

REGLAMENTO INTERNO DEL COMITÉ ÉTICO-CIENTÍFICO INTEGRAMEDICA, SONORAD, Y ELSA (Bupa Lab)

ANTECEDENTES:

En junio de 1995 fue creado el **Comité de Ética de Integramédica**, como *“cuerpo asesor del Comité Médico y la Dirección Técnica en materias éticas en la relación: médico-paciente, entre profesionales y la Clínica, además de la caución ética de las investigaciones clínicas”*.

En cumplimiento al Reglamento para la Constitución y Funcionamiento de los Comités de Ética Asistencial, contenido en el Decreto Supremo N° 62, de 2012, se hace necesario separar las funciones de los **Comités de Ética Asistencial, de Ética Científica y del Tribunal de Ética**.

De esta manera, se crea con fecha 1 de octubre de 2013, el **COMITÉ ÉTICO-CIENTÍFICO de INTEGRAMÉDICA, SONORAD, ELSA Y PILAR GAZMURI**, en adelante el “Comité”, en cumplimiento de lo indicado en la Ley N° 20.120 “sobre la investigación científica en el ser humano, su genoma y prohíbe la clonación humana” y en su Reglamento, contenido en el Decreto Supremo N° 114, de 2010 del Ministerio de Salud. El Comité será el continuador del “Comité de Ética de Integramédica” creado el año 1995 por resolución del Director Médico.

MISIÓN DEL COMITÉ

El Comité será un órgano de carácter consultivo e interdisciplinario cuya misión es evaluar y resolver respecto de la aprobación o rechazo de todas las investigaciones científicas en pacientes, que se efectúen en los centros adscritos, teniendo como responsabilidad central la de proteger los derechos, seguridad y bienestar de los sujetos de investigación. El Comité gozará de plena autonomía e independencia para desarrollar sus funciones.

Artículo 1. Nombre del Comité

El Comité de Ética Científico o de Investigación de Integramédica, podrá utilizar la sigla “CEC”.

Artículo 2. Ámbito de aplicación y forma de acceso

El Comité tendrá jurisdicción sobre los siguientes establecimientos de salud, los que deberán derivarle todas aquellas materias que sean de su competencia y que se generen o presenten en sus dependencias:

- RED DE CENTROS DE INTEGRAMEDICA CENTROS MEDICOS S.A.
- RED DE CENTROS DE SONORAD S.A.
- EXAMENES DE LABORATORIO S.A ELSA – Bupa Lab

Los Directores Técnicos de cada uno de los establecimientos indicados, deberán suscribir el presente documento, en señal de aceptación y adscripción al Comité.

Los usuarios y prestadores podrán acudir al Comité a través de una solicitud escrita, enviada al correo comitedeetica@integramedica.cl , o carta dirigida a la dirección médica del establecimiento adscrito.

Artículo 3: Composición

El Comité de Ética Científico o de investigación de IntegraMédica, estará integrado por al menos 5 miembros, y máximo de 7 Integrantes, siendo al menos 2 de sexo femenino.

Además la composición deberá cumplir los siguientes criterios:

- Al menos un profesional médico

- Una persona con el grado académico de licenciado en derecho
- Un miembro de la comunidad que no es un profesional de la salud
- Al menos un miembro no tiene conexión con la institución que alberga al comité, que puede estar incluido en los anteriores
- Al menos un experto en ética de la investigación o bioética, con formación en dicha disciplina.
- Cuenta con un miembro que tenga interés, experiencia o conocimiento en metodología de la investigación, que puede estar incluido en los anteriores.

El CEC no incluirá a personas afiliadas a empresas de la industria farmacéutica, ni empresas relacionadas con las mismas.

No podrá integrar el Comité el Director Médico de IntegraMédica. Ni Directores Médicos de los establecimientos adscritos.

Los miembros mediante votación elegirán al Presidente, Vicepresidente y Secretario Científico o de Actas, siendo dichos nombramientos ratificados por la Dirección Médica de IntegraMédica a través de una resolución interna.

La duración de los cargos será de 10 años, renovables por 2 periodos iguales.

Será deseable que el Presidente cuente con formación en ética de la investigación, publicaciones en ética o experiencia 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.

El CEC define como mecanismo para proveer miembros suplentes en caso de producirse una vacancia, que los miembros restantes realicen una búsqueda entre los miembros de la comunidad o de la Institución, y deben cumplir con los mismos requisitos que los miembros titulares, de tal manera 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 Gerente Médico para su validación, y a posterior ser presentado para su autorización correspondiente por la Seremi de salud. En caso de que la Gerencia Médica no ratifique al candidato, se deberá realizar una nueva búsqueda.

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.

Artículo 4: Capacitación

Los integrantes del Comité contarán con auspicio de la institución para al menos una actividad de capacitación al año.

Artículo 5. Funciones del Comité

1) Proteger el bienestar, la seguridad y los derechos de las personas que participan como probandos en una investigación biomédica.

2) Analizar, evaluar y aprobar o rechazar la totalidad de protocolos o proyectos de investigaciones científicas biomédicas que sean sometidas a su consideración.

3) Retira la aprobación ética notificando al director médico del establecimiento a través de una carta para que el investigador no de curso proyecto en base al artículo N20 del Decreto N° 114

4) 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.

Para cumplir con lo anterior el comité se ceñirá a las siguientes Normas Internacionales y Nacionales que regulan la investigación:

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 y 2013 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), 2016
- 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 (EEUU)
- Pautas éticas CIOMS para los estudios epidemiológicos.

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 A15 – 01 del Ministerio de salud del 08 de Abril 2016 que Actualiza las pautas de autoevaluación para el proceso de acreditación de comités ético-científicos

Artículo 6. Funcionamiento / Procedimientos operativos

1. Cuando existan solicitudes de evaluación de protocolos de investigación, el Comité sesionará cada 15 días a conocer y resolver sobre lo presentado con una duración de al menos 1,30 horas

2. En caso de no existir solicitudes, el Comité tendrá reunión ordinaria al menos en forma mensual para revisar asuntos de interés general relacionados con su Misión.

3. Para sesionar el Comité deberá contar con la asistencia de al menos la mayoría simple de sus miembros.

4. Se establecerá al inicio del año el calendario ordinario de sesiones, trimestrales, registrando dicha información en libro de actas. No limitando realizar modificaciones a dichas fechas o realizando sesiones extraordinarias las que serán comunicadas vía correo electrónico.

5. Se registrará en acta asistencia, así como excusas de integrantes que no pudieran asistir a sesión.

6. El Secretario Científico, deberá revisar que los proyectos presentados incluyan al menos la documentación exigida en Artículo 9 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

7.- El Secretario distribuirá material necesario para revisión del proyecto a los integrantes del Comité quienes contarán con 20 días para su revisión según pauta establecida

8.- En un plazo de 30 días el Comité deberá analizar y aprobar o rechazar el Proyecto. Este plazo se podrá prorrogar por una sola vez por 15 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 15 días para hacer llegar al Comité dichas modificaciones y a su vez, el Comité contará con 15 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, cuando el investigador presente modificaciones o cambios según recomendación.

9. En caso de requerirlo el Comité puede citar al investigador para exponer su proyecto o aclarar dudas.

10. El Comité podrá recabar la asesoría y opinión de consultores o expertos externos cuando se estime necesario, los que serán convocados formalmente por el Presidente o Secretario del CEC a través de un correo electrónico. 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.

Tanto los miembros del Comité como los consultores o expertos, cuya presencia y opinión se solicite para informar sobre asuntos de su especialidad, estarán obligados a garantizar la confidencialidad de toda la información a la que tengan acceso.

11. Las decisiones del Comité se tomarán por consenso, con un quorum mínimo para la toma de decisiones se aceptara por simple mayoría de los asistentes, en los casos en que ello no sea posible, quedara registrado en libro de actas la opinión o 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.

12.- En cada sesión el CEC se obliga a levantar acta en la que se deben incluir:

- Número de Participantes correspondientes por lo menos al quorum mínimo requerido para su funcionamiento con su asistencia con nombre y firma
- Declaración de conflictos de interés de alguno de los miembros cuando existiera y de sus abstenciones.

- Registro de abstenciones y sus razones.
- Puntos centrales de la discusión y controversias cuando se presenten.
- 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

13.- Los investigadores, sus entidades patrocinadores y/o que gestionan una investigación no podrán estar presentes en la discusión y decisión del Proyecto

14. En el caso de que el informe sea favorable, su mérito será suficiente para que el estudio se pueda llevar a cabo en cualquier establecimiento adscrito, siempre y cuando cuente además con la autorización del Director Técnico de éste, quien podrá denegar su realización en sus dependencias.

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.

15. El Comité establece el mecanismo de observación del 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. (según anexo 5)

El Director Médico donde se esta llevando a cabo una investigación será notificado por el Comité en caso de que detecte algún incumplimiento de las responsabilidades de los investigadores, en relación a lo prescrito en el artículo 27 del Reglamento de la Ley 20.120. La denuncia del Incumplimiento es responsabilidad del CEC que a su vez informara al patrocinador y al Instituto de Salud Publica mediante oficina de partes o correo electrónico.

16. 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 del establecimiento donde se lleva a cabo

17. El reglamento será actualizado previa autorización del Seremi de Salud toda vez que sea necesario para el mejor funcionamiento del Comité o por modificaciones en la legislación vigente.

18. El Comité realizará memoria anual.

Artículo 7.- Forma de comunicar las decisiones

Se emitirá un acta de Aprobación (Anexo 5) firmada por Presidente o en su defecto por el Secretario del Comité, la cual será enviada al investigador y al Director Médico del establecimiento.

El acta se enviará además al Instituto de Salud Pública, a otros Comités de Ética y a la Autoridad Sanitaria cuando corresponda.

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

El Director Médico del establecimiento, o su subrogante, deberá informar al Comité y al investigador si autoriza la investigación, en caso de rechazar la realización de la misma deberá indicar las razones de su decisión.

El Comité tendrá la facultad retirar la acreditación del 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 envía una carta por correo electrónico al investigador señalando las observaciones para que, si es posible, sean resueltas. Teniendo el investigador 15 días para presentar las aclaraciones.

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

Prestará el Comité especial atención en relación con denunciar los incumplimientos de las responsabilidades de los investigadores en relación a los prescrito en el artículo 27 del reglamento de Ley 20.120, enviando diligentemente a la autoridad los proyectos que son rechazados o suspendidos y las causas de esta decisión.

Artículo 8.- Código de Conducta

Los miembros del Comité deberán comprometerse por escrito de participar activamente en él y garantizar la confidencialidad de los asuntos y materias tratadas en las sesiones, deben asistir a las reuniones ordinarias convocadas en el año e informar con antelación su inasistencia tanto a reuniones ordinarias como extraordinarias de acuerdo con la Resolución Exenta N° 183, Anexo N°1

En caso de que algún miembro del CEC presente conflictos de interés respecto al protocolo específico que se está evaluando, deberá declararlo, absteniéndose de participar en la evaluación, discusión y votación de dicho protocolo, quedando registrado en acta.

Se deja constancia que el Pago de Patrocinador, sponsor o farmacéutica, no llegara a ningún integrante del CEC de acuerdo a la Res ext N° 183, y nunca recibirá pago directo del mismo, las obligaciones y política de conflicto de interés están establecidas para los miembros del CEC se detallan en Anexo 7.

Artículo 9. Naturaleza y requisitos de los Proyectos 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, además establece una revisión expedita de protocolos solo por autorización del Presidente del Comité la cual será ajustada a las pautas éticas CIOMS N°23 que podrá ser revisada por 2 miembros incluyendo al Presidente del Comité

Sólo se recibirán proyectos de profesionales que presten servicios en alguno de los establecimientos adscritos al CEC (Indicados en el artículo 2).

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”.

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

- Ensayos clínicos farmacológicos y/o dispositivos medicos
- Investigación epidemiológica,
- Investigación en ciencias sociales,
- Investigación sobre registros clínicos u otra información personal,
- Investigación sobre muestras almacenadas,
- Investigación en sistemas de salud.

Los proyectos deben ser presentados en la recepción, Cerro Colorado 5240, Torres del parque II, piso 6, Las Condes o a través del correo Comitedeetica@integramedica.cl con 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 2)
- Protocolo (2 ejemplares en idioma original y 2 ejemplares en Español)
- Consentimiento(s) Informado(s). Debe incluir a lo menos lo indicado en Anexo 3 (2 ejemplares). No aplica a proyectos observacionales de revisión de antecedentes (Fichas, imágenes, resultados de exámenes laboratorio o similares), que no tienen intervención con pacientes y donde el investigador asegure la confidencialidad de la información.
- 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 Institucional (Anexo 6)
- 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

Cuando su proyecto de investigación requiera autorización del Instituto de Salud Pública o de Seremi de Salud debe presentarlo al CEC

Artículo 10.- Observación y cursos de las investigaciones

El Comité podrá planificar 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 quedaran 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.

El investigador se comprometerá por escrito a informar de eventos adversos serios en caso de presentarse de acuerdo con el Anexo numero 5 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 ensayos clínicos el investigador deberá informar además

- N° de sujetos que se han retirado del estudio por instrucciones del investigador.
- Las razones del retiro
- N° de sujetos que abandonan
- Razones del abandono
- Verificación de que todos los sujetos participantes firmaron consentimientos
- Reportes de seguridad
- Listado de desviaciones del protocolo

ANEXO 1

FUNCIONES DE LOS MIEMBROS DEL CEC

PRESIDENTE DEL CEC

- 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.
- Reemplaza a la secretaria del Comité en sus funciones
- Revisa y firma actas
- Revisa eventos adversos reportados

VICEPRESIDENTE DEL CEC

- En ausencia del presidente del CEC lo subroga en todas sus funciones

SECRETARIO DEL CEC

- 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
- Prepara reuniones (provee 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 simultanea 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 y antecedentes curriculares de sus integrantes.
- 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)

MIEMBROS DEL CEC

- Asiste de manera regular a las sesiones
- Avisa anticipadamente en caso de no poder asistir a alguna reunión
- Cumple con plazos estipulados para la revisión e informes de protocolos
- Revisa protocolos según pautas
- Mantiene autonomía en las sesiones
- Capacitarse en temas relacionados con los CEC
- Respeta principios de confidencialidad
- Puntualidad a las reuniones
- Todo en relación a la Resolución Exenta N° 183, Anexo N° 1

ANEXO 2

FORMULARIO DE SOLICITUD DE EVALUACIÓN DE PROYECTO DE INVESTIGACIÓN

1.- Título del Proyecto

Lugar de realización

2.- Título abreviado

3.- Nombre del Investigador Principal y del Investigador Responsable de la Institución

4.- Listado de Investigadores: Nombres, posiciones, calificaciones, direcciones, teléfono, mail y función de cada investigador en la investigación presentada.

5.- Objetivo del Proyecto

6.- ¿De qué manera esta investigación generará progreso al conocimiento médico o beneficiará a la persona individual.

¿Existen investigaciones previas similares?

7.- Resuma el diseño del proyecto

8.- Indique si el proyecto cuenta con financiamiento, cuál es su origen.

9.- De los sujetos que participaran en la investigación:

Indique N° de pacientes a reclutar

Agregue criterios de inclusión y exclusión

Indique cantidad de investigaciones o entrevistas que se llevaran a cabo para cada paciente.

10.- ¿Se pagaran los gastos de los sujetos? Especificar

11.- ¿Se realizará algún otro pago a los sujetos?

12.- Indique modalidad de obtención del Consentimiento informado.

13.- ¿Qué riesgos prevee usted para los sujetos?

Indique además si existen inconvenientes que podría sufrir el paciente

14.- Donde serán tomadas y analizadas las muestras de los pacientes

15.- En caso de incluir fármacos en la investigación, haga un listado de las drogas que tendrá que consumir el paciente o de otras indicaciones.

¿Cumple la droga, molécula o preparado con aprobación del Instituto de Salud Pública?

¿Cuenta con autorización del Instituto de Salud Pública para el uso de estos productos?

En caso de que el producto no esté aprobado, justifique su uso

¿Se ha realizado investigación en animales?, indique resultados

¿Se han realizado ensayos clínicos? Indique resultados

En caso de estar involucrada una Compañía Farmaceutica, acepta esta la responsabilidad legal que le corresponda? ¿Dé qué manera?

16.- En caso de eventos adversos, muerte, daño o incapacidad producida por algún producto o intervención utilizado en el estudio. ¿Quién compensa al paciente o familia?

17.- En caso de que el paciente desee que se informe a su médico tratante o de confianza que se informe de su participación. ¿De qué manera se hará?

18.- ¿Cómo se asegura que el paciente tenga acceso oportuno a la información derivada de su participación?

19.- ¿Cómo se asegura la confidencialidad de la información?

¿Quién tendrá acceso a la información?

20. ¿Se ha presentado este proyecto a otro Comité?

Adjunte Resolución

Firma y nombre del Investigador de la Institución

Datos de contacto persona empresa patrocinadora externa, si es que corresponde (Nombre, teléfono, mail) _____

ANEXO 3

CONSENTIMIENTO INFORMADO

Los formularios de consentimientos informados deberán contener al menos la siguiente información, que aplique a su investigación, en un lenguaje comprensible para la población objeto del estudio:

1. Título de la Investigación.
2. Identificación del patrocinante.
3. Explicación breve de la investigación.
4. Enunciación del derecho a no participar o retirarse del estudio.
5. Información de los aspectos de la atención médica a la que tiene acceso en relación con la investigación.
6. Justificación, objetivos y procedimientos con su naturaleza, extensión y duración del estudio.
7. Tratamiento propuesto y justificación del uso del placebo, si lo hubiera, junto con sus criterios de utilización.
8. Responsabilidades, riesgos y eventos adversos posibles.
9. Beneficios esperados para el sujeto y la sociedad.
10. Beneficios y riesgos de los métodos alternativos existentes.
11. Usos potenciales de los resultados de la investigación, incluyendo los comerciales.
12. Garantía de acceso a toda la información nueva relevante.
13. Garantía de protección de privacidad y respeto de la confidencialidad en el tratamiento de datos personales con mención a la metodología a usar para ello.
14. Garantía de cobertura de los gastos generales por la participación en la investigación y las compensaciones que recibirá el sujeto.
15. Garantía de seguro para una indemnización por eventuales daños ocasionados por la investigación en el caso de ensayos clínicos.
16. Teléfono de contacto del investigador y del CEC que aprueba la investigación.

ANEXO 4
FORMULARIO DE REVISIÓN DE PROTOCOLOS

Nombre del protocolo: _____

Investigador Responsable: _____

Establecimiento: _____

A: Adecuado D: Dudoso I: Incorrecto NA: No Aplicable	A	D	I	NA
1.- Validez científica de la investigación (originalidad, etc)				
2.- Valor social (Relevancia del tema)				
3.- Competencia de los investigadores				
4.- Definición del objetivo del estudio				
5.- Formulación de la pregunta de la investigación				
6.- Metodología (diseño, setting, reclutamiento, etc)				
7.- Descripción del tipo de intervención				
8.- Relación riesgo-beneficio no desfavorable				
9.- Minimización de riesgos				
10.- Selección equitativa de los sujetos de investigación				
11.- Consentimiento informado				
12.- Documentos de registro de datos				
13.- Medidas de protección de grupos vulnerables				
14.- Protección de la intimidad de las personas sujetos de investigación				
15.- Respeto a los sujetos inscritos				
16.- Sistema de aseguramiento de la confidencialidad de la información				
17.- Previsión de compensación por daños				
18.- Sistema de notificación de eventos adversos a las entidades correspondientes, incluyendo establecimiento y este Comité de Ética Científico				

OBSERVACIONES _____

CONCLUSION: APROBAR/APROBAR DESPUES DE CORREGIR/RECHAZAR

REVISOR: (nombre y firma)

Fecha en que recibió proyecto: ___/___/___

Fecha de 1° Revisión: ___/___/___

Fecha de 2° Revisión: ___/___/___ (sólo si aplica)

ANEXO 5
ACTA DE APROBACIÓN

Santiago,

El Comité Ético Científico de IntegraMédica, integrado por los siguientes miembros:

- Dr. Marcel Conca Calvo, Médico Otorrinolaringólogo. Presidente
- Dra. Cecilia Castro Muñoz, Médico Psiquiatra, Vice Presidenta
- Dr. Julio Arias Granda, Médico Cirujano, Secretario de Actas
- Dr. Luis Lira Weldt, Médico Reumatólogo Infantil, miembro
- Sra. Pelagia Vergara, Profesora de filosofía, representante de la comunidad,
- Sr. Pedro Montero, abogado, miembro
- Sra. Maricarmen Araya, abogada, miembro

Ha analizado el proyecto denominado....., cuyo investigador principal es.....

Para estos efectos se tuvo a la vista los siguientes documentos:

- Carta de presentación
- Formulario de Solicitud de Evaluación de Proyecto de Investigación
- Curriculum Vitae
- Protocolo del estudio
- Consentimiento Informado Versión....fecha...
- (Resto que aplique)

El proyecto ha sido analizado a la luz de los postulados de la Declaración de Helsinki, de las pautas éticas internacionales para la investigación Biomedica en Seres Humanos CIOMS 2002, de las Guías de Buenas Prácticas Clínicas de ICH y Normativa Nacional Vigente.

(El investigador principal ha dado respuesta a los alcances solicitados por el Comité, si aplica)

En virtud del análisis ético realizado, el Comité otorga la aprobación ética para la realización del Estudio propuesto, en sesión del día.....

Esta aprobación se extiende por un plazo de 12/18/24 meses, desde esta fecha.

Se debe enviar al Comité

- Anualmente avances del Proyecto.
- Informe de eventos adversos serios en caso de presentarse.
- Solicitud de prórroga, con al menos 2 meses de anticipación cada vez que se considere que el estudio superará el periodo de autorización.
- Enviar informe final del Proyecto incluyendo sus resultados
- Nuevas versiones para su aprobación

Los informes anuales y final deben 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

- N° de sujetos que se han retirado del estudio por instrucciones del investigador.
- Las razones del retiro
- N° de sujetos que abandonan
- Razones del abandono
- Verificación de que todos los sujetos participantes firmaron consentimientos
- Reportes de seguridad
- Listado de desviaciones del protocolo

FIRMA PRESIDENTE DEL COMITÉ

ANEXO 6

CARTA DE COMPROMISO DEL INVESTIGADOR

Yo,,
R.U.T.....

Fecha:.....

Me comprometo a:

- 1.- Declarar potenciales conflictos de interés.
- 2.- Confirmar que el proceso de obtención del consentimiento informado ha promovido la autonomía de los sujetos en estudio, aseguro que los sujetos reclutados serán aquellos que logren entender la investigación, sus riesgos y probables beneficios.
- 3.- Comunicar eventos adversos lo más rápido posible al CEC, al Patrocinador y al Instituto de Salud Pública en el caso de ser eventos adversos serios.
- 4.- Informar el término del estudio por cualquier causa, y enviar un informe final al estudio dirigido al CEC, adjuntando los resultados de este
- 5.- 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.

Firma

Anexo 7

POLITICA DE CONFLICTOS DE INTERES

Se entiende por conflicto de interés aquellas situaciones o condiciones que puedan comprometer la imparcialidad, objetividad y neutralidad del experto que analiza, evalúa e informa sobre un tema determinado, por existir o concurrir en su persona, vínculos o relaciones de cualquier especie o naturaleza, ya sea con personas naturales y/o jurídicas, que actúan en las áreas a evaluar e informar.

Las condiciones consideradas como conflictos de interés son:

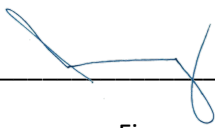
1. El tener vínculos o relaciones con empresas de los mercados farmacéuticos, de insumos médicos, de alimentos, de las instituciones de salud previsual y de compañías de seguros, de prestadores institucionales de salud o con otras entidades actuantes en alguno de dichos mercados, o en relación con las empresas existentes en los mismos, tales como, organismos no gubernamentales, personas jurídicas sin fines de lucro (fundaciones y corporaciones), centros de estudio, agrupaciones o asociaciones ciudadanas, grupos de interés, u otras, según lo establecido en el anexo 1 de la Resolución Exenta Nº 183/2016 del Ministerio de Salud.
2. El tener relaciones de cónyuge, pareja o parentesco hasta el tercer grado de consanguinidad y segundo de afinidad inclusive, con personas que tengan cargos de gerente, director, fiscal u otro de análoga importancia en empresas que actúen en los mercados indicados en el punto anterior.
3. Que existan relaciones comerciales de la institución, unidad o departamento donde trabaja un miembro del Comité, en el sentido de que exista un rol de las compañías en carácter de financistas, auspiciadores o promotores de dicha/s institución/es. Cualquier otra situación relacionada con empresas comerciales y/o con grupos de interés, que tengan un rol directo con la actividad o problema de investigación en evaluación, que afecte a la persona, cónyuge, pareja o parientes hasta el tercer grado de consanguinidad y segundo de afinidad inclusive o a la institución en la que trabaja.
4. Que exista cualquier otra situación personal, que aunque no esté ligada con empresas comerciales, pudiere afectar la independencia u objetividad de opinión frente al tema, incluidas aquellas en que se presenta la duda de si ésta debe ser reportada.

Entre las medias concretas para evitar conflictos de interés, se contemplan las siguientes:

- Antes de cada revisión, los miembros declararán conflictos de interés que tuviesen con respecto al proyecto específico que es evaluado, quedando expresamente prohibida su participación en el proceso de evaluación, discusión y votación acerca del proyecto en cuestión y será dejado en el acta de la sesión.
- Los eventuales conflictos de interés del o los miembros serán informados el Director Médico del centro médico y al Presidente del Comité.
- Se declarará la participación de los miembros del Comité en actividades que afecten o pongan en cuestionamiento la independencia, la calidad o el valor de su evaluación.
- Se promoverá la cancelación o suspensión de las relaciones económicas que crean conflictos reales o potenciales y que ponen en riesgo la independencia del investigador.
- Se solicitará a los miembros del Comité que eviten e informen cualquier contacto con representantes de la industria privada con el fin de garantizar su protección frente a presiones inadecuadas.

- Queda expresamente prohibido a los miembros aceptar regalos o estímulos económicos de cualquier tipo que pretendan o pudieran influir en las decisiones del Comité.

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 calidad de Gerente Médico, estoy en conocimiento del presente reglamento, de su contenido y sus Anexos, el que cuenta con mi aprobación.



Firma

Paulina Gomez Bradford,

RUT 7.183.419-0

Noviembre 2023