Artículo 2. Ámbito de aplicación y forma de acceso

El Comité tendrá jurisdicción sobre Clínica Bupa Santiago. El Director Médico deberá suscribir el presente documento, en señal de aceptación y adscripción al Comité.

Los investigadores podrán acudir al Comité a través de una solicitud escrita, enviada al correo comitecientificocbs@bupa.cl.

Artículo 3: Composición del Comité.

El Comité de Ética Científico o de investigación de Clínica Bupa Santiago, estará integrado por al menos 7 miembros permanentes, y con 3 suplentes procurando equilibrio de género y pluralidad de profesiones. Podrán integrar el Comité profesionales de la salud, biólogos(as), trabajadores(as) sociales, abogados(as), antropólogos(as), psicólogos(as), y cualquier otra profesión relacionada con el área de la salud o ciencias sociales o miembros de la comunidad, quienes pueden o no ser profesionales.

Se considerará a lo menos los siguientes integrantes:

1. Un experto en ética de la investigación biomédica, con formación en dicha disciplina.
2. Una persona con el grado académico de Licenciado en Derecho.
3. Una persona que, sin ser profesional de la salud, tenga interés en el área de la investigación científica o bioética y no se encuentre vinculada con las entidades que realizan este tipo de investigaciones, de manera que represente los intereses de los particulares frente a este tipo de actividades.
4. Un miembro independiente de la institución o establecimiento (pudiendo estar incluido alguno de los anteriores)
5. Un miembro que tenga interés, experiencia o conocimiento en metodología de la investigación.
6. Un miembro con formación en Buenas Prácticas Clínicas.

3.1. Forma de incorporación al Comité.

Los participantes, tanto integrantes como miembros suplentes, se podrán incorporar al Comité a través de dos formas:

- a) Siendo invitados a participar por sus conocimientos, experiencia o interés en la Bioética, por el(la) presidente, a sugerencia de algún integrante del mismo.
- b) Mediante una solicitud del interesado al Comité, donde exprese los motivos de su interés y su formación.

En ambos casos, en sesión del Comité se evaluarán sus antecedentes, quedando su incorporación supeditada al acuerdo unánime de sus miembros.

En el caso del nombramiento de miembros suplentes, se exigirá que cumplan con los mismos requisitos que los titulares señalados en el punto 3.1. Los miembros suplentes serán convocados por el Comité cuando así lo amerite, o se requiera por ausencia de miembros permanentes.

El Comité no incluirá a personas afiliadas a empresas de la industria farmacéutica, ni empresas relacionadas con las mismas. De igual forma, no podrá integrar el Comité el Director Médico de Clínica Bupa Santiago, ni personas afiliadas a organizaciones de investigación por contrato o promotoras.

Los miembros mediante votación elegirán al presidente, vicepresidente y secretario Ejecutivo o de actas, siendo dichos nombramientos ratificados por la Dirección Médica de Clínica Bupa Santiago a través de una resolución interna.

La duración de los cargos será de 3 años, pudiendo ser reelegidos por 2 períodos iguales.

La elección del Presidente será fundamentada en su experiencia y formación en investigación.

El vicepresidente subrogará al presidente, en caso de ausencia o impedimento.

El secretario subrogará al presidente, en caso de ausencia de éste y del vicepresidente.

En caso de producirse una vacancia, los miembros restantes realizarán una búsqueda entre los miembros de la comunidad o de la clínica que cumplan los criterios requeridos, de tal manera que la incorporación permita mantener la composición del CEC. Él o los candidatos serán presentados al Comité, que deberá aceptar por consenso al nuevo integrante, quedando en acta de la sesión correspondiente. El Secretario de Actas del Comité informará del nuevo miembro al Director Médico de Clínica Bupa Santiago.

3.2. Serán funciones específicas del Presidente:

- Presidir las sesiones del CEC, cautelando en particular eventuales conflictos de intereses, el pluralismo de la deliberación y la participación de todos los miembros.
- Presentar nuevos proyectos en cada sesión.
- Realizar aprobaciones expeditas a documentación.
- Ejecutar los acuerdos que adopte el CEC.
- Programar actividades de capacitación continua y actividades de difusión del CEC.
- Sera responsable de la constitución y renovación de miembros según modalidades establecidas en la resolución de creación del CEC.
- Informará anualmente de las actividades del CEC.
- Invitar a expertos en calidad de consultores externos a las reuniones del CEC, cuando lo estime necesario, por el tema del proyecto de ensayo clínico o protocolo de investigación a evaluar. Para esto se decidirá en reunión del comité el experto a consultar y se le enviará una invitación formal a través de correo electrónico.
- Planificar las reuniones para el buen funcionamiento del comité.
- Facilitar el acceso a documentación pertinente y a actividades que busquen la capacitación continua de los miembros.
- Reemplazar a la secretaria del Comité en sus funciones.
- Revisar y firma actas.
- Revisar eventos adversos reportados.

3.3. Serán funciones del Vicepresidente:

- Asumir la Presidencia, en casos de ausencia del Presidente
- Proponer y ejecutar el calendario anual de las reuniones.
- Organizar las labores de extensión del Comité.

3.4. Serán funciones de Secretario(a) Ejecutivo(a)

- Ser responsables de las actas y de los demás documentos y registros que dan cuenta del funcionamiento del comité.
- Convocar las sesiones del CEC.
- Convocar a sesiones extraordinarias por solicitud mediante petición fundamentada por escrito por cualquiera de los miembros del comité.
- Gestionar los recursos.
- Preparar reuniones (proporciona documentación, material, infraestructura y consumo necesario).
- Revisa correspondencia ingresada al CEC derivándola a quien corresponda.
- Indica a funcionario administrativo curso de documentación recepcionada.
- Redacta cartas de sugerencias, observaciones y rechazo a protocolos de investigación, y enmiendas.
- Atención a requerimientos de información por parte de investigadores.
- Entrega de documentos impresos aprobados por el comité a las entidades que corresponda.
- Subrogar la presidencia en ausencia simultánea del presidente/a y del vicepresidente/a.
- Colaborar en la redacción de las comunicaciones dirigidas a la autoridad sanitaria, unidad Bioética del ministerio de salud e instituto de salud pública.
- Colaborar con el/la presidente/a en la redacción de informes dirigidos a las instancias que corresponda en cada caso.
- Elaboración del acta de eliminación de protocolos que han cumplido el plazo legal de almacenamiento;
- Archivar, custodiar y mantener en orden la documentación.
- Despacha documentación, certificaciones de los acuerdos del Comité.
- Supervisar el buen desarrollo de las funciones del personal administrativo asignado al CEC.
- Mantener actualizada la base de datos de proyectos analizados cada año y estado de estos (en curso, finalizados, etc.).

3.5. Serán funciones u obligaciones de los miembros del CEC

- Asistir de manera regular a las sesiones.
- Avisar anticipadamente en caso de no poder asistir a alguna reunión.
- Cumplir con plazos estipulados para la revisión e informes de protocolos.
- Revisar protocolos según pautas.
- Mantener autonomía en las sesiones.
- Capacitarse en temas relacionados con los CEC.
- Respetar principios de confidencialidad.

3.6. Requisitos para ser miembros del Comité:

- Tener motivación por la Bioética e interés por capacitarse.
- Tener formación básica o superior en Bioética y/o metodología de la investigación, exceptuando al licenciado en derecho y representante de la comunidad.
- Compromiso escrito del participante

- El Comité contará con una funcionaria administrativa que cumplirá las funciones fijadas por el Comité.

3.7. Causales para no seguir formando parte del Comité.

Un integrante dejará de formar parte del Comité si está en una o más de las siguientes causales:

- a) Decide retirarse por motivos personales, lo que deberá ser solicitado por escrito al Presidente del Comité
- b) Por finalizar el plazo para el cual fueron nombrados, salvo que exista prórroga de su condición de miembro.
- c) Ha tenido actitudes que se riñen con la ética, estén estas relacionados o no con el Comité.
- d) Ha faltado al Reglamento Interno.
- e) No ha asistido a tres reuniones consecutivas sin justificar su inasistencia.
- f) No ha entregado las revisiones de los documentos que se le han asignado en el plazo comprometido en tres oportunidades sin aviso previo.
- g) Por incumplimiento de las normas y funciones propias de su cargo, incluido el deber de confidencialidad asumido como integrante del mismo.
- h) Por conflictos de interés no declarados y mantenidos con su condición de miembro del Comité.

Constatadas por el Comité las causales señaladas en las letras c), d), e), f), g) y h) del presente artículo, el cese como miembro se acordará por los dos tercios de sus miembros.

Cuando alguien requiere retirarse del Comité por motivos personales, de viaje o traslado o por inasistencias continuas no justificadas, se evaluará la posibilidad de incorporar nuevos integrantes de acuerdo con los requisitos ya descritos del cargo.

Existirá un registro de los miembros del Comité con sus datos personales, y su Curriculum Vitae en formato digital e impreso.

Artículo 4: Capacitación

El Comité cuenta con el compromiso, promoción y respaldo de Clínica Bupa Santiago que permitirá que sus miembros participen en programas de capacitación, cursos formales de ética de la investigación, ética general, metodología de la investigación e investigación clínica, y en general en cualquier programa que permita la educación continua de los miembros.

Semestralmente y en conjunto con la Dirección Médica de la Clínica, se evaluarán los programas de educación continua que se estén impartiendo, a efecto de determinar su contenido y relevancia para la función que cumplen sus miembros.

Artículo 5. Funciones del Comité

Sin que constituya enumeración taxativa, y actuando siempre dentro de la normativa vigente, el comité tendrá entre otras, las siguientes funciones:

- a) Proteger el bienestar, la seguridad y los derechos de las personas que participan en una investigación biomédica.
- b) Analizar, evaluar y aprobar o rechazar la totalidad de protocolos o proyectos de investigaciones científicas biomédicas que sean sometidas a su consideración.
- c) Suspender y/o revocar la aprobación de toda investigación biomédica que involucre seres humanos o información obtenida de estos, cuando se detecten irregularidades, que afecten a dichos seres humanos.
- d) 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.
- e) Promover y velar por el respeto a los valores éticamente aceptables actualmente en la investigación científica.
- f) Divulgar y promover las buenas prácticas en la investigación en las que intervengan seres humanos, muestras biológicas de origen humano y/o datos de carácter personal.
- g) Mantener en un lugar seguro resguardando así la confidencialidad de los documentos relacionados, en soporte papel y digitalizados con cada proyecto revisado por el Comité, los documentos regulatorios de ética científica, actas de reuniones periódicas de trabajo, currículum vitae de los miembros del Comité e Investigadores, documentos de consentimiento y asentimiento informado, acta de aprobación o rechazo, informes de eventos adversos, de avance del proyecto de investigación, entre otros.

Artículo 6. Marco Normativo del Comité.

6.1. Normas Internacionales.

- Declaración de Helsinki adoptada por la 18 Asamblea Médica Mundial, Helsinki, Finlandia, 1964 y modificaciones de 1975, 1983, 1989, 1996, 2000, 2002, 2004 y 2008 que establece los principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos
- Informe Belmont, 1974.
- Pautas Éticas Internacionales para la Investigación y Experimentación Biomédica en Seres Humanos, preparado por el Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS) y la Organización Panamericana de la Salud (OPS), 1996
- Requisitos Éticos según Ezequiel Emmanuel (JAMA volumen 283, 24-31, mayo 2000, pp2702-2711
- Guía de Buenas Prácticas Clínicas de la Conferencia Internacional de Armonización.
- Declaración universal de Bioética y derechos humanos UNESCO
- Pacto internacional de derechos civiles y políticos y el pacto internacional de derechos económicos, sociales y culturales
- Guía sobre la elección de los grupos control y temas relacionados en ensayos clínicos de Conferencia Internacional de Armonización

- Regulaciones de la FDA (EE. UU.)
- Pautas éticas CIOMS para los estudios epidemiológicos

6.2. Normas Nacionales

- Norma Técnica N° 57 del Ministerio de Salud de 2001.
- Ley N° 20.120 sobre la investigación científica en el ser humano, su genoma, y prohíbe la clonación humana del Ministerio de Salud, septiembre de 2006.
- Decreto 114 del Ministerio de Salud del 19-11-2011 que aprueba el reglamento de la Ley 20.120 v Ordinario N° A15 3392 del Ministerio de Salud del 29-10-2012 sobre el uso de las Fichas Clínicas.
- Ley 20.584 del Ministerio de Salud del 24-04-2012 que regula los derechos y deberes que tienen las personas en relación con acciones vinculadas a su atención en salud v Ley 19.628 sobre Protección de la Vida Privada.
- Decreto 30 del Ministerio de Salud del 14-01-2013 que modifica el Decreto N° 114 de 2010.
- Dictamen de la Contraloría sobre el uso de la Ficha Clínica del 08-04-2103.
- Circular A 15/15 del Ministerio de Salud del 18-04-2013 aclara emisión de consentimiento de personas participantes en investigación científica.
- Resolución Exenta N° 403 del 11-07-2013 que aprueba norma general técnica N° 0151 sobre estándares de acreditación de los comités de ética científicos.
- Circular A 15/01 del Ministerio de Salud del 08 de abril de 2016 que difunde pautas de autoevaluación para el proceso de acreditación de comités ético-científicos.
- Resolución exenta N° 183 del 26 de febrero de 2016 del Ministerio de Salud, modifica Circular 15/40 sobre estándares de acreditación y establece el código de conducta para los CEC.

Artículo 7. Funcionamiento del Comité

7.1. De las Sesiones.

El comité se reunirá en forma ordinaria, al menos cada 15 días conforme al calendario fijado al inicio de cada año, sin perjuicio de realizarse prorrogas a solicitud del Presidente o de la mayoría simple de los miembros, lo cual deberá constar en el acta.

De igual manera, se podrá solicitar por el Presidente o por la mayoría simple de los miembros comité, efectuar sesiones de manera extraordinaria.

A. Convocatoria a Sesiones del Comité.

La convocatoria a las sesiones las efectuará el(la) secretario(a) ejecutivo mediante correo electrónico, de acuerdo a la calendarización anual acordada, o conforme existan solicitudes de evaluación de proyectos.

Los investigadores y las entidades que patrocinan o gestionan una investigación nunca estarán presentes en las sesiones de evaluación y decisión del protocolo.

B. Quorum requeridos.

El Comité deberá contar con la asistencia de al menos la mayoría simple de sus miembros para sesionar, dejando constancia en acta de la asistencia, así como excusas de integrantes que no pudieran asistir a sesión. Sin perjuicio de lo anterior, la sesión deberá llevarse a cabo, con al menos 5 miembros presentes, y uno de ellos, debe ser el miembro que sin ser profesional de la salud, tenga interés en el área de la investigación científica o bioética y no se encuentre vinculada con las entidades que realizan este tipo de investigaciones, de manera que represente los intereses de los particulares frente a este tipo de actividades (miembro de la comunidad).

Las decisiones del Comité se tomarán por mayoría simple de los miembros presentes, esto es, 50% más uno, en caso de participar un número par de miembros, el voto del Presidente dirimirá la cuestión, quedando apropiadamente registrado en acta, como también deberá quedar registrado el voto de la minoría. No podrán participar en la evaluación, discusión ni votación aquellos integrantes del Comité que presenten conflictos de interés con respecto al protocolo específico que se está evaluando.

C. Acta de sesión.

En cada sesión del comité se levantará un acta en la que se registrarán al menos:

- Número de participantes correspondientes por lo menos al quórum mínimo exigido 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 participar.
- Registro de las abstenciones y sus razones.
- Puntos controversiales de la discusión.
- Si asistió un experto en ética de la investigación
- Si asistió un miembro de la comunidad.
- Si se evaluó la póliza de seguro cuando corresponda.

7.2. De recepción y entrega a revisores de los protocolos de investigación presentados

Los protocolos se recibirán en formato digital al correo electrónico del CEC, a más tardar 7 días hábiles previos a la fecha de reunión mensual del Comité, sin perjuicio de entregar al menos tres copias impresas del protocolo. El Secretario Ejecutivo, deberá revisar que los proyectos presentados incluyan al menos la documentación exigida en Artículo 10 punto 10.2. del presente reglamento. Una vez revisados los proyectos podrán ser ingresados formalmente para la revisión por el Comité y registrados en la base de datos

de la que dispondrá la secretaria. Emitiendo carta o correo electrónico de recepción al investigador.

De igual forma, el Secretario Ejecutivo distribuirá el material necesario para la revisión del proyecto a los integrantes del Comité quienes contarán con 20 días para su revisión según pauta establecida.

En un plazo de 45 días, contados desde la recepción de los documentos, el Comité deberá analizar y aprobar o rechazar el Proyecto. Este plazo se podrá prorrogar por una sola vez por 20 días y mediante decisión fundada. Si el proyecto es rechazado el Comité puede sugerir modificaciones o cambios necesarios para su reevaluación. A partir de la fecha en que se envía sugerencias el investigador contará con 20 días para hacer llegar al Comité dichas modificaciones y a su vez, el Comité contará con 20 días para una nueva respuesta. El presidente del CEC contará con la facultad de realizar revisión y aprobación expedita a documentos ya aprobados por el Comité, conforme a las reglas que se indican a continuación.

7.3. Revisión Expedita y Exención de Revisión de Proyectos

a. Revisiones expeditas: Esta modalidad será utilizada para investigaciones de riesgo mínimo, solicitada por el investigador, pero definida para tal revisión por el(la) Presidente(a) o Secretario(a) Ejecutivo(a). De igual manera, se podrá solicitar esta modalidad para aquellos proyectos que han sido evaluados con observaciones menores, versiones corregidas de proyectos, proyectos ya aprobados por otro CEC acreditado, y/o enmiendas a los documentos aprobados.

La solicitud deberá efectuarse mediante carta formal y/o email al presidente del comité. El presidente debe evaluar esta solicitud y considera que corresponda, llamara a comité para reunión extraordinaria durante los próximos 7 días a la citación.

b. Exención de Revisión: Esta decisión es tomada por el Presidente del CEC y el investigador podrá solicitar documento de exención de revisión para proyectos que usan datos secundarios disponibles públicamente y proyectos de revisión bibliográfica, análisis de textos, entre otros que no involucran interacción con personas.

7.4. Procedimiento para revisión de protocolos durante sesiones del Comité.

Al iniciar la Reunión, se entrega a los asistentes la tabla de la reunión con el título de los proyectos que se revisan. El Presidente reitera la política de conflicto de intereses, debiendo él o los miembros que puedan presentarlos inhabilitarse y abandonar la sala mientras se discute el proyecto en cuestión. Se dejará constancia de la inhabilitación en el Acta de la sesión y la declaración de conflicto de intereses en la hoja de asistencia de la reunión. Asimismo, se aprueba el Acta de la sesión anterior, la cual ha sido enviada previamente a los asistentes.

Para que sesione el Comité se requiere del Quorum señalado en el Artículo 7 punto 7.1 letra B). Luego, se discuten aquellos protocolos que fueron asignados para revisión en

la reunión anterior o en el plazo entre una reunión y otra. Cada revisor expone su análisis del proyecto revisado y deliberan todos los integrantes asistentes al comité.

Si no hay acuerdo entre los revisores, se entrega el protocolo a un tercer o cuarto revisor y/o a un revisor externo para una re-evaluación. Si aún no hay acuerdo, el documento deberá ser analizado por todos los integrantes y será discutido en una próxima reunión.

En caso de que algún integrante se oponga fundadamente a la realización del proyecto, deberá esperarse a la resolución de las observaciones del proyecto en cuestión y será discutido en la próxima reunión.

También se revisan las respuestas a las recomendaciones o preguntas del Comité hechas a los investigadores que han sometido sus protocolos a revisión, y se comentan los avances que hayan sido informados al CEC de los proyectos en ejecución, así como las enmiendas, eventos adversos serios, violaciones de protocolo, etc.

Finalmente, se informan otros temas varios. Después de la reunión, se levantará el Acta en la que se deberá registrar al menos lo señalado en artículo 7 punto 7.1. letra b) del presente reglamento.

7.5. Evaluación de Consentimientos Informados

Los documentos de consentimiento informados deberán contener a lo menos la siguiente información en un lenguaje simple y comprensible para la población que se invitará a participar del protocolo:

- a. Título de la investigación
- b. Identificación del patrocinante(s)
- c. Explicación de la investigación
- d. Enunciación del derecho a no participar o retirarse del estudio.
- e. Información de los aspectos de la atención médica a la que tiene acceso en relación con la investigación.
- f. Justificación, objetivos y procedimientos con su naturaleza, extensión y duración con la investigación.
- g. Tratamiento propuesto y justificación del uso del placebo, si lo hubiera, junto con sus criterios de utilización.
- h. Responsabilidades, riesgos y eventos adversos posibles.
- i. Beneficios esperados para el sujeto y la sociedad.
- j. Beneficios y riesgos de los métodos alternativos existentes.
- k. Usos potenciales de los resultados de la investigación, incluyendo los comerciales.
- l. Garantía de acceso a toda la información nueva relevante.
- m. Garantía de protección de privacidad y respeto de la confidencialidad en el tratamiento de datos personales con mención a la metodología a usa para ello.

- n. Garantía de cobertura de los gastos generales por la participación en la investigación y las compensaciones que revivirá el sujeto.
- o. Garantía de seguro para una indemnización por eventuales daños ocasionados por la investigación en el caso de ensayos clínicos.
- p. Teléfono de contacto del investigador y del CEC que aprueba la investigación.
- q. Mencionar cuales son las consideraciones para estudios genéticos, para envío de muestras al extranjero, hallazgos incidentales, cuidado ancilar, etc., según corresponda.

7.6. Convocatoria a Consultores Externos.

El Comité en caso de resultar necesario atendido el grado de dificultad del protocolo, podrá convocar a consultores o expertos externos. La necesidad del consultor externo se realizará por votación en el comité. Si el requerimiento se aprueba (mayoría simple), el comité debe seleccionar al o los candidatos a citar. Este consultor o consultores serán convocados formalmente por el presidente o secretario del CEC a través de un correo electrónico. A los consultores se les exigirá la firma de un documento de confidencialidad de la información, de acuerdo con las políticas internas de la institución. El consultor podrá asistir a la reunión o enviar un informe con el resultado de su evaluación, esta información será evaluada por el pleno del comité, el cual mediante votación resolverá la evaluación final.

7.6. Resultados de la Evaluación de los proyectos.

Cada protocolo podrá ser aprobado, rechazado o dejado pendiente con observaciones. El protocolo que queda pendiente por tener observaciones es aquél que no tiene motivos de fondo para ser rechazado, pero que debe ser mejorado en algunos aspectos y/o agregar información para su aprobación. En caso de rechazo, se fundamentará en el acta los motivos del rechazo y en el caso de que el protocolo cuente con observaciones, se especificará en el Acta los puntos observados, la información faltante y las interrogantes que pudieran existir.

Los resultados de la revisión de los Protocolos, consentimientos y asentimientos informados y materiales anexos al estudio serán informados conforme a lo dispuesto en el artículo 8.

En el caso de que la resolución del Comité sea desfavorable a la realización de la investigación o estudio, éste no podrá llevarse a cabo, a menos que sea reformulado para dar satisfacción a las objeciones planteadas.

En el caso de que el informe sea favorable, su mérito será suficiente para que el estudio se pueda llevar a cabo, siempre y cuando cuente además con la autorización del Director Médico de Clínica Bupa Santiago, quien podrá denegar su realización en sus dependencias.

El Comité deberá observar el desarrollo de los protocolos en curso, con el fin de recomendar las modificaciones que pudieran ser necesarias para la protección de las personas que participan en la investigación.

El Presidente del CEC deberá informar al Director Médico en caso de que detecte algún incumplimiento de las responsabilidades de los investigadores, en relación con lo prescrito en el artículo 27 del Reglamento de la Ley 20.120. Si el incumplimiento lo amerita, deberá ser informado a la autoridad competente respecto al incumplimiento mediante oficina de partes o correo electrónico.

El CEC deberá conocer, para las investigaciones aprobadas, acerca de todo evento adverso de carácter serio que se presente en el curso de la investigación, el que deberá ser informado por el investigador al Comité y al Director de Clínica Bupa Santiago donde se lleva a cabo. El Presidente del Comité deberá informar al ISP en un plazo no mayor a 24 horas de notificado el evento.

El Comité realizará memoria anual. Dicha memoria deberá, a lo menos, incluir el nombre del proyecto, el nombre de los investigadores y lo que se resolvió al respecto. Las memorias tendrán el carácter de públicas, y serán publicadas en la página WEB de Clínica Bupa Santiago, velando siempre por el resguardo de los datos privados de los pacientes participantes conforme a lo dispuesto por la normativa

Artículo 8.- Forma de comunicar las decisiones

Se emitirá un acta de Aprobación (Anexo 3) firmada por el presidente o en su defecto por el secretario del Comité, la cual será enviada al investigador, al profesional responsable por medio de una carta que se enviará a los investigadores sea por correo certificado o al correo electrónico registrado, siendo ambas formas válidas de notificar.

Asimismo, se enviará mediante carta o correo electrónico, copia del documento al Director Médico de Clínica Bupa Santiago, al Instituto de Salud Pública en aquellos casos en los que se presenten eventos adversos y a la Autoridad Sanitaria en caso que haya sido rechazado el proyecto. Asimismo, se podrá enviar a otros Comités de Ética.

En esta Acta de Aprobación se solicita al investigador enviar informe anual del estudio con avances, eventos adversos o nuevas versiones de este, desviaciones y comunicación del resultado al finalizar el estudio.

El Director Médico de Clínica Bupa Santiago, o su subrogante, contará con 10 días hábiles para informar al Comité y al investigador si autoriza la investigación, en caso de rechazar la realización de esta deberá indicar las razones de su decisión.

El Comité tendrá la facultad de revocar la aprobación al proyecto en caso de no recibir reportes requeridos o que las desviaciones generen dudas que el investigador no responda satisfactoriamente.

Las Comunicaciones serán realizadas por el presidente o secretario del Comité a través de cartas formales vía correo electrónico.

Si el proyecto se rechaza o presenta reparos, el Comité enviará una carta por correo electrónico al investigador señalando las observaciones para que, si es posible, sean resueltas. Teniendo el investigador 20 días para presentar las aclaraciones.

En todo lo relacionado a comunicaciones con la autoridad sanitaria el comité velará por realizar las comunicaciones necesarias de la manera más expedita posible pudiendo realizarse vía correo electrónico o carta formal.

Prestará el Comité especial atención con relación a lo prescrito en el artículo 27 del reglamento de Ley 20.120, artículo 28 de la Ley 20.584 y sus posteriores modificaciones conforme a la Ley 21.331, enviando diligentemente a la autoridad los proyectos que son rechazados o suspendidos y las causas de esta decisión.

Artículo 9.- Código de Conducta

El presente Código de conducta tiene como propósito guiar conforme a lineamientos expresos, el actuar del CEC en la protección de los derechos de las personas involucradas en las investigaciones sometidas a su conocimiento. Sus principios son los siguientes:

9.1. Principio de Autonomía e Independencia

El comité de Ética científico será autónomo de cualquiera influencia externa; en relación a la autoridad o directivos de la institución, de los patrocinadores, de las organizaciones por contrato, lo mismo para cualquier otra persona que represente o que abogue para la evaluación de un estudio. Es decir, el comité, como cada uno de sus miembros deben ser prudentes en cualquier tipo de situación que pudiese interpretarse como una posible influencia.

Los miembros podrán expresar sus opiniones con independencia de cualquier dependencia laboral o convencional con Clínica Bupa Santiago o de cualquier dependencia o relación jerárquica con otros miembros del Comité. Corresponderá al presidente resguardar este principio y su adecuado cumplimiento.

9.2. Principio de Transparencia y manejo de Conflictos de Interés

Se entenderá como tal cualquier hecho que pueda comprometer la imparcialidad, objetividad o neutralidad de quienes se pronuncien y analicen la investigación correspondiente.

A fin de velar por lo anterior los miembros del comité y eventualmente si fuese necesaria la evaluación de un miembro externo harán una declaración de ausencia de cualquier tipo de interés.

El conflicto de interés no solo implica el haber recibido algún tipo de beneficio o tener una situación contractual en la actualidad o en el pasado con el investigador y/o el patrocinador, también se considerará la presencia de conflicto de interés cuando el miembro del comité tenga algún tipo de relación conyugal, pareja o parentesco hasta el

tercer grado de consanguinidad y afinidad incluyendo personas que tengan cargos gerenciales o directivos en la empresa que actúa como patrocinador.

Como norma general se considerará que cualquier vínculo de parentesco, relación comercial, financiera, laboral, académica de amistad o enemistad presente o pasada de un miembro del comité ético científico con el patrocinador, auspiciador de un protocolo (financiero, material, entre otros) puede ser motivo de limitar su objetividad en la discusión de un determinado estudio.

En la eventualidad de existencia de cualquier tipo de estos conflictos de interés el miembro del comité deberá, excluirse de cualquier participación en la discusión del estudio como de cualquier influencia del resto de los miembros del comité de lo cual el secretario deberá dejar constancia en el acta correspondiente.

Los miembros del comité tienen el derecho y el deber de asistir a todas las sesiones a las cuales se les convoque a justificar su eventual ausencia y a realizar óptimamente las tareas asignadas.

9.3. Principio de la Confidencialidad

Todo miembro del Comité y todas las personas que tengan conocimiento de la labor desarrollada en él, deben garantizar la confidencialidad de toda información a la que tienen acceso, preservando siempre la identidad de los evaluadores de cada proyecto y también el secreto de las deliberaciones. Esto se verifica, con la firma de un documento o compromiso de confidencialidad que lo acredite.

La firma del documento se realiza cada vez que ingrese un nuevo miembro y se actualiza, anualmente el mes de marzo.

La vulneración del deber de confidencialidad es, en el caso de los miembros del Comité, causa de cese. En el caso de quienes no forman parte del CEC dicha vulneración supone la prohibición de participar como futuros integrantes del CEC o como expertos/as en sesiones posteriores, además de las consecuencias legales que correspondan.

9.4. Principio de Responsabilidad

Respecto de los miembros del CEC, las responsabilidades de asistencia, puntualidad, participación, confidencialidad y compromiso con el trabajo y tareas del Comité son permanentes

Respecto de los Investigadores, la investigación debe ser llevada a cabo por investigadores idóneos con experiencia y calificación profesional acordes con el nivel de complejidad de la investigación. Corresponderá al patrocinador, por sí o a través de su intermediario, la responsabilidad de escoger a los investigadores que cumplan las condiciones que prescribe el artículo 25 del reglamento de la ley 20.120.

Al CEC le compete así mismo evaluar las competencias de los investigadores para llevar a cabo determinada investigación

En los protocolos deberán constar los resguardos necesarios para precaver mediante los seguros y garantías que procedan, los eventos adversos que pudieren preverse o que sin ser previsibles causen daño a la persona.

El Investigador responsable debe garantizar la seguridad y el bienestar de los participantes durante el transcurso de la investigación: debe también dar justificación científica y ética del protocolo y de la integridad de los datos recogidos y de su respectivo análisis y conclusión. En el caso de estudios multicéntricos, el investigador principal deberá realizar las gestiones para mantener la coordinación y vigilancia de las actuaciones que se realicen en los diferentes establecimientos involucrados en la investigación.

El investigador debe conducir el proyecto de investigación de acuerdo al protocolo que ha sido aprobado por el Comité. No puede realizar ningún cambio o desviación sin la previa autorización del CEC, excepto en los casos en que la intervención inmediata sea necesaria para evitar daño en las personas que participan en la investigación. Debe informar inmediatamente al Comité de los cambios realizados y la justificación respectiva. Debe también informar de cualquier cambio en el lugar de la investigación que pueda afectar significativamente el curso de ésta y/o reducir la protección de los participantes, disminuir los beneficios o aumentar los riesgos para los participantes. Debe comunicar al Comité todo evento adverso serio e inesperado e informar periódicamente del seguimiento de la investigación y/o del término o suspensión, comunicando las razones y planes de cuidado y seguimiento para los participantes. A estos últimos el Investigador debe mantenerlos informado de los progresos de la investigación, por medios apropiados y en términos comprensibles.

Artículo 10. Naturaleza y requisitos de los protocolos de Investigación que revisará el Comité

El Comité evaluará en base a un análisis ético aquellos protocolos de investigación científica biomédica con seres humanos que le sean presentados con el fin de obtener la autorización para su realización.

Sólo se recibirán proyectos de profesionales que presten servicios en Clínica Bupa Santiago.

Para los efectos del presente Reglamento, y de acuerdo con el decreto 114, se entenderá por Investigación científica biomédica en seres humanos a "Toda investigación realizada a través de la intervención o interacción con seres humanos, con el objetivo de mejorar la prevención, diagnóstico, tratamiento, manejo y rehabilitación de la salud de las personas o de incrementar el conocimiento biológico del ser humano. La investigación científica biomédica en seres humanos incluye el uso de material humano o de información disponible identificable".

10.1. Algunos de los tipos de protocolos que el Comité evalúa son:

- Ensayos clínicos
- Investigación epidemiológica,
- Investigación en ciencias sociales,
- Investigación sobre registros clínicos u otra información personal,
- Investigación sobre muestras almacenadas,
- Investigación en sistemas de salud.

10.2. Presentación de protocolos.

Los proyectos deben ser presentados en Avenida Departamental 1455, La Florida al menos con la siguiente documentación:

- Carta de Presentación dirigida al presidente del Comité Ético Científico firmada por el investigador principal;
- Formulario de solicitud (según Anexo 1);
- Protocolo (2 ejemplares en idioma original y 2 ejemplares en español);
- Consentimiento(s) Informado(s). Debe incluir a lo menos lo indicado en Anexo 2 (2 ejemplares).
- Para proyectos observacionales de revisión de antecedentes (Fichas, imágenes, resultados de exámenes laboratorio o similares), quedará a evaluación del comité el disponer de consentimiento informado.
- Curriculum Vitae breve de los investigadores, incluyendo copia simple de certificaciones. Debe indicar su experiencia en investigación.
- Material de reclutamiento.
- Manual del Investigador cuando aplique.
- Pólizas de seguros cuando aplique (2 copias).
- Carta de Compromiso del Investigador (Anexo 4).

En el caso de proyectos o estudios clínicos financiados por Empresas farmacéuticas debe entregar por escrito con el nombre, teléfono, e-mail de la persona encargada de coordinar el estudio en la empresa farmacéutica o entidad a cargo.

Artículo 11. Observación y cursos de las investigaciones.

El Comité realizará las observaciones que estime pertinentes, mediante visitas a terreno o solicitar reportes periódicos a los investigadores del avance del proyecto, los que deberán tener una periodicidad de al menos 1 vez al año. Esto quedará estipulado en el acta de aprobación del protocolo, sin perjuicio de que pudieran modificarse en base a nuevos antecedentes de los que tome conocimiento el comité.

Los reportes de seguridad y las desviaciones de protocolo se deben enviar al CEC al menos cada tres meses en ensayos clínicos, los eventos adversos serios (EAS) se deben reportar al CEC apenas hayan sido pesquisados. Los eventos adversos no serios se deben reportar trimestralmente.

En este sentido el investigador se comprometerá y obligará por escrito a informar de eventos adversos serios en caso de presentarse de acuerdo con el Anexo número 3 de este reglamento, junto con esto deberá enviar todos los reportes de seguridad que se generen del protocolo aprobado al comité, y presentar ante el comité cualquier enmienda al protocolo o cambios en el consentimiento informado que surjan durante el desarrollo del protocolo.

En las visitas a terreno o informes periódicos enviados por el investigador se debe constatar al menos:

- Cumplimiento de objetivos;
- Número de sujetos enrolados;
- Resumen de eventos adversos serios ya reportados al Comité;
- Nuevas versiones del estudio, previamente autorizadas por el Comité;
- Desviaciones del estudio.

Para revisión de ensayos clínicos el investigador deberá informar:

- Número de sujetos enrolados.
- Número de sujetos que se que se han retirado del estudio por instrucciones del investigador, debiendo señalar:
 - o Las razones del retiro.
 - o Número de sujetos que abandonan.
 - o Razones del abandono
 - o Verificación de que todos los sujetos participantes firmaron consentimientos.
 - o Número y descripción de eventos adversos.
 - o Notificación de eventos adversos y procedimientos relacionados.
 - o Reportes de seguridad
 - o Listado de desviaciones del protocolo

Cuando el proyecto en revisión tenga observaciones, se emitirá una carta dirigida al investigador responsable para que aclare las dudas ahí expresadas. El investigador tendrá un plazo de 20 días hábiles para responder al CEC. En caso de que el investigador, no conteste las observaciones dentro del plazo antes señalado, el Comité lo tendrá por no presentado. Los aspectos éticos a evaluar en cada protocolo y consentimiento informado, están claramente definidos en las respectivas pautas de revisión del anexo N° 2.

El procedimiento a seguir para denunciar los incumplimientos de las responsabilidades de los investigadores en relación a lo prescrito en el Artículo 27 del Reglamento de la Ley 21.120 será comunicar lo sucedido a la Dirección Médica de Clínica Bupa Santiago y determinar el cierre de esta.

Artículo 12. De la publicidad.

El presente reglamento será de conocimiento público, copia de él se encontrará en la página web de Clínica Bupa Santiago y en la Secretaría del Comité. En la página figurará también el nombre de los integrantes y sus cargos, la dirección física y electrónica del Comité, teléfonos y la memoria anual.

El Comité pondrá a disposición de los Investigadores, por el mismo medio, formularios para la presentación de proyectos, documentos de consentimiento y asentimiento, de confidencialidad y de expresión de conflicto de interés, entre otros.

Artículo 13. De los reclamos.

Los sujetos de investigación que consideren que sus derechos no están siendo respetados podrán reclamar ante la/el presidente del Comité y a la Secretaría Regional Ministerial respectiva. De este reclamo se pondrá en conocimiento al resto de los miembros del Comité, para que, sea discutido en la próxima sesión ordinaria, o bien, y conforme a la naturaleza del reclamo, deba citarse a sesión extraordinaria. Igual derecho corresponderá al Investigador/a.

De los reclamos puestos en conocimiento del Comité, las decisiones serán tomadas por la mayoría simple, esto es, el 50% más uno de los miembros presentes, debiendo registrarse el o los votos disidentes, y deberá comunicarse conforme al Artículo 8 del presente reglamento.

Artículo 14. De la Modificación del Reglamento.

Las modificaciones al presente reglamento serán estudiadas en el seno del Comité, y deberán acordarse con la aprobación de la mayoría simple de sus miembros. El reglamento vigente deberá estar disponible en la referida página web y ser informado en el más breve plazo a la SEREMI respectiva.

Conforme a lo dispuesto en el D.F.L. N° 1/2005, del Ministerio de Salud; artículos 10 y 11 de la Ley N° 20.120, sobre Investigación Científica en el Ser Humano; artículos 21 y 22 de la Ley N° 20.584, que Regula los Derechos y los Deberes que tienen las Personas en relación con las acciones vinculadas con su atención de salud; Ley 19.628, sobre Protección de la Vida Privada; Decreto Supremo N° 114, de 2010 del Ministerio de Salud, que aprobó el Reglamento de la Ley N° 20.120; Resolución N° 403/2013 del Ministerio de Salud, que aprobó la Norma General Técnica N° 151 sobre Estándares de Acreditación de los Comités Ético- Científicos, actualizada por Resolución Exenta N°183 de 2016; las Pautas de Autoevaluación para el Proceso de Acreditación de los Comités Ético-Científicos Circular A 15/01 de 2016 que actualizó la Circulares A 15 N°40° de 2013 y B 1 N° 05 de 2015; **declaro que, en mi calidad de Director Médico de Clínica Bupa Santiago, estoy en conocimiento del presente reglamento, de su contenido y sus Anexos, el que cuenta con mi aprobación.**

Ignacio García-Huidobro Honorato
Directo Médico
Clínica Bupa Santiago