



SUBSECRETARÍA DE SALUD PÚBLICA

JVC/DSC/EAR/XLCh/RFN

3



CIRCULAR B N° / 06 /

SANTIAGO, 08 ABR. 2015

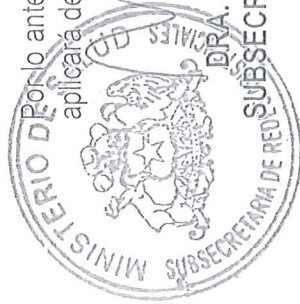
DIFUNDE GUIA PARA EL PROCESO DE ACREDITACIÓN Y SUPERVISIÓN DE COMITÉS ÉTICO-CIENTÍFICOS POR PARTE DE LAS SECRETARÍAS REGIONALES MINISTERIALES DE SALUD

(Complementa Circulares: N° A15/40 de 10.09.2013; N° A15/46 de 25.10.2013;

B1 N° 01/ de 08.01.2015; y Ord. B/N° 1130 de 29.04.2014)

La normativa vigente para la investigación biomédica ha entregado un rol preponderante a los Comités Ético Científicos (CECs), asignándoles la responsabilidad esencial de proteger los derechos, la seguridad y el bienestar de las personas que participan en estudios de investigación científica. En relación a la labor ejecutada por los referidos Comités y con la finalidad de propiciar su adecuado funcionamiento, la reglamentación ha dispuesto que ellos sean "acreditados" por la autoridad sanitaria correspondiente al lugar donde se constituyen y funcionan, proceso que busca determinar si los procedimientos y actividades que se ejecutan en su interior cuentan con la debida estandarización y son acordes a lo establecido en la regulación vigente y sus fines.

En la referida labor, el Ministerio de Salud y la Subsecretaría de Salud Pública tienen la misión de entregar las directrices e instrucciones requeridos para la uniforme y eficaz aplicación de la normativa sanitaria, en la búsqueda de la protección de la salud y los derechos de las personas; contexto en el cual se dicta la presente norma.



DRA. ANGÉLICA VERDUGO SOBRAL

SUBSECRETARIA DE REDES ASISTENCIALES



DR. JAIME BURROWS OYARZÚN

SUBSECRETARIO DE SALUD PÚBLICA

DISTRIBUCIÓN:

- SEREMIS de Salud del país
- Directores de Servicios de Salud del país
- Gabinete Ministra de Salud
- Subsecretaría de Salud Pública
- Subsecretaría de Redes Asistenciales
- División Jurídica
- Oficina de Bioética
- Oficina de Partes

GUÍA PARA EL PROCESO DE ACREDITACIÓN Y SUPERVISIÓN DE COMITÉS ÉTICOS CIENTÍFICOS (CEC)

DE LA SOLICITUD DE ACREDITACIÓN

ARTÍCULO 1.- La acreditación de un CEC se deberá solicitar por escrito ante la autoridad sanitaria regional correspondiente, debiendo indicar al menos la siguiente información:

- Denominación del CEC, incorporando en ello el nombre del establecimiento en el cual se constituyó.
- Domicilio de la entidad que acoge al CEC. En el caso de establecimientos que posean diversas sedes, informar la dirección donde efectivamente sesiona el CEC la que se considerará para efectos de notificación.
- Teléfono(s) y correo electrónico del CEC
- Individualización del/de la Presidente/a, Vicepresidente/a y Secretario/a del CEC
- Individualización de los miembros, indicando sus nombres completos y actividad

Los requirentes deberán adjuntar a su solicitud, ingresada en un expediente único, escrito o electrónico y debidamente enumerado, los documentos mediante los cuales respaldan el cumplimiento de los requisitos de acreditación señalados en las Pautas de Autoevaluación (ver Anexo N° 1) o, en su defecto, los motivos por los cuales considera que no le es aplicable el requisito específico que se trate.

En el caso de expedientes suministrados sobre una base electrónica, el solicitante deberá asegurarse que los documentos enviados se encuentren en un formato que no admita modificaciones.

La formación, competencias y experiencias de los miembros que constituyen el CEC, deberán ser documentadas y coherentes con el tipo de estudios que evaluará, los que deberán ser señalados en la solicitud, pudiendo ser uno o más de los que a continuación se indican:

- Estudios de investigación clínica farmacológica y/o con otros productos sanitarios (elementos o dispositivos de uso médico o cosméticos).
- Estudios de investigación biomédica en otras áreas, tales como intervenciones física o psíquica o interacción con otros seres humanos, que no incorporen productos sanitarios y que tengan por objetivo la prevención, diagnóstico, tratamiento, manejo y rehabilitación de las personas o incrementar el conocimiento biológico del ser humano.

DEL PROCEDIMIENTO APLICABLE

ARTÍCULO 2.- La solicitud de acreditación de un Comité Ético Científico, conjuntamente con los antecedentes que deben acompañarse según el tipo de actividad y revisión de estudios biomédicos que realizará el CEC, será presentada a la Secretaría Regional Ministerial de Salud (SEREMI) competente de acuerdo al domicilio fijado para dicho Comité.

Dicha solicitud se hará constar en un expediente en el que se asentarán los documentos presentados por los interesados, con expresión de la hora y fecha de presentación, otorgándose un número de referencia para su ingreso y seguimiento,

pagando el arancel correspondiente.

Prevía solicitud del interesado, en los términos de la letra f) del artículo 9° del Código Sanitario, la SEREMI respectiva podrá, si estima procedente, rebajar o eximir del pago del arancel correspondiente.

ARTÍCULO 3.- De ser favorable las evaluaciones practicadas y dentro del plazo máximo de seis meses, contados desde la fecha de pago del arancel correspondiente, se otorgará la acreditación solicitada mediante la dictación de una resolución, la que será notificada formalmente a quién figura como solicitante.

ARTÍCULO 4.- La Resolución de Acreditación del CEC, deberá contener al menos, los siguientes puntos:

- a) Denominación del CEC, incorporando en ello el nombre de la institución o establecimiento en el cual se constituyen.
- b) Domicilio de la entidad que acoge al CEC. En el caso de instituciones o establecimientos que posean diversas sedes, informar la dirección donde efectivamente sesiona el CEC, la que se considerará para efectos de notificación.
- c) Antecedentes de contacto, incluyendo correo electrónico y teléfono del CEC
- d) Individualización de los miembros que lo conforman, señalando quienes detentarán el cargo de: Presidente/a, Vicepresidente/a y Secretario/a.
- e) Acreditación otorgada: Indicar el tipo de proyectos de investigación que podrán evaluar (ver Artículo 1).
- f) Vigencia de la acreditación e indicar que el CEC está afecto a:
 - Remitir anualmente la memoria de sus actividades durante el periodo, incorporando en ella el listado de los estudios que han sido evaluados, aprobados o rechazados.
 - Informar cambios en los integrantes del CEC, remitiendo sus antecedentes curriculares y las declaraciones y compromisos correspondientes.
 - Notificar cambios de datos de contacto u otros de índole administrativa del CEC.
- g) Otras indicaciones que sean pertinentes de acuerdo a la naturaleza y funciones declaradas y acreditadas para el CEC.
- h) En uno o más anexos timbrados, que se considerarán formar parte integrante de la resolución, se deberá incluir el reglamento interno del CEC.

ARTÍCULO 5.- En el evento que la evaluación practicada recomendare la denegación de la acreditación basada en:

- Cuestiones conexas o accesorias: éstas serán puestas en conocimiento del solicitante quien dispondrá de un plazo de 15 días hábiles, para formular las alegaciones que estime pertinente, transcurrido el cual la SEREMI decidirá sobre ellas en la resolución final.
- Insuficiencia de los antecedentes presentados: se notificará al interesado con el fin de que aporte mayores antecedentes dentro del plazo de 30 días hábiles y, de ser suficientes para garantizar el cumplimiento de los requisitos de acreditación, ésta le será otorgada.

En el evento que tales nuevos antecedentes no fueren presentados dentro del plazo otorgado o de que, presentados en tiempo fueren nuevamente evaluados como insuficientes, la SEREMI procederá a dictar la resolución fundada que así lo establezca y que determine la denegación de la acreditación requerida, la que será notificada al requirente.

ARTÍCULO 6.- Una vez concedida la acreditación, la resolución que la otorga quedará disponible en el sitio electrónico oficial de la SEREMI y su copia será remitida a la Oficina de Bioética de la Subsecretaría de Salud Pública.

ARTÍCULO 7.- El procedimiento ordinario de acreditación podrá ser acelerado con el fin de reducir los plazos de tramitación, previa solicitud fundada del interesado.

La SEREMI, evaluará el requerimiento y, de ser plausible, procederá a la reducción de los plazos establecidos para la acreditación, atendida la etapa de tramitación en que se encuentre. En estos casos, el trámite no podrá exceder de dos meses.

Durante la tramitación de la acreditación y una vez otorgada ésta, quien tenga la calidad de interesado en conformidad a la Ley N° 19.880, podrá hacer presente sus observaciones o aducir alegaciones, fundadamente, y aportar documentos u otros elementos de juicio para que sean considerados por la autoridad.

DE LA VIGENCIA DE LA ACREDITACION

ARTÍCULO 8.- La acreditación de un CEC tendrá una vigencia de tres años, contados desde la fecha de la resolución que la concede y podrá ser renovada, previa solicitud por escrito, ingresada a la Oficina de partes de la autoridad sanitaria correspondiente.

ARTÍCULO 9.- La documentación requerida para respaldar la solicitud de renovación, será la actualización de los antecedentes requeridos para la acreditación expresados en los párrafos anteriores y, además:

- Copia de la última Memoria Anual.
- Actualización de los datos administrativos del CEC, del listado de sus miembros y de sus antecedentes curriculares, si procediere.
- Declaraciones de conflictos de intereses y compromisos de confidencialidad de los miembros, actualizadas.
- Copia de las Actas de las sesiones efectuadas durante el año en curso.
- Copia del Reglamento Interno del CEC indicando si ha habido modificaciones respecto de aquel presentado en la acreditación anterior y justificando cada una de éstas.

Asimismo, previo a la solicitud de re-acreditación, el interesado deberá:

- Considerar ingresar la presentación de los antecedentes del CEC, en un plazo no inferior a 30 días corridos, antes del término de la vigencia de la última acreditación.
- Pagar el arancel correspondiente, el cual será similar al de la acreditación propiamente tal.
- Superar, dentro del plazo que se otorgue, las observaciones formuladas con ocasión de las visitas en terreno o procesos de revisión que haya realizado la SEREMI en el ejercicio de sus funciones. En el caso que la vigencia de la acreditación expire durante dicho plazo, deberá solicitarse la re-acreditación dentro de los 15 días posteriores al vencimiento del plazo otorgado para superar dichas observaciones.

En caso, que no se acompañen la documentación exigida o que la evaluación practicada recomiende la denegación de la re-acreditación, se procederá en la forma y condiciones indicadas en el artículo 5 del presente documento.

La re-acreditación podrá ser denegada cuando se constate el incumplimiento de algunas de las obligaciones que corresponden al titular de la acreditación.

ARTÍCULO 10.- La resolución de re-acreditación deberá consignar los mismos antecedentes que aquellos establecidos para la resolución de acreditación inicial, descrita en los artículos anteriores.

DE LA SUSPENSIÓN Y REVOCACIÓN DE LA ACREDITACION

ARTÍCULO 11.- El incumplimiento de las obligaciones de un CEC y las demás infracciones a la normativa vigente podrán ser sancionados con la suspensión o la revocación de su acreditación, según el mérito existente; sin perjuicio del apercibimiento y otorgamiento de plazos que la autoridad pueda disponer, de manera fundada, para la subsanación de los defectos que constituyen la infracción.

La suspensión se refiere a la cesación del funcionamiento del CEC que se trate, decretada por la autoridad respectiva, y cuya duración estará supeditada a la verificación de la superación de las faltas u observaciones detectadas en el proceso de fiscalización respectivo.

ARTÍCULO 12.- La fiscalización, y el proceso sancionatorio en su caso, podrá iniciarse de oficio o a petición escrita de terceros que conozcan de las irregularidades o incumplimientos en que haya incurrido un CEC.

ARTÍCULO 13.- Toda acreditación podrá ser suspendida, de oficio o por denuncia de terceros, por alguna de las siguientes causales, expresadas a modo de ejemplo:

1. Si no se cumple con alguna de las obligaciones impuestas en las resoluciones de acreditación o en la normativa correspondiente, cuya gravedad lo amerite.
2. Si se comprueba la realización de procedimientos e informes que no se ajustan a las normas vigentes y/o al reglamento del CEC, cuya gravedad lo amerite.
3. Si se comprueba que el CEC no cumple con sus deberes de: observar la correcta ejecución de un protocolo de investigación que ha informado previamente como favorable; recomendar modificaciones si fuera necesario; e informar sobre lo anteriormente señalado al Director del Establecimiento respectivo.

La resolución que establezca la suspensión de la acreditación determinará sus alcances y fijará el plazo en el cual deberán subsanarse satisfactoriamente las observaciones que la motivaron. En caso de incumplimiento se procederá a su revocación.

ARTÍCULO 14.- Toda acreditación podrá ser revocada, de oficio o por denuncia de terceros, previa comprobación de alguna infracción a las disposiciones de la normativa vigente, especialmente cuando concorra alguna de las siguientes causales establecidas a modo de ejemplo:

- a) Se comprueba la ocurrencia de:
 - a. Aprobación de protocolos de investigación, sin cumplir con las disposiciones de la normativa vigente y los procedimientos del caso.
 - b. Incorporación de miembros al CEC sin contar con la autorización de la SEREMI correspondiente.
 - c. Incumplimiento de los deberes de confidencialidad respecto de los datos personales y de propiedad a los cuales haya tenido acceso con ocasión de la evaluación de un protocolo.
- b) Se comprueba que cualquiera de los datos suministrados en la solicitud de acreditación son falsos.
- c) Habiéndose suspendido la acreditación no se han subsanado los motivos que la fundamentaron dentro del plazo fijado para tal efecto.

ARTÍCULO 15.- La suspensión o revocación de una acreditación deberán ser determinadas por la SEREMI correspondiente mediante una resolución fundada, la que será notificada al Presidente del CEC y al Director del Establecimiento donde se constituyó.

La resolución que determine la suspensión o revocación de la acreditación de un CEC deberá ser informada además, a la Subsecretaría de Salud Pública y al Instituto de Salud Pública, para que en el ámbito de las competencias de cada uno, se ejerzan las acciones, procedimientos y fiscalizaciones que en cada caso procedan.

ARTÍCULO 16.- Sin perjuicio de lo dispuesto en los artículos 13 y 14, la SEREMI podrá suspender o revocar la acreditación de un CEC, previa instrucción del sumario sanitario correspondiente, en conformidad a lo dispuesto en el Código Sanitario y sus normas complementarias.

El afectado por la suspensión o revocación de su acreditación, así como por cualquier otro acto administrativo relacionado con ésta, podrá deducir los recursos administrativos establecidos en la Ley N° 19.880, que sean procedentes, en la forma y condiciones en ella establecidas; así como también podrá interponer cualquier otra acción que establezcan otras leyes a su favor.

DE LAS MODIFICACIONES DE LA ACREDITACION

ARTÍCULO 17.- A petición del titular y mediante resolución fundada de la SEREMI correspondiente, podrán modificarse varias o alguna de las condiciones bajo las cuales se otorgó la acreditación de un CEC.

Podrán autorizarse las siguientes modificaciones:

1. Sustitución e inclusión de miembros del CEC.
2. Modificaciones al Reglamento Interno.
3. Ampliación o Modificación de la autorización para la evaluación de los diferentes tipos de estudios biomédicos que pretende realizar.

Cualquier otra modificación que se pretenda realizar, no requerirá de autorización previa para su ejecución debiendo ser sólo notificada dentro del plazo de 30 días de producida, a la SEREMI correspondiente para su conocimiento y acciones pertinentes.

ARTÍCULO 18.- Las solicitudes de modificación de la autorización de acreditación de CEC serán presentadas por escrito, ante la SEREMI competente, adjuntando los antecedentes que respalden lo solicitado.

La SEREMI dará o no lugar, mediante resolución fundada, a las solicitudes de modificación de la autorización de acreditación, en un plazo no superior a 2 meses contados desde la fecha de presentación de la solicitud.

Cuando durante la evaluación de la solicitud de modificación, se verifique la insuficiencia de los antecedentes suministrados para respaldar lo solicitado, deberá notificarse al usuario tal situación, señalando específicamente las objeciones del caso y los antecedentes que deben agregarse para superarlas, otorgando para ello un plazo no inferior a diez días hábiles ni superior a treinta.

ARTÍCULO 19.- Las modificaciones aprobadas mediante resolución fundada se asentarán en el correspondiente expediente que cada SEREMI deberá llevar para cada CEC acreditado y deberán ser informadas a la Oficina de Bioética de la Subsecretaría de Salud Pública.

DE LAS OBLIGACIONES DE LOS COMITÉS ÉTICO CIENTÍFICOS

ARTÍCULO 20.- Los CEC, por intermedio de su Presidente/a, son responsables ante la autoridad sanitaria de:

- 1) Respetar y hacer cumplir las condiciones de acreditación contempladas en la respectiva resolución y sus anexos, así como las demás obligaciones que señalan las leyes N° 20.120 y N° 20.584, sus reglamentos y complementos.
- 2) Evaluar los protocolos o proyectos de investigación científica biomédica que sean sometidos a su consideración.
- 3) Informar la investigación presentada a su evaluación, dentro del plazo de 45 días siguientes a su presentación, plazo que podrá prorrogarse por razones fundadas por una sola vez y por 20 días. Dicho informe contendrá la determinación fundada, favorable o desfavorable, a menos que se soliciten modificaciones previas como condición de su futura aprobación, según corresponda. Procedimiento a realizar según las indicaciones contenidas en el segundo numeral del artículo 18 del Decreto Supremo N° 114 de 2010, del Ministerio de Salud, aprobatorio del Reglamento de la Ley 20.120.
- 4) Observar el desarrollo de los protocolos en curso, con el fin de recomendar las modificaciones que pudieren ser necesarias para la protección de las personas que participan en la investigación e informar oportunamente al Director del respectivo establecimiento.
- 5) Proteger los derechos, la seguridad y el bienestar de los sujetos que participen de estudios biomédicos, que han sido sometidos a su consideración y/o que se efectúan en el establecimiento en el cual se constituyó y de los que han tomado conocimiento.
- 6) Guardar y hacer guardar la confidencialidad de la información relacionada con las personas que participan en la investigación a la cual accedan sus miembros en el ejercicio de sus obligaciones, respetando en todo momento las disposiciones de las leyes N° 19.628, N° 20.120 y N° 20.584, sin perjuicio de las notificaciones que dicha entidad deba realizar a la Secretaría Regional Ministerial de Salud.
- 7) Comunicar de inmediato al Instituto de Salud Pública de Chile, la ocurrencia de eventos adversos serios acontecidos durante la ejecución de un estudio biomédico clínico en el cual se utilicen productos sujetos a su control.
- 8) Mantener actualizada su acreditación, en los términos expuestos en el párrafo que trata de las modificaciones de la acreditación y de las obligaciones de su titular.
- 9) Comunicar a la SEREMI correspondiente los cambios en su información administrativa dentro del plazo de 30 días de ocurridos.
- 10) Las demás que señalen las leyes y reglamentos que regulen su accionar.

DE LA FISCALIZACIÓN Y SANCIONES

ARTÍCULO 21.- Los procedimientos administrativos, notificaciones, recursos y cómputo de los plazos a que dé lugar la aplicación del presente documento, al igual que todo el procedimiento detallado en el mismo, se regirán por las disposiciones generales de la Ley N° 19.880, sobre bases de procedimientos administrativos que rigen los actos de los órganos de la Administración del Estado.

ARTÍCULO 22.- Las SEREMI podrán fiscalizar el debido funcionamiento de los Comités Ético Científicos, en los términos en los que se les otorgó la respectiva

acreditación y en consideración a las funciones que le asignan las normativas que los regulan.

ARTÍCULO 23.- Las infracciones a las disposiciones de las normas asociadas al funcionamiento de los CEC y a las autorizaciones que les sean otorgadas por la autoridad sanitaria, podrán ser sancionadas con la suspensión o revocación de su acreditación, previa instrucción del correspondiente sumario sanitario de conformidad a lo dispuesto en el Libro X del Código Sanitario.

Así mismo y en uso de sus atribuciones de autoridad sanitaria, las SEREMI en casos justificados de incumplimiento de un CEC a su función de proteger y resguardar la seguridad de la salud de las personas que participan en investigación biomédica, podrán suspender o revocar las acreditaciones otorgadas, sin necesidad de sumario sanitario previo. Lo anterior, sin perjuicio de las denuncias y notificaciones que deba realizar dicha autoridad sanitaria en aplicación de la normativa vigente y a otros órganos competentes en la materia.

ANEXO N°1:
PAUTA DE AUTOEVALUACIÓN
(Fuente: Circular MINSAL N° A15/40 de 10.09.2013 – Res. Ex. MINSAL N° 403/2013)

NOTA: *Pauta de autoevaluación a adjuntar a la solicitud de Acreditación o Re-acreditación de un CEC, indicando los documentos que acompaña como verificador para respaldar el cumplimiento de cada uno de los requisitos señalados.*
Si el requirente considera que no le es aplicable alguno de los requisitos, deberá justificarlo en la celda respectiva.

1	SISTEMA DE REVISIÓN ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN	Verificador	Indicar N° página o Expediente	Observaciones
1.1	El CEC tiene una Acta en la que conste su constitución mediante una resolución o un acto formal ante el Director técnico, decano u otra autoridad superior del establecimiento en su caso que lo acoge.	Original o copia del Acta		
1.2	El CEC tiene definido que su misión principal consiste en la responsabilidad de proteger los derechos, la seguridad y el bienestar de los sujetos de investigación.	Reglamento Interno		
1.3	El acta y el reglamento del CEC establecen cuál es la naturaleza de los proyectos de investigación que revisarán.	Acta y Reglamento Interno		
2	COMPOSICIÓN, ORGANIZACIÓN Y ESTRUCTURA DEL CEC	Verificador	Indicar N° página o Expediente	Observación
2.1	El CEC tiene definido el número de miembros integrantes: a) Está descrito en el Reglamento Interno el número de miembros (cuántos) b) Está integrado por un mínimo de 5 miembros	Reglamento interno		
2.2	El CEC tiene garantizada una composición multidisciplinaria y multisectorial: a) Al menos cuenta con un experto en ética de la investigación o bioética, con formación en dicha disciplina b) Al menos cuenta con un Licenciado en Derecho c) Al menos cuenta con un representante de los intereses de la comunidad que no es un profesional de la salud d) Al menos cuenta con un miembro independiente de la institución o establecimiento (pudiendo estar incluido alguno de los anteriores) e) Cuenta con un miembro que tenga interés, experiencia o conocimiento en metodología de la investigación	Curriculum Vitae y certificados de estudios		
2.3	El CEC que revisa ensayos clínicos cuenta con un integrante con formación en Buenas Prácticas Clínicas.	Curriculum Vitae y certificados de estudios		
2.4	El CEC tiene definido el mecanismo para proveer miembros suplentes y se exige que deban cumplir con los mismos requisitos que los miembros titulares.	Reglamento Interno		
2.5	El CEC tiene definido el mecanismo de convocatoria de consultores externos.	Reglamento Interno		
2.6	El CEC dispone de una estructura que contemple al menos con un Presidente, un Vicepresidente y un Secretario con sus respectivas funciones.	Reglamento Interno		
2.7	Está definido el criterio para seleccionar al Presidente del CEC. El criterio para seleccionar al Presidente es (marcar con X): - Entrenamiento previo en ética de la investigación - Publicaciones en ética - Experiencia en investigación - Otros	Reglamento Interno		
2.8	Está definido el criterio para seleccionar al resto de los integrantes del CEC.	Reglamento Interno		

3	INFRAESTRUCTURA DEL CEC	Verificador	Indicar N° página o Expediente	Observación
3.1	El CEC dispone infraestructura e instalaciones que faciliten su trabajo: a) Dispone de personal de apoyo administrativo y logístico. b) Dispone de acceso a los siguientes medios: - Oficina - Teléfono - Computador - Acceso a Internet - Fotocopiadora - Correo electrónico - Sala de Reuniones - Archivos que permitan almacenar con los debidos resguardos la información entregada y generada, con el fin de garantizar la confidencialidad de la misma.	Visita en Terreno		
3.2	Existe facilitación en tiempo laboral para el ejercicio de las funciones y para la capacitación de los miembros integrantes del CEC: a) Existe un documento formal donde se define el tiempo de dedicación a las funciones del CEC b) Existe un compromiso por parte del establecimiento que alberga al CEC para facilitar la capacitación de sus miembros.	Certificación del empleador o compromiso individual Programa de capacitación respaldado por la institución		

4	INDEPENDENCIA Y CONFLICTO DE INTERESES DE LOS INTEGRANTES DE UN CEC	Verificador	Indicar N° página o Expediente	Observación
4.1	El CEC garantiza mediante mecanismos o procedimientos que constan en su Reglamento Interno que: a) El CEC no incluye a personas afiliadas a organizaciones de investigación por contrato o a organización promotoras b) Entre los miembros del CEC, al menos uno de ellos no tiene conexión con la institución que alberga al Comité c) El Director del establecimiento que alberga al Comité no es miembro del mismo	Reglamento Interno y Currículum Vitae.		
4.2	El establecimiento asegura la independencia de los miembros del CEC respecto de los pronunciamientos relacionados con las revisiones de protocolos.	Compromiso del Director del Establecimiento		
4.3	El CEC Garantiza mediante mecanismos o procedimientos que constan en su reglamento interno que: a) Los investigadores y las entidades que patrocinan o gestionan una investigación nunca estarán presentes en las sesiones de evaluación y decisión del protocolo b) Los miembros del comité se comprometerán por escrito de participar activamente en él y garantizar la confidencialidad de los asuntos y materias tratadas c) Los miembros del comité en cada revisión declararán los conflictos de interés que tuviesen con respecto al protocolo específico que es evaluado. d) Se cuenta una política de conflicto de interés e) Existe prohibición de evaluar, participar en la discusión y votar para los miembros del comité que declaran tener algún conflicto de interés en el protocolo específico a revisar.	Reglamento interno y declaración de compromiso (4.3.b)		

5	NIVEL DE CAPACITACIÓN DE LOS INTEGRANTES DE UN CEC	Verificador	Indicar N° página o Expediente	Observaciones
5.1	El CEC respecto de la capacitación puede certificar que sus miembros participan o han participado de iniciativas de formación continua.	Diplomas, certificados		

6	TRANSPARENCIA, CUENTA PÚBLICA Y CALIDAD DE LOS CEC	Verificador	Indicar N° página o Expediente	Observaciones
6.1	El CEC a través de reglamento interno establece la forma de comunicación de las decisiones: - Al investigador - Al Director de la Institución - Al Instituto de Salud Pública, cuando corresponda - A otros Comités de Investigación, cuando corresponde - A la Autoridad Sanitaria, cuando corresponde	Reglamento Interno		
6.2	El Reglamento Interno del CEC para garantizar su publicidad, es de conocimiento público y está disponible para los investigadores y la comunidad	Sitio web de la institución que lo alberga u otros medios públicos		
6.3	El CEC para mantener la transparencia tiene registro actualizado de los proyectos evaluados y las decisiones adoptadas	Registro		
6.4	El CEC para mantener la cuenta pública y la transparencia, tiene memoria anual de las actividades desarrolladas	Memoria anual		

7	BASES ÉTICAS DE LA DECISIÓN	Verificador	Indicar N° página o Expediente	Observaciones
7.1	El CEC en su reglamento posee mecanismos para considerar en sus decisiones las pautas éticas internacionales. Algunos textos sugeridos a considerar: - Declaración Helsinki - Pautas éticas CIOMS 2002 o CIOMS 2009 - Declaración Universal de Derechos Humanos - Pacto Internacional de derechos civiles, políticos, económicos, sociales y culturales - Declaración universal de Bioética y Derechos Humanos-UNESCO - Guía Buenas Prácticas Clínicas de Conferencia Internacional de Armonización - Guía para la elección de los grupos control y temas relacionados en ensayos clínicos de Conferencia Internacional de Armonización - Convenio Europeo de DDHH y Biomedicina - Directiva del Parlamento y Consejo Europeo - Regulaciones de la FDA de Estados Unidos	Reglamento Interno		
7.2	El CEC utiliza criterios de aceptabilidad ética en la revisión. Tiene un formulario de revisión de protocolos que incluye a lo menos los criterios de evaluación que siguen: - Validez científica y utilidad social de la investigación. - Competencia de los investigadores. - Relación riesgo-beneficio no desfavorable y minimización de riesgos - Selección equitativa de las personas que son sujetos de investigación - Procesos de consentimiento informado y revisión de los documentos de registro - Protección de grupos vulnerables. - Protección de la intimidad y la confidencialidad de las personas que son sujetos de investigación - Prevención de compensación por daños	Modelo de formulario de revisión de protocolos		
8	PROCEDIMIENTO DE TOMA DE DECISIONES	Verificador	Indicar N° página o Expediente	Observaciones
8.1	El Reglamento Interno prevé un quórum mínimo definido para la toma de decisiones	Reglamento Interno		
8.2	El CEC tiene definido un método de decisión y la constancia de la (s) opinión (es) disidente (s)	Reglamento Interno		

9	REGlamento INTERNO Y PROCEDIMIENTO OPERATIVO	Verificador	Indicar N° página o Expediente	Observaciones
9.1	El CEC tiene un Reglamento Interno escrito, conocido y firmado por el director técnico, decano o autoridad superior del establecimiento. b) El reglamento Interno: - Describe los procedimientos operativos. - Describe el proceso de selección de los miembros del CEC - Indica la composición - Indica las responsabilidades que deben cumplir los miembros del CEC - Indica los requisitos del cargo. - Tiene definida la duración del cargo. - Tiene definida la periodicidad de las sesiones. - Tiene definido el quórum mínimo de funcionamiento - Tiene definido el quórum de decisiones - Tiene definida la forma para convocar a sus miembros - Tiene definida el proceso para renovarlos - Tiene un registro de sus miembros y de sus Curriculum Vitae - Tiene procedimientos de acuerdo de confidencialidad de los miembros - Tiene un mecanismo de modificación del reglamento c) El Reglamento Interno es conocido por todos los miembros del CEC.	Reglamento Interno y Declaración Jurada simple del Director Reglamento interno		
9.2	Inicio del Proceso Evaluación: a) Consta en el Reglamento Interno que el CEC tiene definida la documentación que debe enviarse para solicitar la evaluación de un proyecto. Dicha documentación incluirá al menos: - Formato específico de solicitud - Protocolo - Consentimientos informados - Curriculum Vitae de los investigadores acompañados de sus respectivos certificados - Material de reclutamiento. - Manual del investigador - Seguros asociados b) El Reglamento Interno tiene definido: - el número de copias a presentar por el investigador - los plazos para evacuar el informe de evaluación, que no exceda el máximo dispuesto en el Reglamento de la ley N° 20.120	Declaración jurada simple de cada miembro Reglamento Interno		
9.3	En cuanto a la revisión de proyectos, el Reglamento Interno contiene: - Un procedimiento para la revisión de protocolos. - Un mecanismo para llamar a un consultor externo, cuando el grado de dificultad del protocolo lo requiera. - Un plazo adecuado para enviar los antecedentes a evaluar por los miembros del CEC	Reglamento Interno		
9.4	El CEC tiene establecido un sistema para la <i>revisión expedita</i> (de excepción o urgencia) de protocolos: - El Reglamento define qué tipo de proyectos pueden ser objeto de esa evaluación - El Reglamento define el procedimiento a seguir en esos casos	Reglamento Interno		
9.5	Procedimiento de revisión del Consentimiento informado: El Reglamento Interno prevé que el procedimiento de revisión de los consentimientos informados considera los siguientes elementos indispensables:	Reglamento Interno		

	- Título de la investigación - Identificación del Patrocinante - Explicación de la investigación - Enunciación del derecho a no participar o a retirarse del estudio - Información de los aspectos de la atención médica a la que tiene acceso en relación con la investigación - Justificación, objetivos y procedimientos con su naturaleza, extensión y duración del estudio - Tratamiento propuesto y justificación del uso de placebo, si lo hubiera, junto con sus criterios de utilización - Responsabilidades, riesgos y eventos adversos posibles - Beneficios esperados para el sujeto y la sociedad - Beneficios y riesgos de los métodos alternativos existentes. - Usos potenciales de los resultados de la investigación, incluyendo los comerciales - Garantía de acceso a toda información nueva relevante - 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 - Garantía de cobertura de los gastos generales por la participación en la investigación y las compensaciones que recibirá el sujeto - Garantía de seguro para una indemnización por eventuales daños ocasionados por la investigación en el caso de ensayo clínicos - Teléfono de contacto del investigador y del CEC que aprueba la investigación			
9.6	Para las Sesiones del CEC, el Reglamento Interno contiene a) Un procedimiento de programación de las sesiones b) La obligación de levantar actas de cada sesión, las que registrarán al menos: - 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	Reglamento Interno		
9.7	Observación al curso de la investigación. a) El Reglamento Interno del CEC, posee mecanismos para: - Realizar la observación del desarrollo de los protocolos en curso - Presentación de reportes de seguridad - Presentación de enmiendas al protocolo y consentimientos informados presentación de informes de avance b) El Reglamento Interno exige que para la revisión de ensayos clínicos exista un formato que contenga: ➤ Número de sujetos enrolados ➤ Número de sujetos que se han retirado por instrucciones del investigador y, en este caso: - Las razones del retiro - Número de sujetos que abandonaron - Razones del abandono - Verificación de que todos los sujetos participantes firmaron el consentimiento	Reglamento Interno		

	- Número y descripción de eventos adversos serios - Reportes de seguridad - Listado de desviaciones del protocolo			
	c) El Reglamento Interno prevé que se exija un informe final al término del estudio, adjuntando los resultados.	Reglamento Interno		
	d) El Reglamento interno tiene un procedimiento para denunciar los incumplimientos de las responsabilidades de los investigadores, en relación a lo prescrito en el artículo 27 del Reglamento de la Ley 20.120.	Reglamento Interno		

10	RESPONSABILIDADES DE LOS INVESTIGADORES	Verificador	Indicar N° Página o Expediente	Observaciones
10.1	El CEC en función de sus atribuciones para evaluar protocolos y observar el desarrollo de ellos, respecto a la responsabilidad de los investigadores, el CEC se obliga a exigir una carta de compromiso de los investigadores que al menos debe contener: - Declaración ante el CEC de los potenciales conflictos de interés - Asumir que el proceso de consentimiento informado se lleve a cabo de tal forma que promueva la autonomía del sujeto, asegurándose que éste logró entender la investigación, sus riesgos y probables beneficios - Comunicación de los eventos adversos en la forma más rápida posible al CEC y al patrocinador - La obligación de cumplir con el estándar 10 de la Norma Técnica N° 0151, aprobada mediante Resolución Exenta N° 403 de 11 de Julio de 2013, sobre estándares de acreditación de los Comités Ético Científicos.	Carta de Compromiso		