

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. ARTICULO 4 CAPACITACIÓN**
- 5. ARTICULO 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 ÉTICO 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 Bupa, podrá utilizar indistintamente la sigla "CEC", o "CEC BUPA".

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 BUPA, estará integrado por 9 miembros, 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 designará un miembro adicional que tendrá el carácter de "suplente", quien participará en las sesiones si alguno de los 9 miembros no concurre a la sesión convocada.

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.

Los miembros del Comité Ético Científico de Bupa no serán compensados monetariamente por el ejercicio de sus labores como miembros; sin perjuicio del financiamiento que les será otorgado, previo requerimiento, para estudiar cursos de capacitación o formación en buenas prácticas clínicas, de conformidad a lo dispuesto en el artículo 4º de este Reglamento.

3.1. Forma de incorporación al Comité.

Los miembros del comité y el suplente 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 de este.
- 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 del miembro suplente, se deberán cumplir con los mismos requisitos que los titulares señalados en el punto 3.6. El miembro suplente será convocado por el Comité cuando 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 personal directivo de la 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, 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 miembro así designado, durará en su cargo por el tiempo que le reste a aquél que reemplaza. El Secretario de Actas del Comité informará del nuevo miembro al Director Médico de Clínica Bupa Santiago.

3.2. Serán funciones específicas del Presidente:

- a. Presidir las sesiones del CEC, cautelando en particular eventuales conflictos de interés, el pluralismo de la deliberación y la participación de todos los miembros.
- b. Presentar nuevos proyectos en cada sesión.
- c. Realizar aprobaciones expeditas a documentación.
- d. Ejecutar los acuerdos que adopte el CEC.
- e. Programar actividades de capacitación continua y actividades de difusión del CEC.
- f. Sera responsable de la constitución y renovación de miembros según modalidades establecidas en la resolución de creación del CEC.
- g. Informará anualmente de las actividades del CEC.
- h. Proponer consultar a expertos cuándo lo estime necesario, fundado en el grado de dificultad del protocolo de investigación presentado al Comité, solicitando informes técnicos y/o científicos respecto de aquellas materias específicas del proyecto sometido a la consideración del Comité.
- i. Planificar las reuniones para el buen funcionamiento del comité.
- j. Facilitar el acceso a documentación pertinente y a actividades que busquen la capacitación continua de los miembros.
- k. Reemplazar a la secretaria del Comité en sus funciones.
- l. Revisar y firma actas.
- m. Revisar eventos adversos reportados.

3.3. Serán funciones del Vicepresidente:

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

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

- a. Elaboración de las actas y de los demás documentos y registros que dan cuenta del funcionamiento del comité.
- b. Convocar las sesiones del CEC.
- c. Convocar a sesiones extraordinarias por solicitud mediante petición fundamentada por escrito por cualquiera de los miembros del comité.
- d. Gestionar los recursos.

- e. Preparar reuniones (provee documentación, material, infraestructura y consumo necesario).
- f. Revisa correspondencia ingresada al CEC derivándola a quien corresponda.
- g. Indica a funcionario administrativo curso de documentación recepcionada.
- h. Recibir las correcciones y enmiendas a los protocolos y consentimientos informados.
- i. Redacta cartas de sugerencias, observaciones y rechazo a protocolos de investigación.
- j. Atención a requerimientos de información por parte de investigadores.
- k. Entrega de documentos impresos aprobados por el comité a las entidades que corresponda.
- l. Subrogar la presidencia en ausencia simultánea del presidente/a y del vicepresidente/a.
- m. Colaborar en la redacción de las comunicaciones dirigidas a la autoridad sanitaria, unidad Bioética del ministerio de salud e instituto de salud pública.
- n. Colaborar con el/la presidente/a en la redacción de informes dirigidos a las instancias que corresponda en cada caso.
- o. Elaboración del acta de eliminación de protocolos que han cumplido el plazo legal de almacenamiento.
- p. Archivar, custodiar y mantener en orden la documentación.
- q. Despacha documentación y certifica los acuerdos del Comité.
- r. Supervisar el buen desarrollo de las funciones del personal administrativo asignado al CEC.
- s. 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

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

3.6. Requisitos para ser miembros del Comité:

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

3.7. Causales para no seguir formando parte del Comité.

Un integrante, titular o suplente, 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 fue nombrado, salvo que exista prorroga 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 b. 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 con cada proyecto revisado por el Comité, tanto 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; los soportes en papel se mantendrán en el archivador del Comité el que se encuentra de forma permanente en la oficina donde presta labores el secretario ejecutivo y los elementos digitalizados se mantendrán únicamente en los computadores del Presidente del Comité y del Secretario ejecutivo, los que se encuentran protegidos mediante clave.

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, 2008, 2013 y 2024 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.
- Pautas éticas internacionales para la investigación relacionada con la salud con seres humanos (CIOMD). ISBN: 978-929036090-2, 2016.

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 prórrogas 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.

Cuando se haya decretado y publicado en el Diario Oficial un estado de emergencia de salud pública por la Autoridad Sanitaria del país o en las Regiones Metropolitana, de Antofagasta y de Valparaíso, el comité sesionará de forma extraordinaria con la mayor celeridad posible.

A. Convocatoria a Sesiones del Comité.

La convocatoria a las sesiones las efectuará el(la) secretario(a) ejecutivo mediante correo electrónico, de acuerdo con 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. En consecuencia, 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, 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 miembros 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 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 10.2. del presente reglamento, de conformidad a la Pauta de revisión de Protocolo y consentimiento informado contenido en el Anexo N°2. 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 secretaría, 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, mediante decisión fundada.

Si el proyecto es rechazado, el Comité puede sugerir las modificaciones o los cambios que estime necesarios para proceder a la reevaluación del proyecto, las referidas sugerencias serán enviadas vía correo electrónico, y a partir de la fecha en que las sugerencias son enviadas al investigador, este contará con 20 días para hacer llegar al Comité las modificaciones; el Comité contará con 20 días, contados desde la recepción de las sugerencias en la casilla de correo electrónico del Comité, para emitir 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 en el numeral 7,3 siguiente.

7.3. Revisión Expedita y Exención de Revisión de Proyectos

a. Revisión expedita: 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, enmiendas a los documentos aprobados y aquellos proyectos que usen datos secundarios disponibles públicamente o anonimizados que no involucren interacción con personas ni uso de datos de carácter personal.

La enmienda al protocolo es considerada para revisión expedita, si esta no modifica la validez científica ni el balance riesgo beneficio del estudio originalmente aprobado.

La solicitud deberá efectuarse mediante carta formal y/o email al presidente del comité. El presidente debe evaluar esta solicitud y, si considera que corresponde, llamará 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. 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 involucren 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 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 informado 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 Expertos.

El presidente del Comité podrá requerir en sesión, fundado en el grado de dificultad del protocolo de investigación presentado al Comité, la necesidad de consultar a un experto, solicitando informes técnicos y/o científicos respecto de aquellas materias específicas del proyecto sometido a la consideración del Comité.

El requerimiento será sometido a votación en el Comité, y para el caso de ser aprobado (mayoría simple), deberán ser seleccionados él o los candidatos que serán consultados en su calidad de expertos. El o los candidatos serán convocados formalmente por el presidente o secretario del CEC mediante una carta de solicitud de informe técnico y/o científico, enviada vía correo electrónico, junto al certificado de confidencialidad de la información, siendo requerida la aceptación de la solicitud y exigida la firma del referido certificado, de acuerdo con las políticas internas de la institución, de forma previa al envío del protocolo.

El experto deberá enviar el respectivo informe técnico y/o científico solicitado, con el resultado de su evaluación en el plazo de 20 días contados desde su aceptación al cargo; el referido informe será tomado en consideración al momento de resolver respecto del Proyecto sometido a consideración del Comité.

7.7. 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 Instituto de Salud Pública 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 vigente.

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, la que indicará el periodo de vigencia de la aprobación, y la periodicidad en que deberá informar el avance del estudio; para el caso de los ensayos clínicos, la vigencia de la aprobación será de 1 año, y para todos los otros proyectos, será el Comité el que a su criterio determine cual será la vigencia de la aprobación.

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 de 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 20 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 los 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 expuestos, 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 con 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.

En el evento que, un miembro experimente una represalia derivada de una decisión del Comité, podrá comunicar su queja vía correo electrónico a la casilla electrónica del CEC; dicha comunicación será gestionada por parte del Presidente del Comité mediante su derivación al personal de Recursos Humanos de la Clínica, quienes procederán de acuerdo con los procesos internos para investigar el presunto acto de represalia o denuncia para el caso que proceda.

El gerente general de Clínica Bupa Santiago entregará una carta a cada miembro del Comité ético Científico, en la que declare que producto de las labores y decisiones llevadas a efecto como miembro del comité no se producirán represalias.

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 harán una declaración de ausencia de cualquier tipo de interés, misma declaración será requerida al experto en el eventual caso le sea solicitada la evaluación de un proyecto.

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 o 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, incluidos los expertos, 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 realizará cada vez que ingrese un nuevo miembro y se actualizará 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.

La confidencialidad de toda la información asociada a los protocolos de investigación presentados, tanto la entregada en formato digital como las tres copias impresas, se verificará mediante la firma del compromiso de confidencialidad arriba referido.

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.

Solo se recibirán proyectos, en los que a lo menos uno de los profesionales investigadores preste servicios en Clínica Bupa Santiago, Clínica Bupa Antofagasta, Clínica Bupa Reñaca y/o Integramédica S.A., y sea este quien suscriba la carta de compromiso.

Para los efectos del presente Reglamento, y de acuerdo con el Reglamento de la ley N 20.120, contenido en el decreto 114/2010, de Salud, 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 y en buenas prácticas clínicas para el caso que la tenga.
- Material de reclutamiento.
- Manual del Investigador cuando aplique.
- Pólizas de seguros cuando aplique (2 copias).
- Carta de Compromiso del Investigador (Anexo 4).
- 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, en los casos que la investigación se encuadre en la Ley N°20.120.
- Resolución de Instituto de Salud Pública o SEREMI de Salud, para el caso que corresponda.

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.

El Comité Ético Científico de Clínica Bupa Santiago no cobrará por la revisión de un estudio biomédico; en la eventualidad que, se produzca un cobro por la revisión de un Protocolo, en caso alguno la totalidad o parte del monto podrá ser pagado de forma directa a uno de los integrantes de Comité Ético Científico.

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

**ANEXO N°1
FORMULARIO DE SOLICITUD DE EVALUACIÓN
DE PROYECTO DE INVESTIGACIÓN**

I. ANTECEDENTES DEL PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN.

TITULO PROTOCOLO			
TITULO ABREVIADO			
Investigador Principal	- Nombre: - Teléfono: - Correo Electrónico: - Competencias:		
Investigador Responsable de la clínica	- Nombre: - Teléfono: - Correo Electrónico: - Competencias:		
Coinvestigadores	- Nombre: - Teléfono: - Correo Electrónico:		
Financiamiento	- Tiene: ___SI ___NO - Origen:		
Lugar de Realización			
Lugar de Reclutamiento y/o intervención			
Objetivo Del Proyecto			
El Protocolo de Investigación Utiliza:	Al ser humano como sujeto experimental		
	Al ser humano como sujeto de observación		
	Datos personales (encuestas, entrevistas, fichas clínicas, radiografías, otras)		
	Fluidos biológicos y/o Muestras de tejido humano identificables (biopsias de tejido duro o blando, dientes)		
Este Protocolo de investigación ha sido evaluado o se encuentra en evaluación	___SI ___NO INDIQUE CUALES		

Existen investigaciones similares.	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO INDIQUE CUALES	
Marco teórico, Objetivos. (Obligatorio) Máximo 2 paginas		
Materiales y Métodos. (Obligatorio) Máximo 1 pagina		
Justificación de la metodología y relevancia del Proyecto. Justificación de cálculo N Muestral (Obligatorio)		
Valor Social (Obligatorio) Y Científico Máximo 1/2 pagina		
Muestras biológicas	Utilizará Muestras biológicas	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
	Tipo de Muestra Biológica (Sólo si corresponde).	
	Como obtenida. (Sólo si ser a corresponde).	
	Responsable del proceso. (Sólo si corresponde).	
	Especifique el destino de la muestra una vez terminado el estudio, lugar y período de almacenamiento y responsable de las muestras.	
	Se codificarán datos de identificación de los participantes.	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO

	Se hará uso de muestras biológicas provenientes de otro estudio, Indique protocolo del cual provienen, cadena de custodia y restricciones de uso	___SI ___NO Especifique: e:
Ficha Clínica, Entrevistas o Encuestas	el estudio utilizará la información contenida en fichas clínicas, especificando si la información a obtener es estadística o si incluye datos personales.	___SI ___NO Especifique:
	Utilizará encuestas, entrevistas, u otros similares para obtener datos de los participantes.	___SI ___NO
	Es un instrumento nuevo	___SI ___NO
	Está validado/adaptado para su aplicación en Chile	___SI ___NO Especifique Validación:
	Quien aplicará el instrumento	

II. VALORACION DE ASPECTOS ETICOS

RELACIÓN RIESGO/BENEFICIO	SI	NO	No Aplica
La(s) práctica(s) considerada en este estudio es (son) invasiva(s) y /o puede(n) potencialmente causar algún grado de malestar, daño o incomodidad física, psicológico, emocional, social, cultural o económico al participante			
Especifique a que riesgos se refiere y el plan de minimización de riesgos/daño, aquí (si respuesta fue si):			
La Investigación beneficiará directa o indirectamente a los sujetos o comunidades participantes.			
Especifique a que riesgos se refiere y el plan de minimización de riesgos/daño, aquí (si respuesta fue si):			
La Investigación incluirá fármacos			

Especifique (si respuesta fue si):

- Indique que fármacos o drogas serán suministradas al participante.
- Cumple(n) con aprobación de la autoridad sanitaria y/o autorización del MINSAL para el uso.
- Justifique el uso, sólo si el producto no se encuentra autorizado.
- Existe investigación del o los productos mencionados antes, en animales. Indique resultados.
- Se han realizado ensayos clínicos
- Está involucrada o relacionada alguna empresa farmacéutica. Acepta la responsabilidad legal por el uso de sus productos.

ELECCIÓN JUSTA DE LOS PARTICIPANTES	SI	NO	No Aplica
Los potenciales participantes pertenecen a grupos vulnerables.			
Justifique (si respuesta fue si):			
Explique el proceso de selección de los participantes:			
<ul style="list-style-type: none"> - Número de participantes: - Quién(es) Seleccionó: - Cuando se seleccionó: - Donde fueron seleccionados: - Cuales fueron los criterios de Inclusión o exclusión: - Que medios se utilizaron para reclutar y seleccionar: 			
	SI	NO	No Aplica
Se pagarán los costos asociados a los sujetos que participen.			
Se ofrecerá algún tipo incentivo monetario o de otra naturaleza			
Especifique (si respuesta fue si):			

CONSENTIMIENTO INFORMADO	SI	NO	No Aplica
El protocolo de investigación incluye el consentimiento informado de los participantes y la formalización de este en un documento. Justifique (si respuesta fue NO o NO Aplica):			
	SI	NO	No Aplica
En el caso de menores de edad se buscará su asentimiento y se respetará su negativa a participar.			

Justifique (si respuesta fue NO o NO Aplica):			
El Investigador Responsable será quien realice personalmente el proceso de consentimiento informado y firmará presencialmente el acta de consentimiento junto al participante.			
Justifique/Indique quien será el responsable de este proceso (si respuesta fue NO o NO Aplica):			

RESPECTO POR LOS SUJETOS DE INVESTIGACIÓN	SI	NO	No Aplica
El diseño del estudio especifica el destino de los datos personales y sensibles y asegura confidencialidad.			
Justifique (si respuesta fue NO o NO Aplica) / Especifique (cadena custodia, responsables y restricciones de uso) si su respuesta fue SI			
Los participantes serán informados de que pueden retirarse del estudio en cualquier momento, sin consecuencias negativas para ellos.			
Justifique (si respuesta fue NO o NO Aplica)			
Los participantes serán informados de nuevos riesgos o beneficios descubiertos durante el desarrollo de la investigación			
Justifique (si respuesta fue NO o NO Aplica)			
Está considerado el retiro de la investigación y/o la aplicación de tratamiento para aquellos sujetos que experimenten eventos adversos previsibles e imprevisibles durante la investigación.			
Justifique (si respuesta fue NO) / Especifique (medidas de mitigación, quien será responsable de la ejecución y costos) y respuesta es SI.			
Está considerada una compensación por eventos adversos, daño o incapacidad producida por algún producto o intervención utilizado en el estudio.			
Justifique (si respuesta fue NO) / Especifique (tipo de compensación, está contemplada la familia como beneficiaria) si respuesta fue SI.			
Está considerada la posibilidad del sujeto de informar a su médico tratante de confianza de su participación en la investigación.			

CONFLICTOS DE INTERÉS	SI	NO	No Aplica
Existe beneficios directos para el investigador (publicación, pecuniarios, implementación técnica) según los resultados de la investigación.			
Especifique si su respuesta es SI.			
Existe vinculo (contractual o no) con alguna organización o institución, ajena a la institución de origen del investigador y que se beneficie, de manera directa o indirecta, con el desarrollo del proyecto			
Especifique si su respuesta es SI.			

III. ANEXOS

Documento	SI	NO	NO APLICA
Protocolo			
Documento de Consentimiento Informado			
Encuesta, cuestionario u otro instrumento de recolección de datos			
Cartas de autorización instituciones participantes			
Carta de presentación de Investigador Responsable			
Carta de apoyo de Jefe de Departamento/División/Sección			
Curriculum Vitae de investigador principal y de coinvestigadores			
Certificados de seguros (si es que corresponde)			
Manual del Investigador			
Carta de compromiso del investigador			
Otro:			

IV. DECLARACION Y COMPROMISO DEL INVESTIGADOR

El investigador responsable individualizado en la primera página de esta solicitud declara que toda la información descrita en este formulario corresponde a la verdad y se compromete al desarrollo ético de su investigación.

Nombre, firma y fecha Investigador Responsable

ANEXO N°2
PAUTA DE REVISION PROTOCOLO Y CONSENTIMIENTO INFORMADO

Autor:

N° Proyecto

Nombre del protocolo/Título de la investigación:

Revisor		
Fecha		
Resultado	Aprobar	
	Rechazar	
	Corregir	

ITEM	SI	NO	NO APLICA
EN RELACION AL PROTOCOLO.			
1. VALOR SOCIAL DE LA INVESTIGACION.			
¿Es importante, aporta al conocimiento, se justifica su realización? Considera la relación costo beneficio del estudio.			
2. VALIDEZ CIENTÍFICA Y DISEÑO METODOLÓGICO			
¿Está bien dirigido el problema al que se quiere dar respuesta el estudio?			
¿La metodología utilizada garantiza la obtención de resultados válidos?			
¿Está claramente formulados los objetivos?			
¿La metodología utilizada garantiza que se cumplirán los objetivos planteados?			
¿La muestra es suficiente para obtener resultados generalizables?			
¿Tiene respaldo teórico consistente y, actualizado y relación con los aspectos centrales del estudio?			
¿Se especifica la forma en que se analizará la información?			
3. EQUIPO DE TRABAJO Y COMPETENCIAS			
¿El equipo investigador ha acreditado las competencias necesarias relativas a la metodología presentada en el trabajo?			
¿El equipo investigador es idóneo?			
	SI	NO	NO APLICA

¿Están definidas las funciones que cumplirá cada investigador?			
¿El investigador y coinvestigadores han declarado su conflicto de interés?			
¿El investigador adjunta carta de compromiso?			
4. RIESGOS Y BENEFICIOS			
¿Los riesgos para los participantes se han minimizado y son razonables en relación a los beneficios potenciales del estudio?			
¿Están claramente definidos los riesgos para los participantes?			
La población que sobrellevará los riesgos de la participación en la investigación, ¿Se beneficia de los conocimientos derivados de la misma?			
5. SELECCIÓN EQUITATIVA DE LOS PARTICIPANTES			
¿Describe de manera satisfactoria las razones de inclusión y/o exclusión de los participantes?			
6. PROTECCION DE GRUPOS VULNERABLES			
¿Las personas seleccionadas se relacionan con la interrogante científica?			
¿Los sujetos pertenecen a grupos de población vulnerable?			
Si corresponde a población vulnerable, ¿existen medidas de protección?			
7. FINANCIAMIENTO, COSTOS Y COMPENSACION			
¿están financiadas por el estudio todas las intervenciones que se realizarán a los participantes?			
¿Considera el estudio el financiamiento de los costos de traslado, exámenes, colaciones y otros que incurrir los participantes?			
¿Existe compensación por participar? ¿Es razonable esta compensación?			
¿Considera el estudio un seguro que cubra los costos en caso de eventos adversos?			
8. PROTECCION DE LA INTIMIDAD Y CONFIDENCIALIDAD DE LA INFORMACION.			
¿Se asegura la privacidad y confidencialidad de los datos de identificación de los sujetos participantes?			
¿Se menciona en el protocolo que éste fue revisado y autorizado por el CEC de Clínica Bupa Santiago?			
EN RELACIÓN AL CONSENTIMIENTO INFORMADO			
¿Considera el protocolo Consentimiento informado de los participantes?			
¿Se menciona de qué forma se va a llevar a cabo el consentimiento informado?			
¿Existe dispensa de Consentimiento debidamente justificada?			
	SI	NO	NO APLICA

1. DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO			
¿Incluye el título de la investigación?			
¿Está identificado el Patrocinado?			
¿Menciona la institución donde se realiza?			
¿Menciona el nombre del(a) investigador(a) a cargo del estudio y el teléfono de contacto?			
¿Menciona el CEC que aprueba la investigación y el teléfono de contacto?			
¿Está redactado en forma clara y comprensible para los participantes?			
¿Explica de manera clara y comprensible de qué se trata la investigación y en que consiste su participación?			
¿Explica de manera clara las responsabilidades, riesgos y eventos serios posibles?			
¿Informa los aspectos de la atención médica a la que tiene acceso en relación con la investigación?			
¿Explica de manera clara los métodos alternativos disponibles para tratamiento si el estudio es la prueba de un tratamiento?			
¿Explica los riesgos o molestias conocidos?			
¿Explica de manera clara los métodos alternativos para tratamiento si el estudio es la prueba de un tratamiento?			
¿Explica de manera clara los beneficios y riesgos de los métodos alternativos existentes?			
¿Menciona la posible suspensión del estudio cuando se encuentren efectos negativos o suficiente evidencia de efectos positivos que no justifiquen continuar con el estudio?			
¿Informa la duración de la participación en el estudio?			
¿Explica de manera clara que la participación es voluntaria , y que se puede retirar en cualquier momento sin afectar su condición de paciente?			
¿Explica de manera clara si hay o no compensación por participar?			
¿Menciona los costos por el hecho de participar en el estudio serán pagados por el proyecto?			
¿Garantiza un seguro para la indemnización por eventuales daños ocasionados por la investigación en caso de ensayos clínicos?			
¿Explica de manera clara como será mantenida la confidencialidad y la información de los participantes en el estudio?			
¿Garantiza el acceso a toda información nueva relevante?			
¿Explica de manera clara que la información obtenida será usada sólo para el estudio indicado o si será usada también para otros estudios?			
¿Menciona por cuánto tiempo serán guardadas las muestras, grabaciones y en general cualquier tipo de registro?			
¿Menciona donde serán guardados estos registros?	SI	NO	NO APLICA

CONCLUSION: APROBAR/APROBAR DESPUES DE CORREGIR/RECHAZAR

REVISOR: (nombre y firma)

Fecha en que recibió proyecto: __/__/__

ANEXO N°3

ACTA DE APROBACIÓN

En Santiago, a ____ de _____ de _____, el Comité Ético Científico de Clínica Bupa Santiago, se ha reunido en sesión (Ordinaria/Extraordinaria), con la asistencia de los siguientes miembros:

Nombre	C.I.	Cargo	Asiste
		Presidente	___SI ___NO
		Vice-Presidente	___SI ___NO
		Secretaria de Actas	___SI ___NO
		Miembro	___SI ___NO
		Representante de la comunidad	___SI ___NO
		Miembro Comunidad	___SI ___NO
		Miembro	___SI ___NO
		Miembro Comunidad	___SI ___NO

En la presente sesión se ha procedido a evaluar los documentos correspondientes al protocolo denominado _____, presentado por don(a) _____, Del protocolo antes citado se deja la siguiente constancia:

	SI	NO	Observaciones/Comentarios (Sólo si aplica)
Existe Conflicto de Interés por parte de alguno de los miembros			
Hubo Abstenciones			
Existieron Controversias			
Concurre a la sesión un Experto en Ética de la Investigación.			
Concurre a la sesión un miembro de la comunidad.			
Se evaluaron Pólizas de Seguros.			
El investigador principal ha dado respuesta a los alcances solicitados por el Comité, si aplica			

Existe dispensa de consentimiento			
Comentarios adicionales:			

Para la evaluación del protocolo se tuvo a la vista los siguientes documentos:

	SI	NO	NO APLICA
Carta de Presentación			
Formulario de Solicitud de Evaluación de Proyecto de Investigación			
Curriculum Vitae			
Protocolo del estudio			
Consentimiento Informado: Versión: Fecha:			
Otros:			

En razón del análisis ético efectuado por los miembros presentes en la sesión de fecha _____, de los principios y normas de Declaración de Helsinki, de las pautas éticas internacionales para la investigación Biomédica en Seres Humanos CIOMS 2002, de las Guías de Buenas Prácticas Clínicas de ICH y Normativa Nacional Vigente, el Comité Ético Científico ha resuelto **APROBAR** el protocolo denominado _____.

La aprobación, tendrá una duración de **XX** meses contados desde la notificación de la presente acta, debiendo el Investigador obligatoriamente enviar al Comité de Ética:

- Anualmente, los avances del Proyecto.
- Informar de eventos adversos serios en caso de presentarse.
- Efectuar con al menos 60 días de anticipación, la solicitud de prórroga cada vez que se considere que el estudio superará el periodo de autorización.
- Enviar el informe final del Proyecto incluyendo sus resultados.
- Nuevas versiones para su aprobación

Por su parte, el Informe anual y final deberá contener:

- 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 ensayos clínicos el investigador deberá informar, además

- a. Número de sujetos que se han retirado del estudio por instrucciones del investigador.
- b. Las razones del retiro.
- c. N° de sujetos que abandonan.
- d. Razones del abandono.
- e. Verificación de que todos los sujetos participantes firmaron consentimientos.
- f. Reportes de seguridad.
- g. Listado de desviaciones del protocolo.
- h. Número y descripción de eventos serios.

Firman la presente acta de sesión:

Nombre
Presidente

Nombre
Vicepresidente

Nombre
Secretario

Nombre
Miembro

Nombre
Representante de la comunidad

Nombre
Experto en Ética de la Investigación

ANEXO N°4**COMPROMISO DEL INVESTIGADOR RESPONSABLE**

Yo _____, R.U.T N° _____,
fecha _____, con
calidad de Investigador Responsable del Proyecto, declaro que me comprometo a:

1. Obtener y certificar aprobación con respecto al valor social, metodología y validez científica de este proyecto de investigación.
2. Declarar por escrito los potenciales conflictos de interés que se presenten.
3. Declarar si el protocolo de investigación ha sido presentado a otros CEC acreditados, debiendo indicar a lo menos:
 - 3.1. Identificación del o los CEC donde ha presentado el Protocolo.
 - 3.2. Fecha de presentación de dicho Protocolo a el o los CEC.
 - 3.3. Copia de la Resolución con sus fundamentos, ya sea de la aprobación, modificación o rechazo.
2. Iniciar la ejecución del proyecto de investigación solo una vez obtenida la autorización del director de Clínica Bupa Santiago y del CEC CBS acreditado.
3. Conducir el proceso de obtención del Consentimiento Informado aprobado por el CEC, sin coerción o presión indebida, otorgando al potencial participante la oportunidad suficiente para decidir libremente si participar o no, garantizando su comprensión de la naturaleza del estudio, así como de los potenciales riesgos (a menos que se lo haya eximido de la necesidad de obtener consentimiento informado y se haya autorizado una dispensa).
4. Informar al CEC CBS frente a modificación de la metodología previamente aprobada o suspensión de la investigación por las razones que fuere.
5. Notificar al CEC, al Director Médico de CBS y al patrocinador, la ocurrencia de cualquier evento adverso grave, de forma inmediata, o a más tardar dentro del plazo de 24 horas de enterado el equipo investigador de su ocurrencia, justificando las razones por las cuales pudiere estar o no estar relacionado con la investigación y las medidas adoptadas.
6. Remitir informe final al término del proyecto, que contenga los resultados alcanzados, información respecto al número de participantes enrolados, eventos adversos ocurridos y publicaciones relacionadas con este proyecto.
7. Mantener reserva respecto de la información de los sujetos de investigación, custodiarla en un lugar apropiado y destruirla según los términos aprobados por el CECCBS.
8. Me obligo a cumplir con el estándar 10 de la Norma Técnica 151, aprobada mediante Resolución Exenta N° 410 DE 11 DE Julio de 2013, sobre estándares de

acreditación de los Comités Éticos Científicos y modificada por la Resolución Exenta N°183 DE 2016, DEL Ministerio de Salud.

Nombre y Firma del Investigador Responsable Fecha:

ANEXO N°5
FORMULARIO SOLICITUD PARA DISPENSA DE DOCUMENTO DE
CONSENTIMIENTO INFORMADO

Fecha:

Título del Estudio:

Investigador Responsable:

Justificación de la dispensa. Situaciones en que procede pedir dispensa de Consentimiento Informado:

- Se trata de una revisión bibliográfica.
- Se ocuparán datos censales.
- Otras causales:

Explique por qué solicita la dispensa del documento de Consentimiento informado:

Nombre y Firma del Investigador Res

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.**



Cristián Saavedra Venegas
Director Médico
Clínica Bupa Santiago S.A.