



ACTUALIZA REGLAMENTO INTERNO DEL COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO HSJD-CDT

SANTIAGO, 02/ 12/ 2022

RESOLUCIÓN EXENTA N°: 09409/2022

VISTOS:

Resolución Exenta N°1959 de fecha 24 de abril de 2019; Resolución Exenta N°4339 de fecha 01 de octubre de 2019; Resolución Exenta N°4276 de fecha 28 de julio de 2021; Los artículos 6 y 7 de la Constitución Política de la República de Chile; el Decreto con Fuerza de Ley 1, 2005, del Ministerio de Salud que fija el texto refundido, coordinado y sistematizado del decreto ley N° 2.763, de 1979 y leyes N° 18.933 y N° 18.469; el DFL N° 725/1967 que aprobó el Código Sanitario en especial sus artículos 1, 3, 5, y en su Libros VII y IX; y en su Libros VII y IX; el artículo 1° del DFL N° 1/1989, del Minsal, que determina materias que requieren de autorización sanitaria expresa, el D.S. N° 161/82, del Minsal, Reglamento de Hospitales y Clínicas; el D.S. N° 15/2007, del Minsal, que Aprueba Reglamento del Sistema de Acreditación para los Prestadores Institucionales de Salud; la Ley N° 20.584, que Regula los derechos y deberes que tienen las personas en relación con acciones vinculadas a su atención en salud. Las facultades que me confieren la Resolución TRA 116395/3/2018 de fecha 3 de septiembre de 2018 de la Dirección del Servicio de Salud Metropolitano Occidente; y lo previsto en la Resolución N° 1.600/2008, de la Contraloría General de la República, que fija normas sobre exención del trámite de toma de razón.

CONSIDERANDO:

1.- Que, para el cumplimiento de la función administrativa que le corresponde a este establecimiento, esto es, la ejecución de las acciones integradas de fomento, protección y recuperación de la salud, como también la rehabilitación y cuidados paliativos de las personas enfermas como parte de la Red Asistencial del Servicio de Salud Metropolitano Occidente, es necesario que este Director adopte decisiones en orden a dar cumplimiento con la normativa, en especial establecer condiciones que permitan garantizar que las prestaciones se efectúen con calidad y seguridad, y que en la presente situación encuentra sus fundamentos en los considerandos siguientes.

2.- Que, por medio de Resolución Exenta N° 1959 de fecha 24 de abril de 2019, se aprobó el Reglamento Interno del Comité Ético Científico HSJD-CDT, modificado mediante las Resolución Exenta N°4339 de fecha 01 de octubre de 2019 y la Resolución Exenta N°4276 de fecha 28 de julio de 2021.

3.- Que, es necesario realizar ciertas actualizaciones a dicho reglamento por lo que es menester dictar el correspondiente acto administrativo.

RESUELVO:

1.- **APRUEBESE** la actualización del Reglamento Interno del Comité Ético Científico HSJD - CDT, cuyo texto es el siguiente:

REGLAMENTO INTERNO DEL COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO

INTRODUCCIÓN

El presente reglamento tiene como objetivo determinar las funciones y responsabilidades del Comité Ético Científico del Hospital San Juan de Dios (en adelante **CEC-HSJD**), el que tendrá la responsabilidad y misión principal de proteger los derechos, la seguridad y el bienestar de las personas que participan en una investigación científica.

En nuestro país, la investigación científica biomédica está regulada por la Ley N° 20.120 “Sobre la Investigación Científica en el Ser Humano, su Genoma, y Prohíbe la Clonación Humana” y en su reglamento se define a una Investigación Científica Biomédica como: “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 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”.

El reglamento de la Ley N° 20.120, en su decreto N° 114, artículo 10 describe que “Toda investigación científica en seres humanos a realizarse en el país sólo podrá llevarse a cabo si cuenta con una revisión e informe favorable de Comité Ético Científico acreditado por la autoridad sanitaria”. En relación a este contexto es que el Hospital San Juan de Dios constituye su propio Comité Ético Científico el que se entenderá; como una entidad colegiada y autónoma.

El CEC-HSJD es una entidad facultada para revisar y autorizar las investigaciones científicas en seres humanos que se presenten en el Hospital San Juan de Dios y tiene por finalidad la protección de los derechos, la seguridad y el bienestar de los sujetos de investigación.

Respecto a la naturaleza de los proyectos de investigación que este comité revisará, el CEC-HSJD: revisará y evaluará todas las Investigaciones Científicas en seres humanos que impliquen productos farmacéuticos; dispositivos médicos, procedimientos quirúrgicos, estudios en fichas clínicas, muestras biológicas, investigaciones epidemiológicas, psicológicas, antropológicas y sociales.

Corresponderá al Instituto de Salud Pública autorizar el uso de medicamentos con o sin registro sanitario, con fines de ensayos clínicos, previo informe favorable del Comité Ético Científico del Hospital San Juan de Dios.

TÍTULO I

DEFINICIONES EN LAS INVESTIGACIONES CIENTÍFICAS

Artículo 1: Para los efectos del presente reglamento interno se entenderá:

- a) Investigación Científica Biomédica en Seres Humanos: Toda investigación que implique una intervención física o psíquica 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.
- b) Patrocinador o Promotor: Individuo, institución, empresa u organización con domicilio y representante legal en Chile, que toma la iniciativa de realizar y de financiar una investigación biomédica en seres humanos y que asume las responsabilidades derivadas de la investigación establecidas por el ordenamiento jurídico vigente. Se entenderá, asimismo, como patrocinador a aquel individuo, institución, empresa u organización que, sin financiar directamente la investigación, ha realizado acciones concretas para conseguir financiamiento.
- c) Organización de Investigación por Contrato (OIC; CRO): Persona natural o jurídica, comercial, académica o de otro tipo, contratada como intermediaria por el patrocinador, para realizar una o más de las labores y funciones del patrocinador relacionadas con el ensayo clínico.
- d) Investigador Responsable (IR): Persona encargada de la conducción de una investigación biomédica en seres humanos en un sitio o establecimiento, y que asume las responsabilidades establecidas en este Reglamento, la ley N° 20.120 y las demás señaladas por el ordenamiento jurídico vigente.
- e) Investigador Principal (IP): Investigador escogido entre todos los investigadores responsables de un estudio multicéntrico para representar a éstos ante el Comité Ético Científico.
- f) Establecimiento: Lugar físico o espacio geográfico donde el investigador prevé contactar a los potenciales participantes y/o donde se lleva a cabo las intervenciones que incluye.
- g) Director del establecimiento: Persona que tiene a su cargo la administración superior, dirección, organización y el control del establecimiento donde se desarrolle la investigación.
- h) Investigación Multicéntrica: Investigación biomédica conducida de acuerdo a un mismo protocolo que involucra dos o más establecimientos de investigación.
- i) Encargada de investigación: Persona que tiene a cargo la gestión, organización y control de las investigaciones realizadas en la institución, participa del CEC.

TÍTULO II

PRESENTACIÓN DE INVESTIGACIONES CIENTÍFICAS AL CEC-HSJD

Artículo 2: Todas la Investigaciones Científicas que involucre seres humanos deben ser presentadas al Comité Ético Científico del Hospital San Juan de Dios. Para ello el Investigador Responsable deberá documentar lo especificado en los distintos formularios según el tipo de investigación:

- Investigaciones de la Industria Farmacéutica, Dispositivos e Insumos Médicos. Formulario A, (Anexo 1).
- Investigaciones con patrocinio o financiamiento. Formulario B, (Anexo 2.1).
- Investigaciones sin patrocinio o financiamiento. Formulario B, (Anexo 2.2).
- Tesis de Pre- Grado. Formulario C, (Anexo 3).

Artículo 3: La solicitud de evaluación de una Investigación Científica se presentará enviando la documentación requerida por el CEC, vía correo electrónico a cec.hsjd@redsalud.gov.cl. La información se encuentra disponible en la web del Comité: <http://www.hsjd.cl/web/comite-etico-cientifico/>.

Artículo 4: El formulario de Consentimiento Informado deberá expresar al menos, los siguientes aspectos:

- Prohibición de Lenguaje Técnico, lenguaje comprensible.
- Título de la Investigación Científica.
- Nombre del Investigador Responsable.
- Identificación del Patrocinante (si corresponde).
- Identificación de la CRO (si corresponde).
- Explicitar que será parte una Investigación Científica.
- Descripción de la Investigación Científica.
- Explicitación de la libertad de no participar y/o retirarse en cualquier momento del estudio sin necesidad de expresión de causa, y sin que ello tenga consecuencias negativas para el eventual voluntario.
- Información de los aspectos de la atención de salud a la que tiene acceso en relación con la investigación.
- Descripción de todos los procedimientos e intervenciones que comprende la investigación.
- Enunciación breve de la justificación, objetivos, procedimientos y duración del estudio.
- Tratamiento propuesto y justificado del uso de placebo y de los criterios para su utilización.
- Responsabilidades, riesgos y eventos adversos posibles.
- Beneficios esperados para el sujeto y la sociedad.
- Beneficios y riesgos de los métodos alternativos existentes.
- Uso de los potenciales resultados de la investigación, incluyendo los comerciales.
- Garantía de acceso a información relevante para el paciente en relación al proyecto.
- Garantía de protección de la confidencialidad en el tratamiento de datos personales, con mención de la metodología que se usará para ello.
- Garantía de cobertura de los gastos generales por la participación en la investigación y las compensaciones que recibirá el sujeto, si corresponde.
- Garantía de seguro de indemnización por eventuales daños ocasionados por la investigación de ensayos clínicos.
- Teléfono de contacto del investigador y del CEC-HSJD.

TÍTULO III

COMPOSICIÓN, ORGANIZACIÓN Y ESTRUCTURA

Artículo 5: El Comité Ético Científico del Hospital San Juan de Dios se conformará con cinco integrantes mínimos y doce miembros como máximo, los cuales cumplen las siguientes características:

- Especialización en Metodología de la Investigación.
- Profesional del área de la salud.
- Especialización en Ética.
- Profesional Licenciado en Derecho.
- Profesional del área de las Ciencias Sociales.
- Especialización en Buenas Prácticas Clínicas.
- Miembro que represente los intereses de la comunidad.

En consecuencia a la normativa, se privilegia en la constitución y/o renovación de los miembros del Comité Ético Científico del Hospital San Juan de Dios las profesiones y especialidades mencionadas.

Artículo 6: Para el reclutamiento de los miembros del CEC-HSJD, se tiene en consideración; el interés y motivación personal para formar parte del Comité, formación en ética, profesión, especialidad laboral, disponibilidad horaria para asistir a las reuniones semanales, compromiso de confidencialidad de la información, capacidad de adaptación para asumir las decisiones que se toman grupalmente en el Comité. Se fomentará la multidisciplinariedad y la equidad de género.

Artículo 7: En primera instancia se realiza un llamado a concurso público para postular a ser miembro el CEC-HSJD por la Dirección del Hospital San Juan de Dios, el anuncio se da a través de difusión interna e intranet. Los miembros elegidos para constituir el CEC-HSJD son ratificados mediante resolución administrativa aprobatoria de los miembros del Comité. El CEC-HSJD tendrá un registro interno de los miembros y de sus currículums vitae.

Artículo 8: Para la suplencia de los miembros del CEC-HSJD, se tiene en consideración; el interés y motivación personal para formar parte del Comité, formación en ética, profesión, especialidad laboral, disponibilidad horaria para asistir a las reuniones semanales. Los actuales miembros del CEC-HSJD también pueden recomendar a un profesional por su destacado Currículum Académico los que se convertirán en postulantes si el implicado quisiese.

Artículo 9: No pueden ser miembros del Comité:

- Directora/o del Hospital San Juan de Dios.
- Personas afiliadas a organizaciones de investigación por contrato (CRO) o a organizaciones promotoras.
- Personas con faltas graves a la Probidad Administrativa, de acuerdo al inciso segundo del artículo 52 de la Ley Orgánica Constitucional de Bases Generales de la Administración del Estado.

Artículo 10: La periodicidad de los cargos del CEC-HSJD tiene una duración de tres años. Los que serán renovados si alguno de los miembros lo solicita mediante carta formal al Presidente del Comité. Luego se realizará la solicitud al resto del Comité para su autorización o rechazo, la decisión se tomará por mayoría absoluta de votos.

Artículo 11: Si uno de los miembros ha finalizado su período de funciones o quisiera renunciar a su cargo, lo deberá realizar mediante carta formal al Presidente del Comité Ético Científico del Hospital San Juan de Dios.

Artículo 12: El Comité Ético Científico del Hospital San Juan de Dios podrá consultar a un experto, el que tendrá como misión aclarar dudas de un proyecto determinado o explicar en extenso el tema en cuestión. Para tal efectos se propondrá a un profesional que cuente con los conocimientos específicos en la materia, el que podrá ser de la Institución o externo al Hospital San Juan de Dios.

TÍTULO IV

DE LAS REUNIONES

Artículo 13: El CEC-HSJD se reunirá semanalmente, sin perjuicio de poder llamar a reuniones extraordinarias, las que serán comunicadas con anticipación mediante correo electrónico a todos los miembros del CEC-HSJD.

Artículo 14: El quórum mínimo para sesionar será la mitad más uno, del total de los integrantes del Comité Ético Científico del Hospital San Juan de Dios. El quórum mínimo para la toma de decisiones será el mismo que el quórum mínimo de funcionamiento (quórum para sesionar).

TÍTULO V

INFRAESTRUCTURA E INSTALACIONES

Artículo 15: La Dirección del Hospital San Juan de Dios deberá asegurar los recursos adecuados para su funcionamiento y el cumplimiento de sus responsabilidades, lo que comprenderá de infraestructura y recursos humanos. El reglamento en su artículo 16 inciso 3° fija las obligaciones mínimas que tiene la institución para con los integrantes del CEC: "Corresponderá a la Autoridad superior de la entidad en la que se constituye velar por el acceso de sus integrantes a información científica y técnica de las materias relacionadas con ética e investigación biomédica y asegurar el apoyo de recursos necesarios para su debido funcionamiento, en términos de infraestructura e instalaciones que faciliten su trabajo, garanticen la confidencialidad de las materias tratadas así como de proporcionar el personal de apoyo administrativo y logístico que ello conlleve"

Artículo 16: La Norma General Técnica N° 151, en su Estándar 3, determina que los recursos asignados que deberán tener los CEC, para su adecuado funcionamiento serán: secretaria, Oficina con muebles apropiados para asegurar la confidencialidad de la información, Teléfono, Computador, Acceso a internet, Fotocopiadora, Correo Electrónico, Disponibilidad de Sala de Reuniones, Archivos para almacenar información entregada al Comité. Todos ellos serán evaluados en visita de la Autoridad Sanitaria al establecimiento.

Artículo 17: La Norma General Técnica N° 151, en su Estándar 3, menciona que los integrantes de los Comités deberán tener asignación de un tiempo laboral para el ejercicio de sus funciones y su capacitación.

TÍTULO VI

CONFLICTO DE INTERÉS

Artículo 18: Se entiende por conflicto de interés aquellas situaciones o condiciones que puedan comprometer la imparcialidad, objetividad y neutralidad de uno de los miembros del CEC-HSJD sobre un tema determinado. Para garantizar la independencia del Comité Ético Científico del Hospital San Juan de Dios se considerarán como mínimo las normas establecidas por la Norma General Técnica N° 151 Sobre Estándares de Acreditación de los Comités Éticos Científicos:

- Entre los miembros del CEC-HSJD, al menos uno de ellos no debe tener conexión con el Hospital San Juan de Dios.
- La Directora/or del Hospital San Juan de Dios no puede ser miembro del CEC-HSJD.
- El Hospital San Juan de Dios debe asegurar la protección a los miembros del CEC-HSJD respecto de sus posiciones personales relacionadas con revisión de protocolos.
- Los Investigadores, patrocinadores y las CRO pueden reunirse con CEC-HSJD para plantear dudas o informar al CEC-HSJD, pero éstos no pueden estar presentes en las sesiones de evaluación y decisión del protocolo.
- Los miembros del CEC-HSJD deben suscribir un compromiso por escrito de participar activamente en el mismo y garantizar la confidencialidad de las materias tratadas.
- No podrán participar de la sesión plenaria ni de la toma de decisiones y/o revisión el miembro del CEC-HSJD que represente un conflicto de interés. Antes de cada revisión o evaluación de un protocolo se declarará por escrito los conflictos de interés que pudiesen tener con respecto al proyecto específico que es evaluado, quedando expresamente prohibida su participación en el proceso de evaluación, discusión y votación del proyecto en cuestión.
- Los eventuales conflictos de interés del o los miembros serán informados al Presidente del CEC-HSJD.
- Quedará expresamente prohibido a los miembros del CEC-HSJD aceptar regalos o estímulos de cualquier tipo que pretendan o pudieran influir en las decisiones del Comité.
- Los miembros gozarán de total independencia en la evaluación de los protocolos de investigación.
- Se fomentará la capacitación de los miembros del Comité y de los profesionales y académicos pertenecientes a la CEC-HSJD sobre conflictos de interés.

Se considerará conflicto de interés los siguientes casos:

- Tener algún tipo de vínculo o relación con algunas de las siguientes empresas; farmacéuticas, insumos médicos, alimentos, instituciones de salud previsual, compañías de seguros. También se considerarán conflictos de interés a los organismos no gubernamentales, personas jurídicas sin fines de lucro (fundaciones y corporaciones), centros de estudios, agrupaciones o asociaciones ciudadanas, grupos de interés, u otras, según lo establecido de la resolución Exenta 183/2016 del Ministerio de Salud.
- Tener una relación de cónyuge, pareja o parentesco hasta el tercer grado de consanguinidad y/o con personas que tengan cargos de gerente, director, fiscal u otro de importancia con empresas relacionadas con la Industria Farmacéutica.
- Que exista cualquier otra situación personal, que, aunque no esté ligada con empresas comerciales, pudiese afectar la independencia u objetividad de opinión frente al tema, incluidas aquellas en que se presenta la duda de si ésta debe ser reportada.
- Cualquier otra situación personal que pudiera afectar la independencia u objetividad de opinión.
- Se deberá realizar la Declaración de Intereses cada vez que sea necesario (Anexo N°6).

TÍTULO VII

CAPACITACIÓN DE LOS INTEGRANTES DEL CEC-HSJD

Artículo 19: Toda persona que conforme el Comité deberá tener competencias y conocimientos en ética de la investigación de manera que se pueda garantizar la revisión ética de los protocolos. De manera inicial el Hospital San Juan de Dios deberá proveer de la educación en ética para los integrantes del CEC-HSJD.

Artículo 20: Las capacitaciones mínimas de los miembros del CEC-HSJD deberán ser; Metodología de la Investigación, Ética de la investigación biomédica, Buenas Prácticas Clínicas, bioética. Exceptuando al miembro de la comunidad, considerándose como requisito mínimo su voluntad de tener el interés en materias de Ética en Investigación Científica.

Artículo 21: Cada uno de los integrantes deberán contar con al menos una especialización en algunas de las materias mencionadas en párrafo anterior.

Artículo 22: Los miembros del CEC-HSJD deberán realizar capacitación anualmente en temas atinentes.

TÍTULO VIII

TRANSPARENCIA Y RESPONSABILIDAD PÚBLICA

Artículo 23: El presente reglamento será de conocimiento público, estará disponible en la página web del Hospital San Juan de Dios www.hsjd.cl, en un apartado específico denominado CEC-HSJD.

Artículo 24: En el apartado del CEC-HSJD de la página web del Hospital San Juan de Dios www.hsjd.cl, también se encontrarán los formularios para presentar una investigación científica en el Comité. <http://www.hsjd.cl/web/procedimiento-para-revision-de-protocolos/>.

Artículo 25: El CEC-HSJD anualmente realizará una memoria, en la que se dará cuenta de todas las actividades realizadas durante el año, además de un resumen de todos los protocolos aprobados.

Artículo 26: Anualmente se realizará una autoevaluación sobre el funcionamiento y las próximas mejoras al Comité Ético Científico del Hospital San Juan de Dios.

Artículo 27: Una vez al año los miembros del CEC-HSJD reevaluarán el presente Reglamento Interno para mejoras, optimización de las funciones y reglamentación del Comité. Las que deberán ser notificadas a la Dirección del Hospital San Juan de Dios y a las autoridades sanitarias correspondientes.

TÍTULO IX

CÓDIGO DE CONDUCTA DE LOS INTEGRANTES DEL CEC-HSJD

Artículo 28: El Comité Ético Científico del Hospital San Juan de Dios deberá estudiar, comprender y llevar a cabo los siguientes lineamientos, los que están principalmente determinados por la autoridad sanitaria en Resolución N° 183, de 26 de febrero de 2016, denominado: "Código de Conducta de los Comités Éticos Científicos", del que se elaboró como base para este capítulo.

Artículo 29: El código de conducta tiene por objetivo guiar el actuar de los miembros del CEC-HSJD y prever situaciones en las que se pudiese perder la objetividad o imparcialidad en alguna situación, así como incumplimiento del compromiso de confidencialidad.

Artículo 30: Las directrices que marcarán el código de conducta en adelante serán; Autonomía e Independencia, Manejo de Conflictos de Interés y Transparencia, Confidencialidad y Responsabilidad.

1.- Principio de Autonomía e Independencia:

Cada uno de los miembros del Comité Ético Científico del Hospital San Juan de Dios deberá tomar todos los resguardos posibles para proteger a los derechos de los pacientes que aceptaron ser sujetos de investigación, su seguridad y bienestar.

Estará estrictamente prohibido que alguno de los miembros tenga algún tipo influencia externa, ya sea, de la Dirección del Hospital San Juan de Dios, de los Investigadores, de los patrocinadores, las organizaciones de investigación por contrato u otros agentes que representen un interés particular por las investigaciones científicas ingresadas al Comité.

El CEC-HSJD procurará tener el máximo de cautela en situaciones que puedan interpretarse como una pérdida de objetividad o posible influencia en una determinada situación.

El CEC-HSJD deberá evitar posibles conflictos de interés y transparentar las situaciones, por tanto, tendrá prohibido recibir algún tipo de financiamiento de forma directa por los promotores de las investigaciones científicas. Cualquier tipo de pago por concepto de revisión y/o aprobación deberá ser canalizada a la cuenta corriente de la Corporación de Ayuda Hospital San Juan de Dios, ingresos que deberán ser reinvertidos en la promoción de Investigación Científica, su mejora en la gestión, y capacitación de los miembros del Comité.

Los funcionarios del Hospital San Juan de Dios que pertenezcan al Comité Ético Científico del Hospital San Juan de Dios, tendrán una remuneración que se verá representada en horas de exclusividad para el desarrollo de las labores del Comité dentro de su jornada laboral. Ellas estarán determinadas por tres horas semanales cronológicas, con solicitud de extensión si se presentará una reunión extraordinaria.

El artículo 16 del Decreto Supremo N° 144/2010 del Ministerio de Salud y el Reglamento de la Ley N° 20.120 sobre investigación científica, indica que los recursos para asegurar las condiciones necesarias para el adecuado funcionamiento de CEC, debe ser asegurado por el Director del Establecimiento al cual pertenecen, quien además deberá proveer el acceso a la información científica y técnica requerida para sus funciones; infraestructura e instalaciones, personal administrativo y logístico correspondiente.

No podrán ser miembros del CEC-HSJD alguna persona asociada a organizaciones por contrato o a organizaciones promotoras.

El CEC-HSJD deberá albergar al menos a un miembro que no pertenezca al Hospital San Juan de Dios.

Se excluye expresamente de la integración del Comité Ético Científico del Hospital San Juan de Dios al Director del Hospital San Juan de Dios.

El Hospital San Juan de Dios deberá asegurar la independencia de los miembros del CEC-HSJD respecto de sus posiciones personales relacionada con los pronunciamientos y revisiones de protocolos.

Los investigadores y entidades que patrocinan o gestionan una investigación no estarán presentes en las reuniones de evaluación y decisión del CEC-HSJD. Sí podrán reunirse si así lo requiere el Comité o los investigadores para aclarar dudas o solicitar mayor información, las que deberán ser dirigidas al Presidente del CEC-HSJD o Vicepresidente en caso de ausencia, mediante carta formal presentada a la Secretaría Administrativa o vía correo electrónico. El lugar de reunión será la sala de reunión del Comité ubicada Huérfanos #3255, Décimo Piso. En la citación deberán estar al menos los siguientes integrantes del CEC; Presidente, Vicepresidente y Secretaria Ejecutiva. Se elaborará un acta formal en la cual todos los presentes deberán firmar su asistencia a la reunión.

2.- Principio de la Transparencia y Manejo de Conflicto de Interés.

Para el Comité Ético Científico del Hospital San Juan de Dios se entenderá de hoy en adelante como conflicto de interés, la descripción emanada por el Ministerio de Salud, Circular A15/46-2013, Complementa Pautas de Autoevaluación para el Proceso de Acreditación de Comités Éticos Científicos, o la que la reemplace un conflicto de interés "son aquellos que se presentan cuando un miembro del CEC tiene un interés o intereses involucrados en relación con una específica solicitud de revisión de protocolo, que pueden comprometer el cumplimiento de la obligación de efectuar una evaluación libre e independiente de la investigación, la cual debe estar siempre orientada a la protección de los derechos, la seguridad y el bienestar de los participantes. Los conflictos de intereses pueden presentarse cuando existe entre un miembro del CEC y la investigación alguna relación de intereses de orden financiero, material, institucional o social". El Comité Ético Científico del Hospital San Juan de Dios evitará cualquier relación directa o indirecta con la descrita con anterioridad.

También se podrá entender como conflicto de interés las relaciones interpersonales, como por ejemplo rivalidades académicas, profesionales, institucionales o incluso cuando las creencias personales comprometen la objetividad científica de los integrantes del CEC-HSJD. Lo fundamental para los casos presentados será mantener la neutralidad y objetividad en la decisiones del CEC-HSJD, primando como único objetivo a la protección y seguridad de los pacientes que son sujetos de investigación, por sobre cualquier otra situación.

Una forma de asegurar posibles conflictos de interés de CEC-HSJD con posibles relaciones financieras, es que todos los recursos

generados para el óptimo funcionamiento del Comité serán resguardados por la Dirección del Hospital San Juan de Dios, quien proveerá acceso a la información científica y técnica, como infraestructura e instalaciones, capacitación y apoyo administrativo y logístico correspondiente. Lo que garantizará que los investigadores o patrocinadores no puedan financiar a los miembros del Comité Ético Científico del Hospital San Juan de Dios por sus evaluaciones.

Conflictos de Interés que deben ser declarados ante el CEC-HSJD.

- Algún tipo de vínculo con empresas de la industria farmacéutica, insumos médicos, de alimentos, de las instituciones de salud previsional y de compañías de seguros. O relaciones con organismos no gubernamentales, fundaciones o corporaciones.
- Relaciones de cónyuge, pareja o parentesco hasta tercer grado de consanguinidad y segundo de afinidad inclusive, con personas que tengan cargos de gerente, directos, fiscal u otro de análoga importancia.
- Relaciones comerciales de la institución donde trabaja, por tanto, que tenga un rol financista, auspiciador o promotor de dicha institución. Cualquier otra situación de relaciones con la empresas comerciales o grupos de interés y que tenga un rol directo con la actividad de investigación científica en evaluación.

Situaciones que deben ser notificadas por los miembros del CEC-HSJD y las acciones relacionadas:

- Cada miembro del CEC-HSJD deberá notificar a la Dirección del Hospital San Juan de Dios, la existencia de un interés personal o profesional, en la relación de alguna acción o de una toma de decisiones.
- Poner en conocimiento al Presidente y a los miembros del CEC-HSJD, la posible existencia de conflictos de interés.
- Abstenerse de participar en la toma de decisiones en la que exista un interés personal o profesional. Abstenerse de aceptar regalos o estímulos que puedan influir en la toma de decisiones.
- Evitar involucramiento en situaciones que puedan representar un conflicto de interés personal o de los miembros del CEC-HSJD.
- Evitar situaciones en la exista posibilidad de beneficio económico o de cualquiera otra que sea ajeno a lo que corresponde como miembro de un Comité Ético Científico.

3.- Principio de la Confidencialidad:

Los requerimientos de confidencialidad en el manejo de datos y antecedentes a los cuales acceden los miembros del Comité Ético Científico del Hospital San Juan de Dios radica en dos hechos fundamentales, por un lado, en la necesidad de proteger los datos relacionados con la salud e identidad de las personas que participan de un investigación. Como por otro lado, la reserva que existe respecto a los datos relacionados con el estudio científico cuya evaluación se requiere, en los términos de protección de propiedad intelectual.

Cada miembro del Comité se compromete de forma expresa e irrevocable a preservar y proteger la confidencialidad y carácter reservado la documentación relacionada con los protocolos de investigación que evalúa el CEC-HSJD.

4.- Principio de la Responsabilidad: Asistencia y compromiso con las tareas.

Los miembros del Comité Ético Científico del Hospital San Juan de Dios, tiene el derecho y el deber de asistir a las sesiones a las cuales se les convoque, tanto a las reuniones planificadas como a las reuniones extraordinarias. Los miembros del CEC-HSJD deben suscribir el compromiso de participar activamente en sus reuniones, en el desarrollo de las tareas que implique la membresía de ser miembro del Comité.

TÍTULO X

CUMPLIMIENTO DE FUNCIONES DEL CEC-HSJD

Artículo 31: El CEC-HSJD deben cumplir con las siguientes funciones y obligaciones:

- Evaluar las investigaciones científicas que sean sometidas a su consideración.
- Dar respuesta a la Investigación Científica presentada para evaluación.
- Dar seguimiento y control a todo el proceso de la Investigación Científica Aprobada.
- Recibir y reevaluar las investigaciones científicas que presenten notificaciones de reacciones y eventos adversos.
- Establecer formularios de solicitud para presentar diversas investigaciones científicas según su origen:
- Investigaciones de la Industria Farmacéutica, Dispositivos e Insumos Médicos. Formulario A, (Anexo 1).
- Investigaciones con patrocinio o financiamiento. Formulario B, (Anexo 2.1).
- Investigaciones sin patrocinio o financiamiento. Formulario B, (Anexo 2.2).
- Tesis de Pre- Grado. Formulario C, (Anexo 3).

Artículo 32: Sesiones Ordinarias para revisión de la Investigaciones Científicas:

El procedimiento de programación de las sesiones ordinarias contemplará las siguientes

1. Se realizará una pre-revisión de los documentos ingresados por los investigadores. En caso de cumplir con los requisitos, inician los plazos legales de revisión. También, se revisarán los antecedentes solicitados a proyectos que requieren de modificaciones.
2. Se enviará Tabla de sesión ordinaria a los miembros del Comité, con el fin de informar los temas y protocolos a revisar en próxima sesión, que cumplen con los documentos o bien han realizado modificaciones solicitadas.

El procedimiento de revisión ordinaria de Investigaciones Científicas contemplará las siguientes etapas:

1. Las Investigaciones Científicas serán pre-revisadas por el Presidente, Vicepresidente y Secretaria Ejecutiva, confirmando si el protocolo cumple con los requisitos establecidos en los Formulario A, B o C, según corresponda.
2. Si la investigación cumple con la documentación solicitada en los Formularios pertinentes, se categorizará como "en evaluación", informándole al Investigador/a Responsable.
3. Si la investigación no cumple con la documentación solicitada, se le informará al Investigador/a Responsable para que corrija las falencias presentadas en primera instancia.
4. Si el Investigador/a Responsable no presenta las respectivas correcciones a las observaciones descrita por el CEC-HSJD, dentro del plazo de 10 días hábiles, se considerará rechazada en forma definitiva. El Investigador/a podrá solicitar prorroga de 10 días hábiles para dar respuesta a las correcciones sugeridas por el Comité. El procedimiento será mediante carta formal dirigida al Presidente/a del Comité Ético Científico del Hospital San Juan de Dios.

5. Los proyectos categorizados como "en evaluación" serán enviados al resto de los miembros del CEC-HSJD para su revisión, en un plazo máximo de 5 días hábiles, de ellos se designará un relator que planteará el proyecto en la próxima reunión calendarizada.
6. Una vez presentada la Investigación Científica en reunión plenaria, se debatirá sobre la factibilidad del protocolo en el Hospital San Juan de Dios. En caso de tener dudas con respecto a la investigación, los miembros del CEC-HSJD citarán al Equipo Investigador para mayores antecedentes, donde se programará una reunión explicativa a la brevedad.
7. Si la investigación científica tiene un nivel de complejidad muy elevado y amerita el juicio de un experto, se invitará a un especialista a una próxima reunión. La solicitud será realizada a petición de los miembros del CEC-HSJD.
8. El CEC-HSJD tendrá un plazo máximo de 45 días corridos, para revisar la Investigación Científica, desde el ingreso de la documentación con la Secretaría administrativa, plazo que podrá prorrogarse por razones fundadas por 20 días corridos más. La investigación deberá ser analizada de acuerdo a las temáticas a evaluar según la pauta de evaluación de protocolos de investigación del CEC-HSJD. (Anexo 7). El informe que entregará el CEC-HSJD contendrá razones fundadas para entregar la aprobación, recomendación de modificaciones o rechazo a la investigación.
9. Toda investigación científica deberá ser votada por mayoría simple, en caso de realizarse un empate, será el Presidente/a quien dirimirá la decisión. Lo que quedará notificado en las actas de reunión.
10. Las actas de sesión del CEC-HSJD tendrán como mínimo los siguientes contenidos:
 - Número de participantes correspondientes por lo menos al quórum mínimo requerido para su funcionamiento, con sus nombres y respectivas firmas
 - Si hubo declaración de conflicto de intereses por parte de alguno de los miembros y si en este caso el/los miembro(s) se abstuvieron de participar
 - Registra las abstenciones y sus razones
 - Los 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

Artículo 33: Revisión Extraordinaria de las Investigaciones Científicas:

El CEC-HSJD tendrá un procedimiento de revisión expedita para determinadas investigaciones, el que será solicitado por el Investigador Responsable al Presidente del CEC-HSJD mediante correo electrónico y/o carta formal, declarando los motivos de su solicitud.

Las investigaciones que podrán acceder a revisión extraordinaria (expedita) deberán tener las siguientes características:

- Las investigaciones científicas sin riesgo o con riesgo leve al paciente.
- Renovación anual de protocolos, actualizaciones o continuidad.
- Correcciones solicitadas por el CEC-HSJD acordadas en reuniones plenarias.
- Enmiendas a los protocolos de investigación y a los consentimientos informados.
- Cambio de Investigadores Responsable o equipo investigador.
- Solicitud de extender un año más la investigación científica ya aprobada.
- Las investigaciones con fármacos o aplicaciones nuevas de éstos, y aquellas que impliquen procedimientos invasivos quedan excluidas de evaluación expedita.

El proyecto de investigación siempre debe enmarcarse dentro de los criterios que establece la Ley N° 20.120, en lo correspondiente al Comité Ético Científico del Hospital San Juan de Dios y al Ministerio de Salud. Independiente de que su revisión sea extraordinaria.

Artículo 34: Retiro de la aprobación ética de la Investigación Científica:

El Comité Ético Científico del Hospital San Juan de Dios tiene la facultad de retirar la aprobación ética una investigación científica si así lo considerara perentorio. El procedimiento de retiro, será notificar al Investigador Responsable de la decisión, de forma verbal y por escrito. El investigador podrá pedir la reconsideración de la decisión en un plazo de diez días hábiles máximo, aportando antecedentes que apoyen la solicitud, el CEC-HSJD deberá resolver en diez hábiles más con los antecedentes expuestos y su decisión será inapelable. Una vez finalizado todo el proceso descrito, el Comité deberá informar a la Dirección del Hospital San Juan de Dios, Jefatura donde se realizaba la Investigación Científica, al Ministerio de la Salud e Instituto de Salud Pública la decisión y sus fundamentos.

Artículo 35: Monitoreo y Seguimiento Investigaciones Científicas:

En el caso de las Investigaciones Científicas que no pertenecen al Industria Farmacéutica (Formulario B), el equipo investigador deberá entregar un informe anual de los avances y los Consentimientos Informados, al igual que las Tesis de Investigación (Formulario C) dependiendo de su duración. Con respecto a la Investigaciones Científicas Biomédicas pertenecientes a la Industria Farmacéutica (Formulario A), deberán entregar un informe de avance una vez por semestre con sus respectivos consentimientos informados.

En el seguimiento a toda investigación científica aprobada se considerarán los siguientes hitos:

- Todo Evento Adverso debe ser informado al comité científico y remitido junto con carta de información por parte del Investigador Responsable al Instituto de Salud Pública dentro de los 5 primeros días corridos.
- Revisión de los reportes de reacciones o eventos adversos no serios informados al Comité por el Investigador Responsable en un plazo menor a 30 días corridos.
- Solicitud de auditoría al estudio, producto de las revisiones de eventos adversos, citación al investigador u otras acciones destinadas a proteger a los sujetos de investigación.
- Revisión de enmiendas al protocolo y al documento de Consentimiento Informado. Los documentos deben ser presentados adjuntando el protocolo completo con control de cambios.
- Revisión de los instrumentos de recolección de datos y su validación en la investigación.
- Revisión de los informes de avances de las investigaciones científicas aprobadas. El documento debe tener al menos la siguiente información; Número de pacientes enrolados, número de pacientes desistidos de la investigación, número de eventos adversos, descripciones de desviaciones del protocolo, resultados o avances obtenidos a la fecha, cumplimiento de plazos establecidos.
- Además, para las investigaciones de la industria farmacéutica, se deberá presentar un informe de avance del protocolo, el que deberá contener al menos; número de sujetos enrolados, consentimientos informados y/o asentimiento debidamente firmado para su verificación, número de sujetos que se retiran por instrucciones del investigadores con especificación de: las razones del retiro por indicación del investigador, el número de sujetos que abandonan la investigación y las razones de este abandono, el número y descripción de los eventos adversos serios, los reportes de seguridad y el listado de eventuales desviaciones del protocolo.

Artículo 36: El funcionamiento del Comité será coordinado por la Directiva del CEC-HSJD, a quien le corresponderá especialmente:

- Citar a reuniones ordinarias y extraordinarias, según corresponda.
- Solicitar y fiscalizar los posibles conflictos de interés.
- Preparar el ordenamiento en cada sesión de los temas a tratar.
- Designar a un relator según el tipo de investigación que sea más a fin con sus conocimientos y experiencias.
- Designar a los miembros encargados de seguimiento según tipo de investigación aprobada y realizar acompañamiento del mismo.
- Ejecutar funciones para la transparencia y orden del CEC.
- Elaborar actas para óptimo proceso de una investigación.
- Mantener una fluida comunicación con la Unidad de Investigación del Hospital San Juan de Dios.
- Asesorar a los investigadores en materia de Investigación Científica en Hospital San Juan de Dios.

TÍTULO XI

BASES ÉTICAS DE LAS DECISIONES

Artículo 37: El Comité Ético Científico del Hospital San Juan de Dios se rige por el presente reglamento interno, la Normativa vigente y reconocerá como máxima expresión la Declaración Universal de los Derechos Humanos de la Organización de las Naciones Unidas. Además el CEC-HSJD se regirá asimismo por las declaraciones internacionales de ética de la investigación científica biomédica con seres humanos. Se reconoce especialmente como normas aplicables a las funciones del CEC-HSJD al Código de Núremberg y a la Declaración de Helsinki.

Todos los documentos mencionados y otros de apoyo, estarán presentes en la biblioteca de la sala de reuniones del Comité Ético Científico del Hospital San Juan de Dios, para eventuales consultas.

TÍTULO XII

DE LAS OBLIGACIONES DEL EQUIPO INVESTIGADOR CON EL CEC-HSJD

Artículo 38: El equipo investigador, en especial el Investigador Responsable, deberá cumplir con las siguientes condiciones durante todo el proceso que dure su investigación científica.

1. No podrá realizar alguna enmienda al protocolo sin conocimiento ni revisión del Comité Ético Científico del Hospital San Juan de Dios. Exceptuando cuando sea necesario para evitar riesgos inmediatos a los pacientes. Sin perjuicio de lo cual se deberá informar al Comité de estas situaciones.
2. Se deberá informar dentro de 5 días corridos la notificación por escrito al CEC-HSJD las desviaciones o enmiendas del protocolo, a fin de evitar riesgos inmediatos en los pacientes que participan en la investigación.
3. Se deberá informar dentro de 5 días corridos la notificación por escrito al CEC-HSJD de todas las reacciones o eventos adversos al; Presidente del Comité, Director del Hospital San Juan de Dios y al Instituto de Salud Pública.
4. Se deberá informar dentro de 5 días corridos y por escrito al CEC-HSJD las desviaciones o enmiendas al Consentimiento Informado.
5. Se deberá entregar toda la información requerida por el CEC-HSJD en el marco del seguimiento de protocolos, auditorías o monitoreo.
6. El Investigador Responsable deberá firmar la "Carta de Compromiso del Investigador" con el Hospital San Juan de Dios y del CEC-HSJD (Anexo 4).
7. El Investigador Responsable deberá adjuntar carta de Aprobación de Factibilidad de la Jefatura donde desea realizar la Investigación.
8. Se deberá cumplir estrictamente con todas las normas éticas y jurídicas que regula la Investigación Científica en Chile.

TÍTULO XIII

DE LA CONFIDENCIALIDAD

Artículo 39: La documentación será fechada y archivada en formato electrónico e impreso, las que serán archivadas en la Sala de Reuniones del CEC-HSJD. Los archivos impresos se guardarán bajo llave y copia electrónica, ambos documentos guardarán la confidencialidad mediante claves y/o contraseñas de acceso. Solo los miembros de la directiva estarán autorizados a acceder a los expedientes.

- Los miembros del CEC-HSJD guardarán estricta reserva respecto de las materias a las que tengan acceso en el ejercicio de sus funciones.
- Los miembros del CEC-HSJD deberán tener el compromiso de no divulgar o reproducir, total o parcialmente, la información a la cual se accede. Resguardando estricta reserva.
- Los miembros del CEC-HSJD deberán tener la obligación de no entregar a terceros la información a la cual se accede.
- Los miembros del CEC-HSJD deberán resguardar los documentos a los cuales se accede.
- Los miembros del CEC-HSJD no podrán difundir, destruir o comercializar los datos personales contenidos en los sistemas de información o desarrollados en el ejercicio de las funciones dentro del Comité.
- Los miembros del CEC-HSJD deberán firmar y cumplir a cabalidad el documento "Carta de Compromiso de Transparencia y Confidencialidad" (Anexo 5).

TÍTULO XIV

DE LAS RESPONSABILIDADES

Artículo 40: De las funciones del Comité Ético Científico del Hospital San Juan de Dios.

Serán obligaciones de los miembros del CEC-HSJD realizar las siguientes tareas:

1. Revisar con anticipación la tabla de contenidos para cada reunión regular del CEC-HSJD.
2. Declarar anualmente conflictos de interés.

3. Asistir puntualmente a las sesiones regulares y extraordinarias del CEC-HSJD.
 4. Estudiar en profundidad y ejercer función de relator de los proyectos que se les asignen en función de su competencia específica.
 5. Dar cumplimiento a los plazos otorgados por el Reglamento de la Ley N° 20.120, para la revisión de protocolos, es decir 45 días siguientes a su presentación en el CEC-HSJD, plazo que podrá prorrogarse por razones fundadas por una sola vez, extendiéndose por 20 días más.
 6. Supervisar los proyectos aprobados y en ejecución que se le asignen, e informar al CEC-HSJD del estado y situación del mismo.
 7. Participar en entrevistas con investigadores y visitar las instalaciones de ejecución del proyecto.
 8. Revisar tanto los aspectos científicos como éticos de los protocolos de investigación, resguardando los derechos, seguridad y bienestar de los sujetos de investigación al igual que al Hospital San Juan de Dios.
 9. Entregar respuesta a los protocolos sometidos al Comité, otorgando respectivo Informe, ya sea: Aprobatorio, de modificación o rechazo, expresando los fundamentos en cada decisión.
 10. Efectuar seguimiento del estado de los proyectos de investigación en seres humanos que fueron aprobadas.
 11. Actualizar la normativa local de acuerdo a las leyes y recomendaciones nacionales e internacionales.
- Informar al Instituto de Salud Pública los eventos adversos serios de las investigaciones en desarrollo.

TÍTULO XV

DEL PRESIDENTE/A, VICEPRESIDENTE/A Y SECRETARIO/A DEL CEC-HSJD.

Artículo 41: Los miembros del Comité Ético Científico del Hospital San Juan de Dios, elegirán de entre sus miembros a un Presidente, Vicepresidente y Secretario Ejecutivo, quienes ejercerán cargos ejecutivos durante tres años, pudiendo ser reelegidos por un nuevo periodo. El horario designado para; Presidente, Vicepresidente y Secretaria Ejecutiva será de seis horas semanales, debido al nivel de demanda que significa administrar un Comité Ético Científico.

Artículo 42: El Presidente:

Los miembros del Comité elegirán por mayoría absoluta de votos a un Presidente quien será ratificado por la Dirección del Hospital San Juan de Dios, mediante resolución administrativa. Se privilegiará el prestigio profesional, la capacidad de trabajar en equipo, la trayectoria y experiencia en ética de la investigación científica. El presidente será subrogado, en caso de ausencia, en orden sucesivo, por el Vicepresidente, y luego por Secretaria Ejecutiva o por alguno de los miembros del CEC-HSJD.

En caso de imposibilidad de la continuidad del Presidente en su cargo, se elegirá nuevamente el cargo por mayoría absoluta de votos de los integrantes del Comité. Resultando electo aquel miembro que obtenga la mayoría absoluta de los votos, lo que deberá quedar en acta firmada por los integrantes del CEC-HSJD.

Serán funciones del Presidente:

1. Convocar y presidir las reuniones del CEC-HSJD, cautelando eventuales conflictos de interés, fomentando la participación de todos los miembros del Comité, y el cumplimiento de las normas vigentes.
2. Convocar a sesiones extraordinarias, en caso de ser necesarias.
3. Dirigir la redacción y firma de los certificados del Comité en conjunto con secretario ejecutivo.
4. Organizar las revisiones y reevaluaciones de protocolos de investigación.
5. Contactar a los consultores externos seleccionados por el CEC-HSJD.
6. Dirigir el funcionamiento del Comité, velando por el cumplimiento de la Normativa vigente.
7. Hacer cumplir los acuerdos que adopte el Comité.
8. Programar actividades de capacitación continua y actividades de difusión.
9. Informar anualmente de las actividades del CEC-HSJD, a través de Memoria Anual al Director del Hospital San Juan de Dios.
10. Solicitar y gestionar la provisión de los recursos necesarios, para el funcionamiento del Comité.

Artículo 43: Vicepresidente:

Los miembros del CEC-HSJD, también elegirán, por mayoría absoluta de votos a un Vicepresidente.

Serán funciones del Vicepresidente:

1. Subrogar en sus funciones al Presidente cuando éste lo requiera y las circunstancias lo exijan, por un período que no supere los tres meses continuos.
2. Asignar los relatores y determinar el material a enviar para evaluación por los miembros del CEC-HSJD.
3. Asignar supervisores de los proyectos aprobados asegurándose de que informen periódicamente al Comité el estado y situación de los mismos, y que dicho informe quede adecuadamente consignado en el expediente del proyecto.
4. Proponer la tabla de las reuniones al Presidente.
5. Acompañar al Presidente del CEC-HSJD en todas las actividades que este le encomiende.

Artículo 44: Secretaria Ejecutiva:

Tendrá las siguientes funciones:

1. Subrogar la Presidencia, en ausencia simultanea de Presidente y Vicepresidente.
2. Colaborar en la redacción de las comunicaciones dirigidas a la Autoridad Sanitaria, Unidad de Bioética del Ministerio de Salud, Instituto de Salud Pública y otros organismos externos.
3. Administrar la recepción de los proyectos de investigación.
4. Comprobar mediante lista de chequeo si efectivamente se adjuntan los documentos, si efectiva se adjuntan los antecedentes suficientes para efectuar la evaluación de un estudio.
5. Colaborar con el Presidente/a en la redacción de informes dirigidos a las instancias que corresponda.
6. Mantener comunicación permanente y fluida con el/la Presidente/a del CEC-HSJD.
7. Confeccionar base de dato de los protocolos ingresados al CEC-HSJD, su estado de tramitación y seguimiento.
8. Redactar el informe final que se pronuncia sobre el protocolo.
9. Redactar comunicaciones, cartas, documentos que le encargue el/la Presidente/a del CEC-HSJD.
10. Relacionarse directamente con los investigadores para tareas como verificar que los expedientes estén completos, recibir las correcciones y enmiendas a los protocolos y consentimientos informados, enviar certificados firmados.
11. Redactar las actas de las sesiones del CEC-HSJD.

Artículo 45: Secretaría Administrativa:

Para llevar a cabo sus funciones, el CEC-HSJD contará con una Secretaria Administrativa:

1. Mantener la confidencialidad de las materias que conozca con ocasión de su desempeño en el CEC-HSJD.
2. Almacenar, resguardar y custodiar la información del CEC-HSJD.
3. Mantener orden y registro de la documentación recibida y enviada.
4. Contestar correos, a solicitud del CEC-HSJD.
5. Llevar el registro de las investigaciones aprobadas, rechazadas y en trámite.
6. Sin perjuicio de lo anterior, dar cumplimiento a las instrucciones del Presidente del CEC-HSJD.

Artículo 46: Se perderá la calidad de miembro del Comité Ético Científico del Hospital San Juan de Dios:

- Por renuncia voluntaria.
- Por incumplimiento y falta a la norma del funcionamiento interno del CEC-HSJD.
- Por ausencia o impedimento de ejercer las funciones por más de 6 meses continuos.
- Al completar su período.
- Término del vínculo contractual con el Hospital San Juan de Dios de los miembros internos.

TÍTULO XVI

DE LAS DECISIONES Y COMUNICACIONES DEL CEC-HSJD

Artículo 47: Terminada la revisión y el debate de cada protocolo de investigación, el CEC-HSJD emitirá una carta oficial, que se enviará en formato papel y digital vía correo electrónico, con el sello del Comité y firmada por el presidente, que dará cuenta de la resolución del Comité en relación a la investigación propuesta.

Artículo 48: La resolución del CEC-HSJD cursará las siguientes alternativas de decisión:

- Aprobación de la ejecución del proyecto en la versión presentada al CEC-HSJD.
- Solicitud de modificación al proyecto presentado al CEC-HSJD antes de otorgar la Aprobación de su investigación.
- No se entregará la aprobación del proyecto presentado (rechazo). Ya sea por motivos de carencias éticas, metodológicas, factibilidad y/o no cautelar la protección y seguridad de los sujetos de investigación.

Artículo 49: Las decisiones del Comité Ético Científico en el Hospital San Juan de Dios será comunicada mediante Resolución a:

- Investigador Responsable de la Investigación.
- Unidad de Investigación y Docencia.
- A otros Comités Éticos Científicos, si corresponde.
- A Ministerio de Salud, si corresponde.
- A SEREMI de Salud, si corresponde.
- A ISP, si corresponde.

Artículo 50: En caso de que la investigación científica haya sido aprobada sujeta a modificaciones, el Investigador Responsable tendrá un plazo de 20 días hábiles para presentar la nueva versión del proyecto con las modificaciones correspondientes. Transcurrido este plazo sin presentar una nueva versión con las modificaciones, la investigación científica se declarará desistida.

Artículo 51: En caso que se haya rechazado el protocolo, el Investigador Responsable podrá volver a presentar una nueva versión de la investigación al menos dentro 30 días hábiles. Si el proyecto es rechazado por una segunda vez, no podrá ser presentado nuevamente al CEC-HSJD para evaluación en los seis meses siguientes.

Artículo 52: Una vez aprobada la investigación científica, uno de los miembros del CEC-HSJD se hará responsable de realizar supervisión del protocolo, en conjunto con uno de los miembros de la directiva. Los supervisores realizarán entrevistas a los investigadores, si así lo estiman convenientes, también recibirán informes de avances y reportes de posibles efectos adversos.

Artículo 53: En el caso de las Investigaciones científicas pertenecientes a la industria farmacéutica (ensayos clínicos), la autorización durará un año. Concluido ese período, el relator y un miembro de la directiva del CEC-HSJD se entrevistarán con los investigadores, quienes deberán presentar un informe de avance del protocolo, el que deberá contener al menos; número de sujetos enrolados, consentimientos informados y/o asentimiento debidamente firmado para su verificación, número de sujetos que se retiran por instrucciones del investigadores con especificación de: las razones del retiro por indicación del investigador, el número de sujetos que abandonan la investigación y las razones de este abandono, el número y descripción de los eventos adversos serios, los reportes de seguridad y el listado de eventuales desviaciones del protocolo.

Artículo 54: El conjunto de todos los antecedentes será debatido en reunión del CEC-HSJD, en caso de que se juzgue que el protocolo ha sido ejecutado según lo propuesto en la formulación del proyecto, o que en su defecto, las desviaciones al protocolo tienen justificación ética y técnica, si el investigador lo solicita se renovará la autorización por otro período adicional. En caso contrario, se denegará la autorización para continuar la ejecución de la protocolo, lo que será comunicado al Investigador Responsable a su equipo, a la Dirección del Hospital San Juan de Dios y a las autoridades sanitarias correspondientes. Dejando constancia de todos los antecedentes en el expediente del protocolo y en el acta de sesión del CEC, la que deberá ser firmada por todos los integrantes del Comité presentes en la reunión.

Artículo 55: En el caso de las Investigaciones Científicas Biomédicas aprobadas que no pertenecen a la industria farmacéutica, se solicitará a los Investigadores Responsables un reporte anual de los avances de la investigación, sin perjuicio de que se puedan solicitar informes extraordinarios si las circunstancias lo ameritan.

Artículo 56: Al finalizar una Investigación Científica, se deberá hacer llegar al comité un informe con los resultados obtenidos.

Artículo 57: En caso de incumplimiento del reglamento y/o las normas vigentes de investigación científica comprometidas por parte de los investigadores, el Comité Ético Científico del Hospital San Juan de Dios lo comunicará a la Dirección de la institución, a la Unidad e

Investigación y Docencia, a Asesoría Jurídica y a la autoridad sanitaria (MINSAL, SEREMI, ISP) a fin de que adopten las medidas correspondientes.

TÍTULO XVII

DE LOS GASTOS DE FUNCIONAMIENTO DEL CEC-HSJD

Artículo 58: Los gastos de funcionamiento del Comité Ético Científico del Hospital San Juan de Dios deberán estar contemplados en el presupuesto del Hospital San Juan de Dios, específicamente de la recaudación de los fondos ingresados por concepto de proyectos de investigación científica. Anualmente el Comité realizará un balance de los gastos realizados y de los ingresos percibidos.

Artículo 59: Se considerará como gasto para el óptimo funcionamiento del CEC-HSJD las necesidades de infraestructura, equipos, insumos, textos, materiales de oficina.

Artículo 60: También se considerará como gasto de funcionamiento del Comité la capacitación de los miembros o futuros integrantes del CEC-HSJD.

TÍTULO XVIII

DE LOS ARANCELES DE REVISIÓN DEL PROTOCOLO CEC-HSJD

Artículo 61: El arancel por concepto de revisión de protocolos estará definido anualmente por la Dirección del Hospital San Juan de Dios con asesoría del Comité, la que será ratificada mediante resolución correspondiente de la Dirección del Hospital San Juan de Dios. Los investigadores correspondientes deberán acreditar el pago de arancel de revisión a la Corporación de Ayuda Hospital San Juan de Dios..

TÍTULO XIX

DE LAS NORMAS APLICABLES CEC-HSJD

Artículo 62: El Comité Ético Científico del Hospital San Juan de Dios y el presente reglamento se rigen por el conjunto de Leyes, Normas Generales y Reglamentos que se describen a continuación:

1. Constitución Política de Chile.
2. Ley N° 20.120 sobre investigaciones científicas en el ser humano, su genoma, y prohíbe la clonación humana.
3. Ley N° 19.628 sobre protección de la vida privada.
4. Ley N° 20.584 sobre los derechos y deberes que tienen las personas en relación con acciones vinculadas a su atención en salud.
5. Decreto N° 144 de 19 de noviembre de 2010 que desarrolla y complementa la Ley 20.120.
6. Decreto N° 30 de enero del 2013 que modifica el DS 144.
7. Resolución Exenta N° 403 del 2013.
8. Tratados Internacionales ratificados por Chile sobre Investigación Científica.
9. Reglamento de la Ley N° 20.120.
10. Norma General Técnica N° 57 y Norma Técnica N° 151 sobre regulación de la ejecución de ensayos clínicos que utilizan productos farmacéuticos en seres humanos, de Mayo de 2001 y sobre los estándares de acreditación de los CECs éticos científicos, de Julio de 2013, respectivamente, y elaboradas por el Ministerio de Salud.
11. Resolución Exenta N° 183, 26 de Febrero de 2016. Modifica resolución N° 403 de fecha 11 de julio de 2013, del Ministerio de Salud, mediante la cual se aprobó Norma Técnica N° 151 sobre estándares de acreditación de los Comités Científicos.
12. Declaración de Helsinki "Principios Éticos para las Investigaciones Médicas en Seres Humanos".
13. Normas de las "Buenas Prácticas Clínicas" (GCP) establecidas por la Organización Mundial de la Salud (OMS) Por las Normas Éticas Internacionales para las Investigación Biomédicas con Sujetos Humanos (CIOMS, 1996).

TÍTULO XX

ANEXOS

1. Investigaciones de la Industria Farmacéutica, Dispositivos e Insumos Médicos. Formulario A.



FORMULARIO "A": "PRESENTACIÓN DE ESTUDIOS BIOMÉDICOS POR PARTE DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA"

Versión 1

Octubre de 2019

1. DATOS GENERALES

Fecha	
Nombre del estudio	

2. DATOS DEL INVESTIGADOR RESPONSABLE

Nombre completo	
Teléfono de contacto	
Correo de contacto	

3. ANTECEDENTES QUE DEBE ACOMPAÑAR EL SOLICITANTE

a. CURRICULOS	
	CV del Investigador Responsable CV del Investigador Principal CVs de los Co-Investigadores
b. ANTECEDENTES DEL PATROCINADOR (Debe acompañar copia de escritura pública de constitución de la empresa patrocinadora, con certificado de vigencia del registro de comercio. Debe acompañar, copia autorizada de escritura pública en donde conste la personería del o de los representantes legales de la empresa patrocinadora, con vigencia del Registro de Comercio)	
Nombre empresa	
RUT	
Teléfonos	
Correo electrónico	
Dirección	
Representante legal	
RUT	
Teléfonos	

**FORMULARIO "A": "PRESENTACIÓN DE ESTUDIOS BIOMÉDICOS POR PARTE
DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA"**

Versión 1
Octubre de 2019

Correo electrónico	
c. ANTECEDENTES DEL CERTIFICADO DEL CRO (Debe acompañar copia de escritura pública de constitución de la empresa patrocinadora, con certificado de vigencia del registro de comercio. Debe acompañar, copia autorizada de escritura pública en donde conste la personería del o de los representantes legales de la empresa patrocinadora, con vigencia del Registro de Comercio en Chile.)	
Nombre empresa	
RUT	
Teléfonos	
Correo electrónico	
Dirección	
Representante legal	
RUT	
Teléfonos	
Correo electrónico	
d. RESUMEN EJECUTIVO PARA DIRECTOR(A) DEL HSJD (Descargar formulario modelo)	
e. FACTIBILIDAD DE JEFATURA (Descargar formulario modelo)	
f. PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN	
g. CERTIFICADO DE VIGENCIA DEL REGISTRO DE COMERCIO DEL PATROCINANTE	
h. PÓLIZA DE SEGUROS DOMICILIADO EN CHILE	
i. CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE ISP	
j. ESTUDIOS PREVIOS DE TOXICIDAD (ACTUALIZADO)	
k. COMPROBANTE DE PAGO DEL ARANCEL POR CONCEPTO "REVISIÓN CEC" A LA CORPORACIÓN DE AYUDA DEL HOSPITAL SAN JUAN DE DIOS	
l. CONSENTIMIENTO INFORMADO CEC-HSJD (Descargar Formulario)	
m. CARTA DE COMPROMISO DEL INVESTIGADOR (Descargar Formulario)	



FORMULARIO "B": "PRESENTACIÓN DE ESTUDIOS CIENTÍFICOS QUE NO SON DE LA INDUSTRIA FARMACEÚTICA PERO SI CUENTAN CON PATROCINIO-FINANCIAMIENTO"

Versión 1
Octubre de 2019

1. DATOS GENERALES

Fecha	
Nombre del estudio	

2. DATOS DEL INVESTIGADOR RESPONSABLE

Nombre completo	
Teléfono de contacto	
Correo de contacto	

3. ANTECEDENTES QUE DEBE ACOMPAÑAR EL SOLICITANTE

a. CURRICULOS	
	CV del Investigador Responsable CV del Investigador Principal CVs de los Co-Investigadores
b. RESUMEN EJECUTIVO PARA DIRECTOR(A) DEL HSJD (Descargar formulario modelo)	
c. FACTIBILIDAD DE JEFATURA DONDE SE REALIZARÁ LA INVESTIGACIÓN (Descargar formulario)	
d. PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN	
e. CONSENTIMIENTO INFORMADO CEC-HSJD (Descargar Formulario)	
f. CARTA DE COMPROMISO DEL INVESTIGADOR	
g. COMPROBANTE DE PAGO DEL ARANCEL POR CONCEPTO "REVISIÓN CEC" A LA CORPORACIÓN DE AYUDA DEL HOSPITAL SAN JUAN DE DIOS	



**FORMULARIO "B": "PRESENTACIÓN DE ESTUDIOS CIENTÍFICOS QUE NO SON
DE LA INDUSTRIA FARMACEÚTICA NI CUENTAN CON PATROCINIO-
FINANCIAMIENTO"**

Versión 1
Octubre de 2019

1. DATOS GENERALES

Fecha	
Nombre del estudio	

2. DATOS DEL INVESTIGADOR RESPONSABLE

Nombre completo	
Teléfono de contacto	
Correo de contacto	

3. ANTECEDENTES QUE DEBE ACOMPAÑAR EL SOLICITANTE

a. CURRICULOS	
	CV del Investigador Responsable CV del Investigador Principal CVs de los Co-Investigadores
b. RESUMEN EJECUTIVO PARA DIRECTOR(A) DEL HSJD (Descargar formulario modelo)	
c. FACTIBILIDAD DE JEFATURA DONDE SE REALIZARÁ LA INVESTIGACIÓN (Descargar formulario)	
d. PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN	
e. CONSENTIMIENTO INFORMADO CEC-HSJD (Descargar Formulario)	
f. CARTA DE COMPROMISO DEL INVESTIGADOR	



**FORMULARIO "C": TESIS DE PRE-GRADO
(UNIVERSIDADES CON CONVENIO DOCENTE ASISTENCIAL)**

Versión 1
Octubre de 2019

1. DATOS GENERALES

Fecha	
Tesis o Proyecto de Innovación	
Nombre del estudio	
Institución	

2. DATOS DEL DOCENTE RESPONSABLE

Nombre completo	
Teléfono de contacto	
Correo de contacto	

3. DATOS DEL INVESTIGADOR RESPONSABLE (DEBE SER FUNCIONARIO DEL HSJD)

Nombre completo	
Profesión	
Servicio	
Teléfono del Servicio	
Teléfono personal	
Correo de contacto	

4. Carta de Compromiso del Investigador.



COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO
HOSPITAL SAN JUAN DE DIOS

CARTA DE COMPROMISO DEL INVESTIGADOR

Versión 1
Diciembre de 2022

Santiago, de de 20 .

Yo,
Rut:
"

Investigador Responsable del proyecto de investigación titulado:

"

Código Interno N°:

Código Externo N°:

Mediante la suscripción del presente documento me comprometo a:

1. Declarar mis potenciales conflictos de interés ante el CEC-HSJD.
2. Comunicar los Eventos Adversos al CEC-HSJD, en un plazo máximo de cinco días hábiles ocurrido el EA. Además, la comunicación de eventos adversos por parte del investigador debe incluir al patrocinador y al ISP si se trata de EAS.
3. Reportar al CEC-HSJD cualquier desviación del protocolo.
4. Realizar un informe semestral al CEC-HSJD con los principales avances.
5. Realizar un informe final al CEC-HSJD al término del estudio con las principales conclusiones.
6. Comunicar al CEC-HSJD la suspensión del estudio, enviando un informe con los resultados obtenidos, las razones de suspensión y el programa de acción con los sujetos de estudios.
7. Garantizar que el procedimiento de Consentimiento Informado se lleve a cabo de tal forma que promueva la autonomía del sujeto, asegurándose que éste logró comprender la investigación, sus riesgos y probables beneficios.
8. Mencionar la colaboración del CEC-HSJD, cada vez que se presenten los resultados de la investigación en instancias de difusión científica.
9. Mantener informados a los participantes de los progresos de la investigación, en forma periódica y comprensible, mediante un mecanismo apropiado.
10. Asegurar la confidencialidad de toda información obtenida de los sujetos participantes y destruir toda información si el sujeto manifiesta retirarse de la investigación.
11. Cumplir con el estándar 10 de la Norma Técnica N° 0151, aprobada mediante Res. Exenta N° 403 del 11 de julio del 2013, sobre estándares de acreditación de los Comités Éticos Científicos.
12. Conocer y respetar la Declaración de Helsinki, Normas Buenas Prácticas Clínicas y leyes N° 20.584 y N° 19.628.
13. Declarar conocer y respetar la Ley N° 20.120 sobre Investigación Científica en el Ser Humano, su Genoma y Prohíbe la Clonación Humana (Decreto 114).
14. Presentar en Jornada de Investigación Científica del HSJD las principales conclusiones de su investigación.

Firma Investigador Responsable

5. Carta de Compromiso de Transparencia y Confidencialidad.



CARTA DE COMPROMISO DE TRANSPARENCIA Y CONFIDENCIALIDAD MIEMBROS DEL CEC- HSJD

Yo _____ Rut: _____, Miembro del Comité Ético Científico del Hospital San Juan de Dios me comprometo a:

1. Participar activamente en las reuniones ordinarias y extraordinarias del CEC-HSJD.
2. A cumplir con las normas administrativas aplicables en el establecimiento, las cláusulas éticas aplicables a la investigación científica y someternos a la vigilancia y control que determine la Dirección. Las cláusulas éticas dicen relación con el respeto de los derechos, intereses y creencias de los sujetos de la investigación y que se expresan en instrumentos tales como: Declaración de Helsinki, normas CIOMS, Derechos Fundamentales de la Constitución Política de la República, Declaración Universal de Derechos Humanos y otros tratados similares, Códigos Deontológicos de las profesiones de los investigadores.
3. Me comprometo a guardar estricta confidencialidad respecto a las materias tratadas durante el tiempo que integre el CEC-HSJD y con posterioridad a ello.
4. Declaro realizar Declaración de Conflicto de Interés cada vez que corresponda, ya sea en reuniones ordinarias como extraordinarias.
5. Declaro conocer, comprender y respetar el Reglamento Interno del Comité Ético Científico del Hospital San Juan de Dios.

Nombre	
Profesión	
Teléfono de Contacto	
Correo Electrónico	
Fecha	
Firma	

6. Carta de Declaración de Intereses



DECLARACIÓN DE INTERESES DE LOS MIEMBROS DEL CEC-HSJD

Nombre _____ del _____ Protocolo: _____

Patrocinador: _____

Establecimiento: Hospital San Juan de Dios – CDT
Dirección: Huérfanos # 3255, Santiago – Chile
Teléfono: 225741900

Los conflictos de intereses son aquellos que se presentan cuando un miembro del Comité Ético Científico del Hospital San Juan de Dios tiene un interés o varios intereses involucrados con una revisión específica de revisión con determinado protocolo, que pueden comprometer el cumplimiento de la obligación de efectuar una evaluación libre e independiente de la investigación científica, la cual debe estar siempre orientada a la protección de derechos, la seguridad y el bienestar de los sujetos que aceptaron ser sujetos de investigación.

Los conflictos de interés pueden presentarse cuando existe entre un miembro del Comité Ético Científico del Hospital San Juan de Dios y alguna relación de interés de orden financiero, material, institucional o social.

En el presente documento, yo _____
Cédula de Identidad: _____, miembro del Comité Ético Científico del Hospital San Juan de Dios, declararé aquellas situaciones que podrían afectar mis actuaciones en el proceso en que he sido invitado a participar.

Marque con una "X" la categoría que corresponda a su declaración y luego describa el o los Conflictos de Intereses involucrados en el Protocolo:

1.-	INTERÉS FINANCIERO	SÍ	NO



2.-	INTERÉS SOCIAL	SÍ	<input type="text"/>	NO	<input type="text"/>
3.-	INTERÉS INSTITUCIONAL	SÍ	<input type="text"/>	NO	<input type="text"/>
4.-	INTERÉS PERSONAL	SÍ	<input type="text"/>	NO	<input type="text"/>
5.-	OTRO INTERÉS (señale cualquier situación que			SÍ	<input type="text"/>
	pudiese afectar su independencia u objetividad)				<input type="text"/>

7. Pauta de evaluación de protocolos de investigación.



COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO
HOSPITAL SAN JUAN DE DIOS

PAUTA DE EVALUACIÓN DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN
Versión 2 – marzo 2022

Nombre de protocolo :

N° de protocolo :

Evaluación de protocolos	
Ítem a evaluar:	Comentario
1. Validez científica	
Cuenta con recursos humanos y materiales	
Utiliza métodos adecuados	
Objetivos claros	
Estadística apropiada (incluyendo tamaño muestral)	
2. Utilidad social	
Proveerá conocimiento atinente	
Hipótesis valiosa	
Resultados aplicables a la población	
Repite estudios previos	
3. Competencia de los investigadores	
Investigadores cuentan con competencias en su currículum	
4. Relación riesgo-beneficio no desfavorable y minimizada	
Riesgos mínimos	
Protocolo señala procedimientos en caso de complicaciones	
Riesgos mayores a mínimos	
5. Selección equitativa de las personas que participaran en la investigación	
Criterios de inclusión / exclusión	
Discriminación arbitraria	
Criterios científicos orientados a la minimización de riesgos	
6. Consentimiento Informado	
Describe riesgos por participar	
Explicita exámenes y controles.	
Fechas y firmas del sujeto, investigador, y director del centro	
Explica medicamento / aparato / examen que se evaluará	
Voluntariedad de la participación	
Identifica Investigador/ Departamento	
7. Protección de grupos vulnerables	
Incluye a menores de 18 años	
Incluye a participantes vulnerables	
Asentimiento	
8. Protección de la Intimidad y Mecanismos de confidencialidad	
Cadena de custodia de datos y muestras	
Mecanismos de anonimización	
Tiempo de custodia	
9. Previsión de compensación por daños	
Declara compensación en caso de ocurrencia de daños	

Observaciones:

ANOTESE Y COMUNIQUESE

MIDORI SAWADA TSUKAME
Directora
Hospital San Juan De Dios

Distribución:

Atención Recién Nacido
Subdirección de Apoyo Clínico
Asesoría Jurídica
U. Investigación, Desarrollo, Docencia e Innovación



Documento firmado con Firma Electrónica Avanzada, el documento original disponible en:
<https://gestordocumental.hsjd.ceropapel.cl/validar/?key=20477485&hash=f1806>