	NORMATIVA INSTITUCIONAL
COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO (CEC)	Fecha de elaboración: 23/12/2022 Fecha de revisión: 01/02/2022 Fecha de vigencia: 01/02/2027 Versión: V6.0.01022022 Elaborado por: Nordiana Baruzzi – secretaria ejecutiva CEC Revisado por: Verónica Anguita; Presidente CEC; E.U. Mackarena Jaña; Coordinadora Unidad de Control de Calidad - Seguridad Terapéutica; Lygia Sandoval; Subgerente Unidad Control de Calidad - Seguridad Terapéutica. Autorizado por: Dr. Ricardo Morales – Director Médico

1. INTRODUCCIÓN:

El Comité Ético Científico (CEC) del Instituto Oncológico Fundación Arturo López Pérez nace en marzo de 2015, recibiendo estudios y tesis de profesionales internos. El día 08 de agosto del año 2019 la SEREMI de Salud de la Región Metropolitana mediante Resolución Exenta N° 018363 otorga la acreditación al Comité Ético Científico, explicitando que su misión principal es proteger los derechos, la seguridad y el bienestar de las personas participantes como sujetos de una investigación científica y se determina que la naturaleza de los proyectos a evaluar está referida a la participación de personas, según la definición estipulada en el reglamento del Decreto 114(2013), en su artículo 8 letra a.

Por otro lado, el Comité dio cumplimiento efectivo a la Norma Técnica N° 151/2013 sobre Estándares de Acreditación de los Comités Ético Científicos, modificada por la Resolución Exenta N° 183/2016 del MINSAL, sometiéndose exitosamente al proceso de acreditación, dejando claramente establecido que se acreditaba para poder evaluar los protocolos de investigación biomédicos en seres humanos, llevados a cabo por profesionales perteneciente a nuestra institución y en colaboración con otros centros u organismos, derivados de la industria farmacéutica inclusive.

Para facilitar la gestión de los estudios clínicos presentados ante el Comité Ético Científico de la Fundación Arturo López Pérez, se contrató el servicio de una plataforma online llamada e-komité, que agiliza los tiempos de respuesta para la revisión de los estudios, como se explica en el manual operativo de la plataforma, descargable desde la intranet FALP (http://aldebaran/intranet/normativas_institucionales.aspx) y desde la página web del CEC (<https://www.institutoncologicofalp.cl/landing/comite-de-etica-cientifico/>). En el **ANEXON° 1** se encuentra un extracto del manual.

2. DIRIGIDO A:

☛ Investigadores, médicos, otros profesionales y técnicos de la salud.

3. OBJETIVOS:


- ☛ Velar por el cumplimiento de los principios de justicia distributiva, autonomía, no-maleficencia y beneficencia, de los pacientes que sean parte de algún estudio de investigación.
- ☛ Resguardar el derecho a la confidencialidad, seguridad y consentimiento informado en los pacientes que participan en los protocolos de investigación de la institución.

<p>COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO (CEC)</p>	<p>Fecha de elaboración: 23/12/2022 Fecha de revisión: 01/02/2022 Fecha de vigencia: 01/02/2027 Versión: V6.0.01022022</p>
	<p>Elaborado por: Nordiana Baruzzi – secretaria ejecutiva CEC Revisado por: Verónica Anguita; Presidente CEC; E.U. Mackarena Jaña; Coordinadora Unidad de Control de Calidad - Seguridad Terapéutica; Lygia Sandoval; Subgerente Unidad Control de Calidad - Seguridad Terapéutica. Autorizado por: Dr. Ricardo Morales – Director Médico</p>

- Garantizar el ordenamiento en los aspectos metodológicos, éticos y jurídicos de las investigaciones que impliquen intervenciones en seres humanos, uso de dispositivos médicos, estudios retrospectivos o la utilización de muestras biológicas de origen humano.

4. NORMA:


- El Comité Ético Científico (CEC) de la Fundación Arturo López Pérez (FALP), depende administrativamente de la Dirección Médica de la Institución.
- **Todo proyecto de investigación a realizarse en el Instituto Oncológico Fundación Arturo López Pérez, antes de ser presentado al CEC para su evaluación, requiere ser previamente autorizado por la Unidad de Investigación Epidemiológica y Clínica (UIEC) y por la Dirección Médica del establecimiento.** Se exentan de la autorización de UIEC los ensayos clínicos procedentes de la industria farmacéutica.
- Es obligación someter a aprobación ética todas las investigaciones con seres humanos o uso de sus datos o muestras en las que participe la institución a través de un investigador o co-investigador.
- El CEC tiene como naturaleza el análisis, revisión y eventual aprobación de todos aquellos protocolos de investigación biomédica con seres humanos, estudios epidemiológicos, tesis, encuestas, llevados a cabo por profesionales de la institución y/o en colaboración con otros centros u organismos, derivados inclusive de la industria farmacéutica.
- Los antecedentes de los proyectos sometidos a revisión del CEC de la FALP deben ser subidos a la plataforma (<https://falp.ekomite.com/>) según la modalidad indicada en el manual operativo (<https://www.institutoncologicofalp.cl/landing/comite-de-etica-cientifico/>) o enviados por correo electrónico (cec@falp.org) o en formato impreso a la Secretaría de Gerencia FALP (Rancagua 878, Providencia), a nombre del presidente indicando en carta formal, la intención de realizar investigación. Para los protocolos sometidos de forma electrónica se necesita una sola copia, para los protocolos que se sometan en formato impreso se necesitan dos copias.
- Todos los documentos requeridos por el CEC se encuentran indicados en la página <https://www.institutoncologicofalp.cl/landing/comite-de-etica-cientifico/> o pueden ser solicitados al correo electrónico cec@falp.org.
- El Comité tiene la obligación de vigilar el desarrollo de estos estudios y tiene el deber de suspender o terminar anticipadamente un estudio en caso de que se evidencie un riesgo desmedido para los pacientes, funcionarios o la propia institución.
- El CEC mantendrá un registro actualizado de cada uno de los proyectos evaluados y las decisiones adoptadas para éstos de manera confidencial.

	NORMATIVA INSTITUCIONAL
COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO (CEC)	<p>Fecha de elaboración: 23/12/2022 Fecha de revisión: 01/02/2022 Fecha de vigencia: 01/02/2027 Versión: V6.0.01022022</p> <p>Elaborado por: Nordiana Baruzzi – secretaria ejecutiva CEC Revisado por: Verónica Anguita; Presidente CEC; E.U. Mackarena Jaña; Coordinadora Unidad de Control de Calidad - Seguridad Terapéutica; Lygia Sandoval; Subgerente Unidad Control de Calidad - Seguridad Terapéutica. Autorizado por: Dr. Ricardo Morales – Director Médico</p>

4.1. NORMAS Y PAUTAS ÉTICAS NACIONALES E INTERNACIONALES

➤ Los preceptos éticos y de marco jurídico nacionales e internacionales en los cuales está basado el CEC FALP, son los siguientes:

- Ley N° 19.628 (1999) del Ministerio Secretaría General de la República, sobre protección de la vida privada.
- Ley N° 20.120 (2006) del Ministerio de Salud, sobre la Investigación Científica en el ser humano, su genoma y prohíbe la clonación humana.
- Ley N° 20.584 (2012) del Ministerio de Salud, que regula los derechos y deberes de las personas, en referencia a su atención de salud.
- Ley N° 20.850 (2015) del Ministerio de Salud, que crea un sistema de protección financiera para diagnósticos y tratamientos de alto costo y rinde homenaje póstumo a don Ricarte Soto Gallegos.
- Código de Núremberg 1947.
- Declaración de Helsinki, enmienda versión 2013.
- Pautas éticas CIOMS/OMS 2016. Se considera la investigación con personas y grupos vulnerables (**ANEXO N° 2**).
- Declaración Universal de Derechos Humanos (1948).
- Guía Buenas Prácticas Clínicas de Conferencia Internacional de Armonización (1997-1998).
- Informe Belmont (1978).
- Regulación de la FDA de Estados Unidos (2003).
- Regulación de la EMA de Europa (2004).
- Pacto Internacional de derechos civiles, políticos, económicos, sociales y culturales (1976).
- Declaración universal de Bioética y Derechos Humanos de la UNESCO (2005).
- Convenio Europeo de DDHH y Biomedicina (1997).
- Buenas Prácticas Clínicas: Documento de las Américas
- Circular A-15 N° 05 del 06.03.2018 sobre esterilización quirúrgica con fines contraceptivos en personas con enfermedad mental que no pueden manifestar su voluntad.
- Recomendaciones de la CMEIS para los Comités Ético Científicos (CECs) en la revisión de protocolos de investigación en contexto de pandemia por Covid-19 (2020).
- Principales criterios para la aceptabilidad ética de los estudios de exposición a la COVID-19 con seres humanos de la OPS (2020).

	NORMATIVA INSTITUCIONAL
COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO (CEC)	Fecha de elaboración: 23/12/2022 Fecha de revisión: 01/02/2022 Fecha de vigencia: 01/02/2027 Versión: V6.0.01022022 Elaborado por: Nordiana Baruzzi – secretaria ejecutiva CEC Revisado por: Verónica Anguita; Presidente CEC; E.U. Mackarena Jaña; Coordinadora Unidad de Control de Calidad - Seguridad Terapéutica; Lygia Sandoval; Subgerente Unidad Control de Calidad - Seguridad Terapéutica. Autorizado por: Dr. Ricardo Morales – Director Médico

4.2. ATRIBUCIONES DEL COMITÉ

☛ De conformidad al **artículo 18** del Decreto 114 de la ley **N° 20.120**, del Ministerio de Salud:

- Evaluar los protocolos o proyectos de investigación científica sometidos a su consideración.
- Informar dentro del plazo de 45 días corridos siguientes a su presentación, plazo que podrá prorrogarse por razones fundadas por una sola vez por 20 días corridos, la aprobación o rechazo de un protocolo, o aprobación condicional sujeta a la rectificación de las objeciones.
- La aprobación o desaprobación de una investigación debe estar sustentada en la aceptabilidad ética, lo que incluye la validez científica y el valor social del estudio, en que los beneficios sean superiores a los potenciales riesgos de daño; los riesgos sean minimizados, las poblaciones vulnerables tengan medidas de protección en caso de ser incluidas en un proyecto de investigación, existan procedimientos equitativos en la selección de los participantes y la investigación tenga impacto en la comunidad a la que pertenecen los sujetos que participan en ella.

4.3. CÓDIGO DE CONDUCTA DEL CEC

- ☛ Los miembros del CEC se comprometen por escrito (**ANEXO N° 3**), a participar activamente en él y a garantizar la confidencialidad de los asuntos y materias tratadas.
- ☛ Los miembros del Comité en cada revisión declararán por escrito en el formulario (**ANEXO N° 4**), los conflictos de intereses que tuviesen. Los miembros del comité que declaran tener algún conflicto de interés en el protocolo específico a revisar tienen la prohibición de evaluar, participar en la discusión y votar.
- ☛ El CEC no podrá incluir entre sus miembros a personas afiliadas a organizaciones de investigación por contrato o a organizaciones promotoras como compañías farmacéuticas y/o de diagnóstico.
- ☛ Cada miembro del CEC mantendrá la independencia en sus decisiones, de los patrocinadores y de los investigadores.

4.4. CONFLICTO DE INTERESES DEL CEC

- ☛ Los Investigadores y las entidades que patrocinan o gestionan una investigación en la Institución, no podrán estar presentes, participar, evaluar ni votar en la sesión de revisión de dichos protocolos.

COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO (CEC)	Fecha de elaboración: 23/12/2022 Fecha de revisión: 01/02/2022 Fecha de vigencia: 01/02/2027 Versión: V6.0.01022022
	Elaborado por: Nordiana Baruzzi – secretaria ejecutiva CEC Revisado por: Verónica Anguita; Presidente CEC; E.U. Mackarena Jaña; Coordinadora Unidad de Control de Calidad - Seguridad Terapéutica; Lygia Sandoval; Subgerente Unidad Control de Calidad - Seguridad Terapéutica. Autorizado por: Dr. Ricardo Morales – Director Médico

- No obstante, podrán ser citados aquellos Investigadores que deban explicar o clarificar algún contenido específico, para una toma de decisión final sobre el proyecto presentado.

4.5. LUGAR, PERIODICIDAD Y CONVOCATORIA DE REUNIONES

- El lugar donde se llevarán a cabo las reuniones presenciales está ubicado en dependencias de FALP, ubicadas en calle Manuel Montt 427, piso 4. Las reuniones podrán, en situaciones particulares, realizarse de modo virtual.
- El comité se reunirá en forma ordinaria, al menos dos veces al mes, y hará la convocatoria por vía correo electrónico y/o formal escrita, y se reunirá en forma extraordinaria, por convocatoria del Presidente o a solicitud de la mayoría simple del mismo.
- El quórum mínimo para sesionar y para adoptar los acuerdos será de 5 miembros, sin perjuicio de la búsqueda inicial del consenso. Deberá dejarse constancia de los votos disidentes y sus fundamentos.
- De las materias tratadas y de los acuerdos adoptados en las sesiones, todos ellos debidamente fundados, se levantará acta que deberá ser suscrita por los asistentes.

4.6. REQUISITOS DEL CEC

- El Comité debe estar compuesto como mínimo de 5 miembros y un máximo de 12 para sesionar, será multidisciplinario.
- En su estructura debe existir un presidente, un vicepresidente y un secretario. El cargo de presidente del comité no podrá ser ostentado por un directivo del centro FALP.
- Los miembros del comité permanecerán en sus cargos por un período de tres años. Una vez finalizado éste y si tuvieran la intención de permanecer en sus funciones por un período adicional, deberán manifestarlo oportuna y explícitamente a la Presidencia del comité, quien autorizará o rechazará la solicitud en acuerdo con la Vicepresidencia y la secretaria ejecutiva. La duración en el tiempo de los miembros permanentes de este comité será indefinido, pudiendo renovarse la condición de sus miembros, previa anuencia de ambas partes, cada tres años.
- El comité será dirigido por un/a Presidente/a que será elegido en virtud de la formación académica, experiencia profesional y habilidades sociales acordes para la función.
- Para que el comité pueda definir resoluciones debe contar con una participación de al menos 5 de sus miembros.
- Sus miembros deberán provenir de diversas disciplinas para llegar a conformar un comité pluridisciplinario. Es fundamental que no se establezcan en su interior jerarquías y los miembros estén en condiciones de simetría moral.

**COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO
(CEC)**

Fecha de elaboración: 23/12/2022
 Fecha de revisión: 01/02/2022
 Fecha de vigencia: 01/02/2027
 Versión: V6.0.01022022

Elaborado por: Nordiana Baruzzi – secretaria ejecutiva CEC
 Revisado por: Verónica Anguita; Presidente CEC;
 E.U. Mackarena Jaña; Coordinadora Unidad de Control de
 Calidad - Seguridad Terapéutica; Lygia Sandoval; Subgerente
 Unidad Control de Calidad - Seguridad Terapéutica.
 Autorizado por: Dr. Ricardo Morales – Director Médico

- ☛ El comité debe reunirse como mínimo dos veces al mes.
- ☛ Las decisiones y la constancia de las opiniones disidentes deberán quedar registradas en acta, junto con ello, las exposiciones de las bases y fundamentos utilizados por los miembros participantes.
- ☛ Ante la imposibilidad de firma física del acta por parte de los miembros, firmará el presidente, vicepresidente o secretario ejecutivo.

4.7. FUNCIONES SEGÚN ESTRUCTURA DEL CEC

PRESIDENTE(A)

- ☛ Convocar y presidir las sesiones del Comité, velando por la participación de todos los miembros.
- ☛ Convocar a sesiones extraordinarias, solicitada de manera fundamentada por cualquier miembro del Comité.
- ☛ Visar, firmar las actas, documentos y acuerdos que adopte el Comité.
- ☛ Presentar un informe anual a la Institución y a la Seremi de las actividades realizadas por el Comité de acuerdo con las normas de acreditación.
- ☛ Coordinar actividades de capacitación de los miembros del Comité.
- ☛ Gestionar los recursos necesarios para el buen funcionamiento del Comité.

VICEPRESIDENTE (A)

- ☛ El Vicepresidente ejercerá todas las funciones propias del presidente en caso de ausencia, permiso o enfermedad de éste.

SECRETARIO(A)

- ☛ Subrogar la presidencia del Comité en ausencia simultánea del presidente y vicepresidente.
- ☛ Generar las Tablas y Actas del Comité propias de cada sesión, con el visto bueno del presidente.
- ☛ Redactar Actas de aprobación, aprobación sujeta a clarificación o modificación, postergación y rechazo definitivo a protocolos de investigación enmiendas.
- ☛ Mantener actualizada la base de datos de los proyectos analizados cada año y estado actual de éstos (en curso, finalizado).
- ☛ Atender requerimientos de información por parte de investigadores.
- ☛ Citar a reuniones ordinarias y extraordinarias.
- ☛ Archivar, custodiar y mantener en orden la documentación enviada al Comité.

	NORMATIVA INSTITUCIONAL
COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO (CEC)	Fecha de elaboración: 23/12/2022 Fecha de revisión: 01/02/2022 Fecha de vigencia: 01/02/2027 Versión: V6.0.01022022 <hr/> Elaborado por: Nordiana Baruzzi – secretaria ejecutiva CEC Revisado por: Verónica Anguita; Presidente CEC; E.U. Mackarena Jaña; Coordinadora Unidad de Control de Calidad - Seguridad Terapéutica; Lygia Sandoval; Subgerente Unidad Control de Calidad - Seguridad Terapéutica. Autorizado por: Dr. Ricardo Morales – Director Médico

- Colaborar en la redacción, emisión y entrega de documentos aprobados por el Comité a las personas y/o entidades correspondientes, que lo soliciten.
- Mantener copia de antecedentes curriculares de los integrantes.

MIEMBROS

- Asistir de manera regular a las sesiones del Comité.
- Avisar anticipadamente cuando no pueda asistir a alguna reunión.
- Revisar los estudios que se sometan a la evaluación del Comité. Elaborar un breve informe y presentarlo al resto de los miembros del equipo.
- Mantenerse informado respecto del marco ético jurídico aplicable a los CEC.
- Capacitarse en las materias relacionadas con la ética de la investigación y los Comités Ético Científicos.
- Respetar estrictamente la obligación de confidencialidad que rige sobre los protocolos, el equipo investigador, y de su proceso de revisión y evaluación.
- Opinar de manera objetiva en las evaluaciones de protocolos.
- Declarar conflicto de intereses en forma oportuna.

4.8. SELECCIÓN DE LOS INTEGRANTES DEL CEC

- Los criterios utilizados para seleccionar al presidente del CEC serán:
 - Capacitación y entrenamiento previo en ética de la investigación.
 - Publicaciones en ética de la investigación.
 - Experiencia en Investigación.
- Los criterios utilizados para seleccionar a los demás miembros del CEC serán:
 - Interés de participar en el comité de ética de investigación.
 - Interés de aprender de ética de investigación.
 - Tiempo para poder dedicar a la evaluación de distintos proyectos de investigación.
- El CEC FALP estará compuesto por la nómina de miembros según se adjunta en el **ANEXO N° 5**.
- La nómina de integrantes del Comité debe ser actualizada mediante la elaboración de un Acta de Modificación del Comité Ético Científico, destacando la o las personas que se incorporen o retiren y la fecha, lo que debe ser informado a la SEREMI de Salud.
- La nómina de integrantes del Comité debe ser actualizada mediante la elaboración de un Acta de Modificación del Comité Ético Científico, destacando la o las personas

**COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO
(CEC)**

Fecha de elaboración: 23/12/2022
 Fecha de revisión: 01/02/2022
 Fecha de vigencia: 01/02/2027
 Versión: V6.0.01022022

Elaborado por: Nordiana Baruzzi – secretaria ejecutiva CEC
 Revisado por: Verónica Anguita; Presidente CEC;
 E.U. Mackarena Jaña; Coordinadora Unidad de Control de
 Calidad - Seguridad Terapéutica; Lygia Sandoval; Subgerente
 Unidad Control de Calidad - Seguridad Terapéutica.
 Autorizado por: Dr. Ricardo Morales – Director Médico

que se incorporen o retiren y la fecha, lo que debe ser informado a la SEREMI de Salud.

- Entre los miembros del Comité, se considerará a un miembro de la comunidad que no es profesional de la salud y al menos un miembro que no tiene conexión alguna con el Instituto Oncológico Fundación Arturo López Pérez.
- Se deja constancia a través de esta normativa, que el director del establecimiento NO es, ni puede ser, miembro del CEC.

4.9 MECANISMO DE PROVISIÓN DE PROFESIONALES SUPLENTE


- Aquellos miembros suplentes que proveerán con su profesionalismo en ausencia de los miembros titulares del CEC, podrán ser miembros pertenecientes al Comité Ético Asistencial (CEA), u otros profesionales de FALP, los que deberán cumplir con los mismos requisitos de formación de aquellos profesionales titulares pertenecientes al CEC.

4.10. CONVOCATORIA DE CONSULTORES EXTERNOS

- En caso de que el Presidente(a) del Comité lo estime necesario, podrá invitar a consultores externos a fin de que participen en la evaluación de un estudio. En dicho caso el Comité le enviará la documentación correspondiente para su examen con suficiente antelación.
- La selección de los consultores externos se realizará en base a recomendación de pares y/o consulta a sociedades científicas.

4.11. LEVANTAMIENTO DE ACTAS

- El CEC tendrá la obligación de levantar actas en cada sesión programada, registrando a lo menos:
 - Número de participantes correspondientes por lo menos al quórum mínimo (5 miembros) requerido para su funcionamiento, con sus nombres y respectivas firmas.
 - Registro de declaración de conflicto de intereses por parte de alguno de los miembros y de los miembros que se abstienen de participar.
 - Registro de las razones de abstención.
 - Puntos controversiales de la discusión.
 - Nombre del experto en ética de la investigación si participó.
 - Nombre del miembro de la comunidad si asistió.
 - Evaluación de póliza de seguro, cuando corresponda.

	NORMATIVA INSTITUCIONAL
COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO (CEC)	<p>Fecha de elaboración: 23/12/2022 Fecha de revisión: 01/02/2022 Fecha de vigencia: 01/02/2027 Versión: V6.0.01022022</p> <p>Elaborado por: Nordiana Baruzzi – secretaria ejecutiva CEC Revisado por: Verónica Anguita; Presidente CEC; E.U. Mackarena Jaña; Coordinadora Unidad de Control de Calidad - Seguridad Terapéutica; Lygia Sandoval; Subgerente Unidad Control de Calidad - Seguridad Terapéutica. Autorizado por: Dr. Ricardo Morales – Director Médico</p>

4.12. COMUNICACIÓN DE RESOLUCIÓN

- Una vez presentado el proyecto al CEC por el Investigador, éste tiene 4 resoluciones posibles por parte del CEC: **Aprobado**, **Aprobación condicionada** (después de corregir), **Necesidad de volver a evaluar** (cambios mayores) y **Rechazo definitivo**. En caso de rechazo debe notificarse al Ministerio de Salud.
- En caso de evaluarse estudios de fuera de la institución debe solicitarse la Autorización Sanitaria de la institución donde espera ejecutarse el proyecto.
- La determinación del CEC debe ser comunicada al Investigador Principal dentro de un plazo máximo de 45 días corridos, pudiendo ser prorrogado por 20 días corridos adicionales, por una sola vez, bajo razones fundamentadas, de conformidad al artículo 18 Decreto 114(2013) del Ministerio de Salud.
- La resolución será comunicada tanto al Investigador Principal como al Director Médico de la Institución, a la Unidad de Investigación Epidemiológica y Clínica (UIEC), vía correo electrónico y/o carta formal, firmada por el presidente del CEC.
- Cuando corresponda, la resolución será comunicada por carta impresa al Instituto de Salud Pública (ISP), a otros Comités de Investigación y a la Autoridad Sanitaria.
- Revisión expedita: Las solicitudes que se realicen al Comité podrán ser evaluadas mediante un proceso de revisión expedita. Mediante este proceso, El(la) Presidente(a) y el(la) Secretario(a) Ejecutivo(a) dentro de un plazo no superior a 3 días hábiles recomendará, rechazar o solicitar más antecedentes sobre dicha solicitud y podrá adoptar sin más trámite la decisión, una vez ratificada por el comité en pleno. Las siguientes solicitudes son susceptibles de evaluación a través del proceso de revisión expedita:
 - Investigaciones con riesgo mínimo, previa solicitud fundada del investigador principal.
 - Proyectos en los cuales, una vez que hayan sido evaluados por el pleno del Comité, se acordará dejarlos pendientes de aprobación a causa de presentar observaciones menores.
 - Proyectos que cuenten con la aprobación de otro Comité Ético Científico acreditado.
 - Versiones actualizadas y/o corregidas de protocolos previamente aprobados.
 - Enmiendas a documentos previamente aprobados.

4.13. SEGUIMIENTO

- De conformidad con el artículo 18 del Decreto 114/2013 del Ministerio de Salud, el Comité observará 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.

**COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO
(CEC)**

Fecha de elaboración: 23/12/2022
 Fecha de revisión: 01/02/2022
 Fecha de vigencia: 01/02/2027
 Versión: V6.0.01022022

Elaborado por: Nordiana Baruzzi – secretaria ejecutiva CEC
 Revisado por: Verónica Anguita; Presidente CEC;
 E.U. Mackarena Jaña; Coordinadora Unidad de Control de
 Calidad - Seguridad Terapéutica; Lygia Sandoval; Subgerente
 Unidad Control de Calidad - Seguridad Terapéutica.
 Autorizado por: Dr. Ricardo Morales – Director Médico

- Para este propósito, el Comité solicitará un informe de avance en cada estudio intervencional al menos cada seis meses. Los otros estudios deben presentar informe anual (si tienen duración superior a un año). Todos deben presentar un informe final y deben enviar información de publicación de resultados.
- El investigador deberá proporcionar toda la información y documentos que le sean solicitados por el Comité para el adecuado seguimiento del proyecto. Si el investigador no entrega el informe de avance o final solicitado por el comité, se expone a una visita de inspección obligatoria dentro de un plazo máximo de 5 días hábiles una vez notificado.
- Asimismo, el Comité exigirá al término del estudio, un informe que refleje los resultados de dicha investigación, como, por ejemplo: informe final de resultados, tesis, artículos científicos publicados o enviados a publicación, presentaciones a congresos científicos, resumen de pacientes enrolados, etc.

4.14. SANCIONES

- El CEC podrá denunciar a través de carta formal a los investigadores, los incumplimientos de las responsabilidades de estos en relación con lo prescrito en el artículo 27 del Reglamento de la ley 20.120 (Decreto 114 (2013)). Dicha información será presentada en copia a la Dirección Médica de la institución ejecutora del estudio.

4.15. SITUACIONES O CASOS QUE NO COMPETEN AL CEC

- Juzgar la práctica de los profesionales, negligencia u otros relacionados a la mala práctica.
- Efectuar peritajes sobre denuncias presentadas contra la actividad del centro.
- Asesorar en reclamaciones profesionales, sindicales y de gestión de la FALP.
- Tomar conocimiento y/o resolver frente a conflictos interpersonales.
- No obstante, en caso de que el Comité tome conocimiento de estas situaciones, si lo estima necesario, podrá adoptarlas medidas que juzgue necesarias para la protección de los sujetos de investigación.

5. RESPONSABLE DE SU APLICACIÓN:

- Investigadores y co-investigadores.
- Miembros del CEC.
- Director Médico.

**COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO
(CEC)**

Fecha de elaboración: 23/12/2022
 Fecha de revisión: 01/02/2022
 Fecha de vigencia: 01/02/2027
 Versión: V6.0.01022022


Elaborado por: Nordiana Baruzzi – secretaria ejecutiva CEC
 Revisado por: Verónica Anguita; Presidente CEC;
 E.U. Mackarena Jaña; Coordinadora Unidad de Control de
 Calidad - Seguridad Terapéutica; Lygia Sandoval; Subgerente
 Unidad Control de Calidad - Seguridad Terapéutica.
 Autorizado por: Dr. Ricardo Morales – Director Médico

6. MATERIALES Y FORMULARIOS:

- ☞ Carta de sometimiento, dirigida al presidente del Comité (**ANEXO N° 6**).
- ☞ Protocolo del estudio a revisar, tanto en idioma original como en español, incluyendo encuestas, formularios, libros y todo documento a llenar por los pacientes, todos con indicación de versión y fecha.
- ☞ Hoja de especificaciones (**ANEXO N° 7**).
- ☞ Formulario de Consentimiento Informado (**ANEXO N° 8**) o solicitud de dispensa del mismo en caso de no ser necesario (**ANEXO N° 9**).
- ☞ Curriculum Vitae (CV) del Investigador Principal y co-investigadores, con copia de los títulos y certificados correspondientes.
- ☞ Carta de compromiso de los investigadores (**ANEXO N° 10**).
- ☞ Manual del Investigador (si corresponde).
- ☞ Autorización del Director Médico del establecimiento (**ANEXO N° 11**).
- ☞ Autorización del Jefe del departamento (estudios internos de FALP; no aplica cuando el Investigador Principal es el Jefe del departamento) (**ANEXO N° 12**).
- ☞ Carta de aprobación metodológica de la Unidad de Investigación Epidemiológica y Clínica (estudios internos de FALP).
- ☞ Comprobante de pago para proceder a la revisión (estudios financiados desde la Industria farmacéutica o estudios de instituciones externas).
- ☞ Póliza y certificado de seguro (estudios financiados desde la Industria farmacéutica).
- ☞ Declaración simple del Investigador Principal sobre la eventual presentación a otros Comités Ético Científicos (**ANEXO N° 13**).
- ☞ Los investigadores, coordinadores, regulatorio deberán adjuntar toda la documentación requerida por el comité de acuerdo con listado afín. Una vez que se recibe, mediante timbre del CEC comienza a correr el plazo antes señalado.

7. MECANISMOS DE MODIFICACIÓN DEL REGLAMENTO:

- ☞ El reglamento interno se podrá modificar en la medida en que no se ajuste tanto a la experiencia nacional e internacional como a solicitud de los miembros del CEC.
- ☞ El reglamento podrá modificarse para responder a requerimientos de la institución.
- ☞ De cualquier manera, el reglamento se debe revisar cada 5 años por normas institucionales. Todo cambio realizado al reglamento se registrará en las bitácoras de cambios, siguiendo un correlativo de fechas de modificaciones.
- ☞ Cada nuevo reglamento debe ser aprobado por el quórum del comité y luego ser informado y aceptado por la SEREMI de Salud para mantener al día la acreditación.


	NORMATIVA INSTITUCIONAL
COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO (CEC)	Fecha de elaboración: 23/12/2022 Fecha de revisión: 01/02/2022 Fecha de vigencia: 01/02/2027 Versión: V6.0.01022022 <hr/> Elaborado por: Nordiana Baruzzi – secretaria ejecutiva CEC Revisado por: Verónica Anguita; Presidente CEC; E.U. Mackarena Jaña; Coordinadora Unidad de Control de Calidad - Seguridad Terapéutica; Lygia Sandoval; Subgerente Unidad Control de Calidad - Seguridad Terapéutica. Autorizado por: Dr. Ricardo Morales – Director Médico

8. DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO:

➡ Suba a la plataforma <https://Falp.ekomite-com>, y/o envíe vía correo electrónico a cec@falp.org y/o envíe una copia en formato impreso a Secretaría Gerencia FALP (Rancagua 878, Providencia) a nombre del Presidente, los siguientes documentos:

- Carta formal dirigida al presidente del Comité solicitando la revisión de su proyecto y los siguientes datos: **(ANEXO N° 6)**
 - Identificación general.
 - Nombre del Investigador y co-investigadores.
 - Institución.
 - Otros centros participantes.
 - Tipo de proyecto y fuentes de financiamiento.
 - Patología(s) de estudio.
- Proyecto en extenso (si es en idioma diferente del español, presentar el texto original y traducción en español). Con versión y fecha.
- Hoja de especificaciones **(ANEXO N° 7)**.
- Formulario de consentimiento Informado, con versión y fecha **(ANEXO N° 8)** o solicitud de dispensa del mismo en caso de no ser necesario **(ANEXO N° 9)**.
- Carta de Compromiso del investigador **(ANEXO N° 10)**.
- Carta del director médico indicando que autoriza la ejecución del estudio en el centro **(ANEXO N° 11)**.
- Autorización del Jefe del departamento (estudios internos de FALP) **(ANEXO N° 12)**.
- Carta de aprobación metodológica de la Unidad de Investigación Epidemiológica y Clínica (estudios internos de FALP).
- Curriculum Vitae (CV) del Investigador Principal y co-investigadores.
- Diarios, encuestas y cualquier otro material que incluya el estudio.
- Material de reclutamiento (si corresponde).
- Manual del Investigador (si corresponde).
- Seguros asociados (si corresponde).
- Comprobante de pago (si corresponde).
- Declaración simple del Investigador Principal sobre la eventual presentación a otros Comités Ético Científicos **(ANEXO N° 13)** junto a los dictámenes correspondientes.

➡ Toda la documentación de respaldo será almacenada en forma física y/o digital en las dependencias del CEC. En caso de requerirlo el CEC solicitará información adicional para el análisis del estudio, inclusive la presentación del proyecto por parte del investigador principal.

	NORMATIVA INSTITUCIONAL
COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO (CEC)	Fecha de elaboración: 23/12/2022 Fecha de revisión: 01/02/2022 Fecha de vigencia: 01/02/2027 Versión: V6.0.01022022 <hr/> Elaborado por: Nordiana Baruzzi – secretaria ejecutiva CEC Revisado por: Verónica Anguita; Presidente CEC; E.U. Mackarena Jaña; Coordinadora Unidad de Control de Calidad - Seguridad Terapéutica; Lygia Sandoval; Subgerente Unidad Control de Calidad - Seguridad Terapéutica. Autorizado por: Dr. Ricardo Morales – Director Médico

- Una vez revisada la documentación, el presidente del CEC FALP enviará una carta al Investigador Principal, confirmando la aprobación, la solicitud de correcciones o rechazo para realizar el proyecto.

8.1. EVALUACIÓN ENSAYOS CLÍNICOS

- El CEC utiliza criterios de aceptabilidad ética en la revisión de los protocolos.
- Tiene un formulario de revisión de protocolos donde se consideran 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.
 - Previsión de compensación por daños.
- Se deben informar y someter a revisión todas las enmiendas generadas tanto al protocolo como al consentimiento informado.
- El investigador deberá notificar oportunamente al CEC:
 - Reporte de seguridad.
 - Listado de desviaciones del protocolo.
 - Todo evento adverso o reacción adversa relacionada con la investigación. Del mismo modo deberá proveer las conclusiones del patrocinador en referencia a dichos eventos adversos. La comunicación de los eventos adversos al CEC deberá realizarse vía correo electrónico o por escrito tan pronto se tenga conocimiento de su ocurrencia, siendo el plazo máximo de 48 horas para eventos adversos graves y cinco días en los demás casos.

8.2 EVALUACIÓN CONSENTIMIENTO INFORMADO

- Se procede a la revisión del Consentimiento Informado que exige como indispensables los siguientes elementos:
 - Título de la investigación.
 - Identificación del patrocinador.
 - Explicación de la investigación.

COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO (CEC)	Fecha de elaboración: 23/12/2022 Fecha de revisión: 01/02/2022 Fecha de vigencia: 01/02/2027 Versión: V6.0.01022022
	Elaborado por: Nordiana Baruzzi – secretaria ejecutiva CEC Revisado por: Verónica Anguita; Presidente CEC; E.U. Mackarena Jaña; Coordinadora Unidad de Control de Calidad - Seguridad Terapéutica; Lygia Sandoval; Subgerente Unidad Control de Calidad - Seguridad Terapéutica. Autorizado por: Dr. Ricardo Morales – Director Médico


- 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 (si corresponde).
- 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.

8.3 SEGUIMIENTO Y RE-APROBACIÓN EN SAYOS CLÍNICOS

Los formatos para la revisión de ensayos clínicos tienen que contener como base:

- Número de sujetos enrolados.
- Número de sujetos que se han retirado por instrucciones del investigador y en tal caso las razones del retiro.
- Número de sujetos que abandonaron y razones del abandono.
- Verificación de que todos los sujetos participantes firmaron el consentimiento informado.
- Número y descripción de eventos adversos serios.
- Reporte de seguridad.
- Listado de desviaciones del protocolo.
- Se deben informar y someter a revisión todas las enmiendas generadas tanto al protocolo como al consentimiento informado.

Para la re-aprobación anual de ensayos clínicos suba a la plataforma <https://Falp.ekomite-com/> o envíe vía correo electrónico a cec@falp.org y/o envíe

	NORMATIVA INSTITUCIONAL
COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO (CEC)	Fecha de elaboración: 23/12/2022 Fecha de revisión: 01/02/2022 Fecha de vigencia: 01/02/2027 Versión: V6.0.01022022 Elaborado por: Nordiana Baruzzi – secretaria ejecutiva CEC Revisado por: Verónica Anguita; Presidente CEC; E.U. Mackarena Jaña; Coordinadora Unidad de Control de Calidad - Seguridad Terapéutica; Lygia Sandoval; Subgerente Unidad Control de Calidad - Seguridad Terapéutica. Autorizado por: Dr. Ricardo Morales – Director Médico

una copia en formato impreso a Secretaría Gerencia FALP (Rancagua 878, Providencia) a nombre del Presidente, los siguientes documentos:

- Carta de sometimiento formal dirigida al presidente del Comité solicitando la revisión de su proyecto.
- Plantilla (**ANEXO N° 14**) debidamente completada.
- Breve resumen de los avances.

➤ El Comité tiene la obligación de vigilar el desarrollo de estos estudios y tiene el deber de suspender o terminar anticipadamente un estudio en caso de que se evidencie un riesgo desmedido para los pacientes, funcionarios o la propia institución. Por eso someterá a seguimiento cada estudio al menos una vez al año, posiblemente de forma presencial.

➤ De no ser posible un seguimiento en terreno, se hará seguimiento vía video llamada, averiguando al menos:

- Fecha de aprobación del estudio por parte del CEC y del ISP, cuando corresponda.
- Fecha de inicio del estudio en el Centro.
- Estado de avance del estudio (fecha prevista de cierre).
- Número de sujetos seleccionados.
- Número de sujetos enrolados y/o aleatorizados.
- Número de sujetos con falla en la selección
- Número de sujetos retirados y/o discontinuados y la razón del retiro y/o discontinuación.
- Número de sujetos que terminaron el tratamiento.
- Número de eventos adversos presentados durante el desarrollo del protocolo (evento, fecha, relación con el producto en investigación, etc.).
- Número de desviaciones / violaciones vistas durante la ejecución del protocolo.

COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO (CEC)	Fecha de elaboración: 23/12/2022 Fecha de revisión: 01/02/2022 Fecha de vigencia: 01/02/2027 Versión: V6.0.01022022
	Elaborado por: Nordiana Baruzzi – secretaria ejecutiva CEC Revisado por: Verónica Anguita; Presidente CEC; E.U. Mackarena Jaña; Coordinadora Unidad de Control de Calidad - Seguridad Terapéutica; Lygia Sandoval; Subgerente Unidad Control de Calidad - Seguridad Terapéutica. Autorizado por: Dr. Ricardo Morales – Director Médico

9. BITÁCORA DE CAMBIOS

N° Versión: V6.0.01022022		
Detallar el cambio en el documento	Fecha Elaboración 04/05/2021	Fecha Aprobación 01/02/2022
<p>1. INTRODUCCIÓN</p> <ul style="list-style-type: none"> • Primer párrafo última línea: Ley N° 20120 se cambia por reglamento del Decreto 114(2013), en su artículo 8 letra a. • Segundo párrafo últimas líneas: Se cambia por sometiéndose exitosamente al proceso de acreditación, dejando claramente establecido que se acreditaba para poder evaluarlos protocolos de investigación biomédicos en seres humanos, llevados a cabo por profesionales perteneciente a nuestra institución y en colaboración con otros centros u organismos, derivados de la industria farmacéutica inclusive. • Se incorpora tercer párrafo incorporando la plataforma informática e-komité. <p>4. NORMA</p> <ul style="list-style-type: none"> • Viñeta N° 2 se cambia por: Todo proyecto de investigación a realizarse en el Instituto Oncológico Fundación Arturo López Pérez, antes de ser presentado al CEC para su evaluación, requiere ser previamente autorizado por la Unidad de Investigación Epidemiológica y Clínica (UIEC) y por la Dirección Médica del establecimiento. Se exentan de la autorización de UIEC los ensayos clínicos procedentes de la industria farmacéutica. • Viñeta N° 3 línea 2 se incorpora uso de sus datos o muestras en las que participe la institución a través de un investigador o co-investigador. • Viñeta N° 4, se incorpora eventual aprobación. • Viñeta N° 5 se cambia por Los antecedentes de los proyectos sometidos a revisión del CEC de la FALP deben ser subidos a la plataforma (https://falp.ekomite.com/) según la modalidad indicada en el manual operativo (https://www.institutoncologicofalp.cl/landing/comite-de-etica-cientifico/) o enviados por correo electrónico (cec@falp.org) o en formato impreso a la Secretaria de Gerencia FALP (Rancagua 878, Providencia), a nombre del presidente indicando en carta formal, la intención de realizar investigación. Para los protocolos sometidos de forma electrónica se necesita una sola copia, para los protocolos que se sometan en formato impreso se necesitan dos copias. • Viñeta N° 6 se elimina. Se cambia la numeración de las viñetas subsiguientes. 		

COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO (CEC)	Fecha de elaboración: 23/12/2022 Fecha de revisión: 01/02/2022 Fecha de vigencia: 01/02/2027 Versión: V6.0.01022022
	Elaborado por: Nordiana Baruzzi – secretaria ejecutiva CEC Revisado por: Verónica Anguita; Presidente CEC; E.U. Mackarena Jaña; Coordinadora Unidad de Control de Calidad - Seguridad Terapéutica; Lygia Sandoval; Subgerente Unidad Control de Calidad - Seguridad Terapéutica. Autorizado por: Dr. Ricardo Morales – Director Médico

- Viñeta N° 7 **se cambia por** Todos los documentos requeridos para el CEC se encuentran indicados en la página <https://www.institutoncologicofalp.cl/landing/comite-de-etica-cientifico/> o pueden ser solicitados al correo electrónico cec@falp.org
- Viñeta N° 8 **se cambia por** El Comité tiene la obligación de vigilar el desarrollo de estos estudios y tiene el deber de suspender o terminar anticipadamente un estudio en caso de que se evidencie un riesgo desmedido para los pacientes, funcionarios o la propia institución.

4.1 NORMAS Y PAUTAS ÉTICAS NACIONALES E INTERNACIONALES

- **Se incorporan** a las subviñetas los años de publicación de la norma o pauta correspondiente.
- Subviñeta N° 3 **pasa a ser** N° 2.
- Subviñeta N° 4 **se incorpora** y **se cambia** la numeración de las subviñetas siguientes.
- Viñeta N° 6 **se cambia** el número del anexo.
- **Se incorpora** las subviñetas de 12 a 19.

4.2 ATRIBUCIONES DEL COMITÉ

- Viñeta N° 1 reglamento **se cambia por** Decreto 114.

4.3 CÓDIGO DE CONDUCTA DEL CEC

- Viñeta N° 1 **se cambia** el número del anexo.
- Viñeta N° 2 **se cambia** el número del anexo. **Se incorpora:** Los miembros del comité que declaran tener algún conflicto de interés en el protocolo específico a revisar tienen la prohibición de evaluar, participar en la discusión y votar.
- Viñeta N° 4 **se cambia por** Cada miembro del CEC mantendrá la independencia en sus decisiones, de los patrocinadores y de los investigadores.

4.4 Se cambia por CONFLICTO DE INTERESES DEL CEC.

4.5 LUGAR, PERIODICIDAD Y CONVOCATORIA Se cambia el ítem

4.6 REQUISITOS DEL CEC

- Viñeta N° 1 **se cambia por** El Comité debe estar compuesto como mínimo de 5 miembros y un máximo de 12 para sesionar, será multidisciplinario.
- Viñeta N° 3 **se cambia por** los miembros del comité permanecerán en sus cargos por un periodo de tres años. Una vez finalizado éste y si tuvieran la intención de permanecer en sus funciones por un periodo adicional, deberán manifestarlo

**COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO
(CEC)**

Fecha de elaboración: 23/12/2022
 Fecha de revisión: 01/02/2022
 Fecha de vigencia: 01/02/2027
 Versión: V6.0.01022022

Elaborado por: Nordiana Baruzzi – secretaria ejecutiva CEC
 Revisado por: Verónica Anguita; Presidente CEC;
 E.U. Mackarena Jaña; Coordinadora Unidad de Control de
 Calidad - Seguridad Terapéutica; Lygia Sandoval; Subgerente
 Unidad Control de Calidad - Seguridad Terapéutica.
 Autorizado por: Dr. Ricardo Morales – Director Médico

oportuna y explícitamente a la Presidencia del comité, quien autorizará o rechazará la solicitud en acuerdo con la Vicepresidencia y la Secretaria Ejecutiva. La duración en el tiempo de los miembros permanentes de este comité, será indefinido, pudiendo renovarse la condición de sus miembros previa anuencia de ambas partes, cada tres años.

- Viñeta N° 4 **se cambia por** el comité será dirigido por un/a Presidente/a que será elegido en virtud de la formación académica, experiencia profesional y habilidades sociales acordes para la función.
- Viñeta N° 5 **se cambia por** Para que el Comité pueda definir resoluciones debe contar con una participación de al menos 5 de sus miembros.
- Viñeta N° 9 **se incorpora.**

4.7 FUNCIONES SEGÚN ESTRUCTURA DEL CEC

PRESIDENTE

- Viñeta N° 4 **se cambia por** Presentar un informe anual a la Institución y a la Seremi de las actividades realizadas por el Comité de acuerdo con las normas de acreditación.

SECRETARIO

- Viñeta N°9 **se incorpora.**

MIEMBROS

- Viñeta N° 3 **se cambia por** Revisar los estudios que se sometan a la evaluación por el CEC. Elaborar el respectivo informe y presentarlo al resto de los miembros del equipo.
- Viñeta N° 8 **se incorpora.**

4.8 SELECCIÓN DE LOS INTEGRANTES DEL CEC

- Viñeta N° 1: subviñeta N° 4 **se elimina.**
- Viñeta N° 2: subviñeta N° 1, N° 2 y N° 3 **se cambian.**

Se incorporan las viñetas del ítem NÓMINA DE INTEGRANTES y se cambia la numeración de los ítems siguientes:

- Viñeta N°2 pasa a ser viñeta N°4 y se cambia por La nómina de integrantes del Comité debe ser actualizada mediante la elaboración de un Acta de Modificación del Comité Ético Científico.
- Viñeta N°3 pasa a ser viñeta N°5 y **se cambia por** Entre los miembros del Comité, se considerará a un miembro de la comunidad que no es profesional de la salud y al menos un miembro que no tiene conexión alguna con el Instituto Oncológico

**COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO
(CEC)**

Fecha de elaboración: 23/12/2022
 Fecha de revisión: 01/02/2022
 Fecha de vigencia: 01/02/2027
 Versión: V6.0.01022022

Elaborado por: Nordiana Baruzzi – secretaria ejecutiva CEC
 Revisado por: Verónica Anguita; Presidente CEC;
 E.U. Mackarena Jaña; Coordinadora Unidad de Control de
 Calidad - Seguridad Terapéutica; Lygia Sandoval; Subgerente
 Unidad Control de Calidad - Seguridad Terapéutica.
 Autorizado por: Dr. Ricardo Morales – Director Médico

Fundación Arturo López Pérez.

4.9 MECANISMO DE PROVISIÓN DE PROFESIONALES SUPLENTE

- Viñeta N° 1 **se incorpora** u otros profesionales de FALP.

4.11 LEVANTAMIENTO DE ACTAS

- Viñeta N° 1: subviñeta N°1 **se cambia por** Número de participantes correspondientes por lo menos al quórum mínimo (5 miembros) requerido para su funcionamiento, con sus nombres y respectivas firmas.

4.12 COMUNICACIÓN DE RESOLUCIÓN

- Viñeta N° 1 **se cambia por** Una vez presentado el proyecto al CEC por el Investigador, éste tiene 4 resoluciones posibles por parte del CEC: Aprobado, Aprobación condicionada (después de corregir), Necesidad de volver a evaluar (cambios mayores) y Rechazo definitivo. En caso de rechazo debe notificarse al Ministerio de Salud.
- Viñeta N° 2 **pasa a ser** N° 3 y **Se incorpora**: En caso de evaluarse estudios de fuera de la institución debe solicitarse la Autorización Sanitaria de la institución donde espera ejecutarse el proyecto.
- Viñeta N° 3 **se cambia** ley 20.120 **por** Decreto 114(2013).
- Viñeta N°3 **se separa** en 2 viñetas y **pasa a ser** N° 4 y N° 5 y **se cambia por** La resolución será comunicada tanto al Investigador Principal como al Director Médico de la Institución, a la Unidad de Investigación Epidemiológica y Clínica (UIEC), vía correo electrónico y/o carta formal, firmada por el presidente del CEC
- Viñeta N° 4 **se cambia y se elimina** la tabla.
- Viñeta N° 6 **se incorpora**.

4.13 SEGUIMIENTO

- Viñeta N° 1 **se cambia por** De conformidad con el artículo 18 del Decreto 114/2013 del Ministerio de Salud, el Comité observará 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
- Viñeta N° 2 **se cambia por** Para este propósito, el Comité solicitará un informe de avance en cada estudio intervencional al menos cada seis meses. Los otros estudios deben presentar informe anual (si tienen duración superior a un año). Todos deben presentar un informe final y deben enviar información de publicación de resultados.

COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO (CEC)	Fecha de elaboración: 23/12/2022 Fecha de revisión: 01/02/2022 Fecha de vigencia: 01/02/2027 Versión: V6.0.01022022
	Elaborado por: Nordiana Baruzzi – secretaria ejecutiva CEC Revisado por: Verónica Anguita; Presidente CEC; E.U. Mackarena Jaña; Coordinadora Unidad de Control de Calidad - Seguridad Terapéutica; Lygia Sandoval; Subgerente Unidad Control de Calidad - Seguridad Terapéutica. Autorizado por: Dr. Ricardo Morales – Director Médico

- Viñeta N° 3 **se separa** en 2 viñetas; N°3 y N°4 quedando las dos viñetas de la siguiente manera:
- Viñeta N°3: El investigador deberá proporcionar toda la información y documentos que le sean solicitados por el Comité para el adecuado seguimiento del proyecto. Si el investigador no entrega el informe de avance o final solicitado por el comité, se expone a una visita de inspección obligatoria dentro de un plazo máximo de 5 días hábiles una vez notificado.
- Viñeta N°4: Asimismo, el Comité exigirá al término del estudio, un informe que refleje los resultados de dicha investigación, como, por ejemplo: informe final de resultados, tesis, artículos científicos publicados o enviados a publicación, presentaciones a congresos científicos, resumen de pacientes enrolados, etc.

4.14 SANCIONES

- Viñeta N°1 del Reglamento de la ley 20.120 **se cambia por** del Reglamento de la ley 20.120 (Decreto 114 (2013)).

4.15 SITUACIONES O CASOS QUE NO COMPETEN AL CEC

- Viñeta N° 5 **se incorpora**.

6. MATERIALES Y FORMULARIOS

- Viñeta N° 1 Carta de presentación **se cambia por** carta de sometimiento; **se incorpora** N° del Anexo correspondiente.
- Viñeta N° 2 **se cambia por** Protocolo del estudio a revisar tanto en idioma original como en español incluyendo encuestas, formularios, libros y todo documento a llenar por los pacientes, todos con indicación de versión y fecha.
- Viñeta N° 3 **pasa a ser** N° 4 **y se incorpora** - Hoja de especificaciones (ANEXO N° 7). Se desplaza la numeración de las viñetas subsiguientes.
- Viñeta N° 4 **pasa a ser** N° 5 **y se cambia por** Formulario de Consentimiento Informado o solicitud de dispensa del mismo en caso de no ser necesario; **se incorpora** N° de los Anexos correspondientes.
- Viñeta N° 5 pasa a ser N° 7.
- Viñeta N° 6 **pasa a ser** viñeta N° 8 **y se incorpora** Carta de compromiso de los investigadores (ANEXO N° 10). Se desplaza la numeración de las viñetas subsiguientes.
- Viñeta N° 7 **pasa a ser** viñeta N° 9 **y se incorpora** no aplica cuando el PI es el Jefe del departamento) (ANEXO N° 12).
- Viñeta N° 8 **se elimina y se reemplaza por** Autorización del Director Médico del

**COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO
(CEC)**

Fecha de elaboración: 23/12/2022
 Fecha de revisión: 01/02/2022
 Fecha de vigencia: 01/02/2027
 Versión: V6.0.01022022

Elaborado por: Nordiana Baruzzi – secretaria ejecutiva CEC
 Revisado por: Verónica Anguita; Presidente CEC;
 E.U. Mackarena Jaña; Coordinadora Unidad de Control de
 Calidad - Seguridad Terapéutica; Lygia Sandoval; Subgerente
 Unidad Control de Calidad - Seguridad Terapéutica.
 Autorizado por: Dr. Ricardo Morales – Director Médico

establecimiento (ANEXO N°11).

- Viñeta N°9 **pasa a ser** viñeta N° 11 y **se incorpora** o estudios de instituciones externas).
- Viñeta N° 10 **pasa a ser** viñeta N° 12 y **se cambia por** póliza y certificado de seguro.
- Viñetas N° 13 y N° 14 **se incorporan**.

7. MECANISMOS DE MODIFICACIÓN DEL REGLAMENTO

- Viñeta N°1 **se cambia por** El reglamento interno se podrá modificar en la medida en que no se ajuste tanto a la experiencia nacional e internación como a solicitud de los miembros del CEC.
- Viñeta N° 2 **se cambia por** El reglamento podrá modificarse para responder a requerimientos de la institución.
- Viñeta N° 3 **se cambia por** De cualquier manera, el reglamento se debe revisar cada 5 años por normas institucionales. Todo cambio realizado al reglamento se registrará en las bitácoras de cambios, siguiendo un correlativo de fechas de modificaciones.
- Viñeta N° 4 **se cambia por** Cada nuevo reglamento debe ser aprobado por el quórum del comité y luego ser informado y aceptado por la SEREMI de Salud para mantener al día la acreditación.

8. DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

- Viñeta N° 1 **se cambia**.
- Viñeta N° 1: subviñetas N°2, N°3, N°4, N°5, N°7 y N° 8; **se incorporan** a la Subviñeta N°1.
- Viñeta N°1: la subviñeta N°6 **pasa a ser** subviñeta N° 2 y **se cambia por** Proyecto en extenso (si es en idioma diferente del español, presentar el texto original y traducción en español). Con versión y fecha.
- Viñeta N°1: subviñeta N° 3 y N° 4 **se incorporan**.
- Viñeta N°1: subviñeta N° 7, N° 8, N° 14 y N° 15 **se incorporan**.
- Viñeta N°2 **se elimina**, cambiando la numeración de las Viñetas subsiguientes.
- Viñeta N°4 **pasa a ser** la viñeta N°3 y **se cambia por** Una vez revisada la documentación, el presidente del CEC FALP enviará una carta al Investigador Principal, confirmando la aprobación, la solicitud de correcciones o rechazo para realizar el proyecto.

8.1. REVISIÓN CONSENTIMIENTO INFORMADO pasa a ser N°8.2 EVALUACIÓN CONSENTIMIENTO INFORMADO y se incorpora EVALUACIÓN ENSAYOS CLÍNICOS

8.2 REVISIÓN ENSAYOS CLÍNICOS pasa a ser N° 8.3 SEGUIMIENTO Y RE-APROBACIÓN

**COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO
(CEC)**

Fecha de elaboración: 23/12/2022
Fecha de revisión: 01/02/2022
Fecha de vigencia: 01/02/2027
Versión: V6.0.01022022

Elaborado por: Nordiana Baruzzi – secretaria ejecutiva CEC
Revisado por: Verónica Anguita; Presidente CEC;
E.U. Mackarena Jaña; Coordinadora Unidad de Control de
Calidad - Seguridad Terapéutica; Lygia Sandoval; Subgerente
Unidad Control de Calidad - Seguridad Terapéutica.
Autorizado por: Dr. Ricardo Morales – Director Médico

ENSAYOS CLÍNICOS

- Viñetas N° 2, N° 3 y N° 4 **se incorporan.**

10. ANEXOS

- ANEXO N°1 **pasa a ser** ANEXO N° 3 y **se incorpora** extracto Manual Operativo de la plataforma e-komité.
- ANEXO N°2 **pasa a ser** ANEXO N° 4.
- ANEXO N°3 **pasa a ser** ANEXO N°5 y **se actualiza** Nómina de integrantes del CEC FALP.
- ANEXO N°4 **pasa a ser** ANEXO N° 2.
- **Se incorpora** ANEXOS de 6 a 14
- ANEXO N°5 **pasa a ser** ANEXO N° 10.
- ANEXO N°15 **se incorpora.**



Dr. Ricardo Morales
Director Médico

<p>COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO (CEC)</p>	<p>Fecha de elaboración: 23/12/2022 Fecha de revisión: 01/02/2022 Fecha de vigencia: 01/02/2027 Versión: V6.0.01022022</p>
	<p>Elaborado por: Nordiana Baruzzi – secretaria ejecutiva CEC Revisado por: Verónica Anguita; Presidente CEC; E.U. Mackarena Jaña; Coordinadora Unidad de Control de Calidad - Seguridad Terapéutica; Lygia Sandoval; Subgerente Unidad Control de Calidad - Seguridad Terapéutica. Autorizado por: Dr. Ricardo Morales – Director Médico</p>

10. ANEXOS

ANEXO Nº 1 EXTRACTO MANUAL OPERATIVO

GUÍA RÁPIDA PARA USO DE PLATAFORMA EN LÍNEA



Inicio

- ① Ingresa al sitio web. (Ej. www.nombre.ekomite.com)
- ② Da clic en Iniciar Sesión
- ③ Ingresa tu correo electrónico y contraseña e Inicia Sesión



Registro

- ① Si aún no has realizado tu registro, da clic en “Registrarse”.
- ② Selecciona el *PERFIL* que corresponda.
- ③ Captura la información solicitada.
- ④ Registra tu contraseña.
- 📄 Recuerda: el usuario y la contraseña son intransferibles.
- 📄 El sistema te pedirá que actualices tu contraseña cada 6 meses.
- ⑤ ¡Listo! ahora puedes iniciar Sesión.



Crear un Protocolo

- ① Para poder realizar un sometimiento, comienza por crear el Protocolo.

Da clic en


+ Crear nuevo protocolo


**COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO
(CEC)**

Fecha de elaboración: 23/12/2022
 Fecha de revisión: 01/02/2022
 Fecha de vigencia: 01/02/2027
 Versión: V6.0.01022022

Elaborado por: Nordiana Baruzzi – secretaria ejecutiva CEC
 Revisado por: Verónica Anguita; Presidente CEC;
 E.U. Mackarena Jaña; Coordinadora Unidad de Control de
 Calidad - Seguridad Terapéutica; Lygia Sandoval; Subgerente
 Unidad Control de Calidad - Seguridad Terapéutica.
 Autorizado por: Dr. Ricardo Morales – Director Médico

② Completa la información solicitada.

 Para facilitar la captura en futuras ocasiones, crea tus propios catálogos en “+ Crear nuevo” (estos catálogos no serán compartidos con otros usuarios).

 El Investigador, coordinador y monitor que registres, también tendrán acceso al protocolo y a su historial de sometimientos, de acuerdo con su perfil.

Dar clic en Comité Ético Científico en “Someter a”

Someter a:

Selecciona un comité *
 Comité Ético Científico

④ Para terminar el registro, da clic en

 Finalizar protocolo

 Si necesitas más tiempo, da clic en “Guardar parcialmente” y finalízalo posteriormente.


⑤ Al finalizar, podrás visualizar el protocolo en el *Tablero Principal* (Menú Inicio).



Nuevo Sometimiento

- ① Para realizar un sometimiento ve al *Tablero Principal* (Menú Inicio)
- ② Selecciona posteriormente “+ Nuevo Sometimiento”.
- ③ Carga la carta de sometimiento en la sección *Someter a Comité Ético Científico*
- ④ Carga los documentos a revisar (Protocolos, Enmiendas, Manuales del Investigador, Formularios de Consentimiento, etc.) en la sección *Subir documentos*.

COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO (CEC)	Fecha de elaboración: 23/12/2022 Fecha de revisión: 01/02/2022 Fecha de vigencia: 01/02/2027 Versión: V6.0.01022022
	Elaborado por: Nordiana Baruzzi – secretaria ejecutiva CEC Revisado por: Verónica Anguita; Presidente CEC; E.U. Mackarena Jaña; Coordinadora Unidad de Control de Calidad - Seguridad Terapéutica; Lygia Sandoval; Subgerente Unidad Control de Calidad - Seguridad Terapéutica. Autorizado por: Dr. Ricardo Morales – Director Médico

 Puedes seleccionar o arrastrar un documento a la vez o bien todos los archivos en un solo movimiento (Solo formatos en PDF y no protegidos).

⑤ Para terminar el alta de un nuevo estudio dar clic en



 Si necesitas más tiempo, da clic en "Guardar" y finaliza tu trámite posteriormente.

⑥ Revisa el *Estado* de tu trámite en la sección *Lista de Sometimientos*.



PUEDES REALIZAR EL SOMETIMIENTO DE ENMIENDAS U OTROS DOCUMENTOS DE ESTUDIOS SOMETIDOS EN PAPEL.



ESTADO DE PROTOCOLO

① Puedes revisar el Estado de un protocolo en el *Tablero Principal* (Menú Inicio), o al Ver Detalle de un estudio, en el apartado



Los diferentes *Estados* son:

Nuevo	El usuario <i>Investigador/Coordinador</i> ha creado un nuevo estudio y el comité aún no ha emitido un dictamen al sometimiento inicial.
Activo	El estudio ya fue aprobado. Un protocolo se considera como <i>Activo</i> desde su aprobación y hasta su cierre.
No Aprobado	El estudio no fue aprobado por el comité.
Pendiente de Aprobación	Requiere que el investigador responda a las aclaraciones y/o correcciones solicitadas por el comité, antes de su aprobación.

COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO (CEC)	Fecha de elaboración: 23/12/2022 Fecha de revisión: 01/02/2022 Fecha de vigencia: 01/02/2027 Versión: V6.0.01022022
	Elaborado por: Nordiana Baruzzi – secretaria ejecutiva CEC Revisado por: Verónica Anguita; Presidente CEC; E.U. Mackarena Jaña; Coordinadora Unidad de Control de Calidad - Seguridad Terapéutica; Lygia Sandoval; Subgerente Unidad Control de Calidad - Seguridad Terapéutica. Autorizado por: Dr. Ricardo Morales – Director Médico

Cerrado	El estudio ha concluido o se ha cancelado.
Borrador	El estudio fue guardado parcialmente, no permite ningún sometimiento.
Aprobación Anual	Se requiere el sometimiento del reporte anual.



ESTADO DE SOMETIMIENTO

① Puedes revisar el Estado de un Sometimiento en el *Tablero Principal* (Menú Inicio) siendo los siguientes:

Nuevo	El usuario <i>Investigador/Coordinador</i> ha realizado un nuevo sometimiento.
PorCorregir	El administrador ha solicitado correcciones al sometimiento para poder acusar de recibido.
Recibido	El “Acuse de Recibido” ya se encuentra disponible.
Revisado	El sometimiento ya fue revisado por el comité: la carta de respuesta y los documentos sellados (cuando aplique) ya se encuentran disponibles.
Cancelado	El trámite fue cancelado.

⑤ Puedes descargar el acuse de recibo dando clic en [Sometimiento](#) y

Los otros documentos firmados y fechados dando clic en el icono de cada uno de ellos

COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO (CEC)	Fecha de elaboración: 23/12/2022 Fecha de revisión: 01/02/2022 Fecha de vigencia: 01/02/2027 Versión: V6.0.01022022
	Elaborado por: Nordiana Baruzzi – secretaria ejecutiva CEC Revisado por: Verónica Anguita; Presidente CEC; E.U. Mackarena Jaña; Coordinadora Unidad de Control de Calidad - Seguridad Terapéutica; Lygia Sandoval; Subgerente Unidad Control de Calidad - Seguridad Terapéutica. Autorizado por: Dr. Ricardo Morales – Director Médico

ANEXO N° 2

PAUTA N° 15¹

**PAUTAS ÉTICAS INTERNACIONALES
PARA LA INVESTIGACIÓN RELACIONADA CON LA SALUD
CON SERES HUMANOS**

INVESTIGACIÓN CON PERSONAS Y
GRUPOS VULNERABLES

PAUTA 15: Investigación con personas y grupos vulnerables

Quando se considera reclutar a personas y grupos vulnerables para una investigación, los investigadores y los comités de ética de la investigación deben asegurarse de que existen protecciones específicas para salvar y guardar los derechos y el bienestar de estas personas y grupos en la realización de la investigación.

Comentario sobre la pauta 15

Consideraciones generales. Según la Declaración de Helsinki, algunos grupos y personas vulnerables "pueden tener más posibilidades de sufrir abusos o daño adicional". Esto implica que la vulnerabilidad concierne elementos de juicio tanto sobre la probabilidad como sobre el grado de daño físico, psicológico o social, así como una mayor sensibilidad al engaño o la violación de la confidencialidad. Es importante reconocer que la vulnerabilidad concierne no solo la capacidad de dar el consentimiento inicial para participar en una investigación, sino también aspectos de la participación continua en estudios de investigación. En algunos casos, las personas son vulnerables porque no tienen la capacidad relativa (o absoluta) de proteger sus propios intereses. Esto puede ocurrir cuando las personas tienen deficiencias relativas o absolutas en su capacidad decisoria, educación, recursos, fuerza u otros atributos necesarios para proteger sus propios intereses. En otros casos, las personas también pueden ser vulnerables porque alguna de las circunstancias (temporales o permanentes) en que viven hace menos probable que otros estén atentos y se preocupen por sus intereses. Esto puede suceder con personas marginadas, estigmatizadas o que enfrentan exclusión social o prejuicio, lo que aumenta la

¹Organización Panamericana de la Salud y Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas. *Pautas éticas internacionales para la investigación relacionada con la salud con seres humanos*, Cuarta Edición. Ginebra: Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS); 2016.

<p>COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO (CEC)</p>	<p>Fecha de elaboración: 23/12/2022 Fecha de revisión: 01/02/2022 Fecha de vigencia: 01/02/2027 Versión: V6.0.01022022</p>
	<p>Elaborado por: Nordiana Baruzzi – secretaria ejecutiva CEC Revisado por: Verónica Anguita; Presidente CEC; E.U. Mackarena Jaña; Coordinadora Unidad de Control de Calidad - Seguridad Terapéutica; Lygia Sandoval; Subgerente Unidad Control de Calidad - Seguridad Terapéutica. Autorizado por: Dr. Ricardo Morales – Director Médico</p>

probabilidad de que otros pongan sus intereses en riesgo, de manera intencional o no. Aunque los comités de ética de la investigación pueden requerir protecciones especiales solo para posibles participantes de forma colectiva para un proyecto en particular, los investigadores y otros involucrados en la investigación deben tener en cuenta aquellos factores que hacen vulnerable a cada participante individual y tomar medidas apropiadas para mitigar esos factores.

Un enfoque tradicional ante la vulnerabilidad en la investigación ha sido el calificar a clases enteras de individuos como vulnerables. La noción de vulnerabilidad en esta pauta procura evitar considerar vulnerables a los miembros de clases enteras de personas. Sin embargo, resulta de utilidad considerar las características específicas que pueden hacer vulnerable a una persona, ya que esto puede ayudarnos a determinar las protecciones especiales que se necesitan para quienes pueden tener una mayor probabilidad de perjuicio o daño adicional como participantes en una investigación. También pueden coexistir diferentes características que hacen que algunos individuos sean más vulnerables que otros. Esto depende en gran medida del contexto. Por ejemplo, las personas analfabetas, las personas marginadas en virtud de su estatus social o comportamiento, o aquellas que viven en un ambiente autoritario pueden enfrentar múltiples factores que las hacen vulnerables.

Algunas características pueden razonablemente llevar a asumir que ciertas personas son vulnerables, como las que se indican a continuación.

Capacidad de dar consentimiento. Un criterio de vulnerabilidad ampliamente aceptado es tener una capacidad limitada para dar o denegar consentimiento para participar en una investigación. El caso de las personas con estas características se aborda en otras pautas de este documento (véase la pauta 16, *Investigación con adultos que no tienen capacidad de dar consentimiento informado*, y la pauta 17, *Investigación con niños y adolescentes*).

Personas en relaciones jerárquicas. En este caso la característica de la vulnerabilidad es la posibilidad de que la voluntariedad de los posibles participantes en una investigación a dar su consentimiento esté comprometida porque están en una relación de subordinación. Ejemplos de estas personas serían los estudiantes de medicina y enfermería, el personal subordinado de hospitales y laboratorios, los trabajadores de entornos donde se realizan estudios de investigación y los miembros de las fuerzas armadas o la policía. Su consentimiento para ofrecerse como voluntario puede estar indebidamente influenciado, de forma justificada o no, por la expectativa de trato preferencial si aceptan participar en el estudio, o de temor a la desaprobación o la represalia si se rehúsan (véase también el comentario sobre la pauta 9, *Personas que tienen capacidad de dar consentimiento informado*). El protocolo de investigación debe incluir una descripción de las medidas para proteger

<p>COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO (CEC)</p>	<p>Fecha de elaboración: 23/12/2022 Fecha de revisión: 01/02/2022 Fecha de vigencia: 01/02/2027 Versión: V6.0.01022022</p>
	<p>Elaborado por: Nordiana Baruzzi – secretaria ejecutiva CEC Revisado por: Verónica Anguita; Presidente CEC; E.U. Mackarena Jaña; Coordinadora Unidad de Control de Calidad - Seguridad Terapéutica; Lygia Sandoval; Subgerente Unidad Control de Calidad - Seguridad Terapéutica. Autorizado por: Dr. Ricardo Morales – Director Médico</p>

a estas personas de ser reclutados contra su voluntad en la investigación.

Personas institucionalizadas. Los residentes de hogares para convalecientes o ancianos, instituciones para pacientes psiquiátricos y prisiones a menudo se consideran vulnerables porque, en un entorno confinado, tienen pocas opciones y les son negadas ciertas libertades que gozan las personas no institucionalizadas. Por ejemplo, las prisiones se han descrito como “un ambiente intrínsecamente coercitivo”. Además, las personas institucionalizadas pueden estar en una relación de dependencia con sus cuidadores o guardias (véase el comentario sobre la pauta 9, *Personas que tienen capacidad de dar consentimiento informado*, sección relativa a las relaciones de dependencia).

Una manera de proteger a las personas institucionalizadas es designar a algún tipo de defensor para participar en el comité de ética de la investigación cuando se revisen propuestas de esta naturaleza (véase la pauta 9, *Personas que tienen capacidad de dar consentimiento informado*, sección relativa a las relaciones de dependencia). Algunos individuos en esta situación también pueden tener una capacidad reducida para dar consentimiento, por lo que requerirían las protecciones adicionales señaladas anteriormente en relación con los participantes que no tienen capacidad de tomar decisiones.

Mujeres. Aunque las mujeres en general no deben considerarse vulnerables, existen circunstancias específicas en que estas podrían ser vulnerables a una investigación, a saber: estudios con profesionales del sexo femeninas o transexuales; investigaciones sobre la violencia sexual y la violencia infligida por la pareja; estudios con mujeres víctimas de la trata de personas, refugiadas y solicitantes de asilo; estudios sobre el aborto en jurisdicciones donde esa práctica es ilegal; e investigaciones con mujeres que viven en un contexto cultural donde no se les permite dar ellas mismas el consentimiento para participar en una investigación, sino que requieren permiso de un cónyuge o pariente masculino. Cuando las mujeres en tales situaciones son posibles participantes en una investigación, los investigadores necesitan tomar un cuidado especial (véase la pauta 18, *Las mujeres como participantes en una investigación*).

Embarazadas. Las embarazadas no deben considerarse vulnerables por el mero hecho de estar embarazadas. Algunas circunstancias particulares, como los riesgos que puede correr el feto, pueden requerir protecciones especiales, a las cuales se refiere la pauta 19 (*Las mujeres durante el embarazo y la lactancia como participante en una investigación*).

Otras personas potencialmente vulnerables. Entre los grupos que tradicionalmente se han considerado vulnerables, con frecuencia se mencionan los siguientes: personas beneficiarias de la previsión social o la asistencia social, y otras personas pobres y

<p>COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO (CEC)</p>	<p>Fecha de elaboración: 23/12/2022 Fecha de revisión: 01/02/2022 Fecha de vigencia: 01/02/2027 Versión: V6.0.01022022</p>
	<p>Elaborado por: Nordiana Baruzzi – secretaria ejecutiva CEC Revisado por: Verónica Anguita; Presidente CEC; E.U. Mackarena Jaña; Coordinadora Unidad de Control de Calidad - Seguridad Terapéutica; Lygia Sandoval; Subgerente Unidad Control de Calidad - Seguridad Terapéutica. Autorizado por: Dr. Ricardo Morales – Director Médico</p>

desempleadas; personas que perciben la participación como el único medio para obtener acceso a la atención médica; algunas minorías étnicas y raciales; personas sin hogar, nómadas, refugiados o personas desplazadas; personas con alguna discapacidad; personas con afecciones o enfermedades estigmatizadas o incurables; personas con debilidad física, por ejemplo debido a la edad y a comorbilidades; personas políticamente indefensas; y miembros de comunidades poco familiarizadas con los conceptos médicos modernos. Además, en algunos contextos, la vulnerabilidad podría relacionarse con el género, la sexualidad y la edad.

Si estas y otras personas reúnen una o más de las características tratadas anteriormente, los comités de ética de la investigación deben revisar la necesidad de brindar protección especial a sus derechos y bienestar e incluir tales protecciones cuando sea necesario. Sin embargo, los investigadores y comités de ética de la investigación deben evitar hacer juicios sobre la exclusión de tales grupos con base en estereotipos. Un mecanismo que se ha propuesto y que puede usar para evitar los estereotipos es consultar a las partes interesadas pertinentes, de ser factible, antes, durante y después de la investigación (véase la pauta 7, *Involucramiento de la comunidad*).

Protecciones especiales. Entre las protecciones especiales para estos grupos cabría mencionar: no permitir más que riesgos mínimos en el caso de procedimientos que no ofrecen ningún beneficio individual posible para los participantes; complementar el consentimiento del participante con el permiso de familiares, tutores legales u otros representantes apropiados; o requerir que la investigación se lleve a cabo solo cuando esté dirigida a condiciones que afecten a estos grupos. Pueden diseñarse medidas de protección para promover la toma voluntaria de decisiones, limitar el potencial de violación de la confidencialidad y otras medidas para proteger los intereses de aquellos en mayor riesgo de daño. Los comités de ética de la investigación deben tener el cuidado de no excluir abiertamente a las personas y permitirles participar con el requisito de que se adopten protecciones especiales.

Vulnerabilidad de grupo. A pesar de la importancia de evitar la clasificación de grupos enteros como intrínsecamente vulnerables, existen circunstancias que requieren que los comités de ética de la investigación presten atención especial a aquellas investigaciones que incluyen a ciertos grupos. En algunos países o comunidades de recursos limitados, la falta de acceso a la atención médica, y la pertenencia a minorías étnicas y raciales o a otros grupos desfavorecidos o marginados pueden ser factores que se traducen en vulnerabilidad. Al igual que con la vulnerabilidad de los individuos, la conclusión de que ciertos grupos son vulnerables depende del contexto y requiere de evidencia empírica para documentar la necesidad de contar con protecciones especiales.

COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO (CEC)	Fecha de elaboración: 23/12/2022 Fecha de revisión: 01/02/2022 Fecha de vigencia: 01/02/2027 Versión: V6.0.01022022
	Elaborado por: Nordiana Baruzzi – secretaria ejecutiva CEC Revisado por: Verónica Anguita; Presidente CEC; E.U. Mackarena Jaña; Coordinadora Unidad de Control de Calidad - Seguridad Terapéutica; Lygia Sandoval; Subgerente Unidad Control de Calidad - Seguridad Terapéutica. Autorizado por: Dr. Ricardo Morales – Director Médico

ANEXO N° 3

Santiago, _____

FORMULARIO CARTA COMPROMISO DE PARTICIPACIÓN Y CONFIDENCIALIDAD –

Yo _____, miembro del
 Comité Ético Científico FALP, tomado conocimiento del reglamento interno que lo rige me
 comprometo a participar activamente de esta organización y me obligo a guardar la
 mayor confidencialidad respecto de los asuntos y materias tratadas durante el tiempo
 que lo integre y con posterioridad a ello.

Nombre

Firma

Rut

**COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO
(CEC)**

Fecha de elaboración: 23/12/2022
Fecha de revisión: 01/02/2022
Fecha de vigencia: 01/02/2027
Versión: V6.0.01022022

Elaborado por: Nordiana Baruzzi – secretaria ejecutiva CEC
Revisado por: Verónica Anguita; Presidente CEC;
E.U. Mackarena Jaña; Coordinadora Unidad de Control de
Calidad - Seguridad Terapéutica; Lygia Sandoval; Subgerente
Unidad Control de Calidad - Seguridad Terapéutica.
Autorizado por: Dr. Ricardo Morales – Director Médico

ANEXO N° 4

Santiago, _____

DECLARACIÓN DE CONFLICTO DE INTERESES

Nombre del estudio o proyecto:

Patrocinador:

Nombre de la institución donde se llevará a cabo el proyecto:

Dirección:

Teléfono:

Los conflictos de intereses son aquellas 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 existen entre un miembro CEC y la investigación alguna relación de intereses de orden financiero, material, institucional o social.

En el presente documento:

Yo _____

Cédula de identidad n° _____, miembro del Comité Ético Científico FALP, declaro aquellas situaciones que podrían afectar mis actuaciones en el proceso en que he sido invitado a participar:

NORMATIVA INSTITUCIONAL

COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO (CEC)	Fecha de elaboración: 23/12/2022 Fecha de revisión: 01/02/2022 Fecha de vigencia: 01/02/2027 Versión: V6.0.01022022
	Elaborado por: Nordiana Baruzzi – secretaria ejecutiva CEC Revisado por: Verónica Anguita; Presidente CEC; E.U. Mackarena Jaña; Coordinadora Unidad de Control de Calidad - Seguridad Terapéutica; Lygia Sandoval; Subgerente Unidad Control de Calidad - Seguridad Terapéutica. Autorizado por: Dr. Ricardo Morales – Director Médico

SI (DESCRIBA) NO	INTERÉS FINANCIERO
	Parcial Temporal (periodo de tiempo) Total

SI (DESCRIBA) NO	INTERÉS SOCIAL

SI (DESCRIBA) NO	INTERÉS INSTITUCIONAL

SI (DESCRIBA) NO	INTERÉS PERSONAL


SI (DESCRIBA) NO	OTRO: Señale en este punto cualquier situación que pudiese afectar su independencia u objetividad.

COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO (CEC)	Fecha de elaboración: 23/12/2022 Fecha de revisión: 01/02/2022 Fecha de vigencia: 01/02/2027 Versión: V6.0.01022022
	Elaborado por: Nordiana Baruzzi – secretaria ejecutiva CEC Revisado por: Verónica Anguita; Presidente CEC; E.U. Mackarena Jaña; Coordinadora Unidad de Control de Calidad - Seguridad Terapéutica; Lygia Sandoval; Subgerente Unidad Control de Calidad - Seguridad Terapéutica. Autorizado por: Dr. Ricardo Morales – Director Médico

ANEXO N° 5

Nómina de integrantes CEC FALP

NOMBRE	CARGO	ACTIVIDAD
María Verónica Anguita Mackay	Presidente	Teóloga
Francisco León Correa	Vicepresidente	Académico
Marina Nordiana Baruzzi	Secretaria	Administrativa
Daniella Carrazola Antognoli	Representante comunidad	Profesora
Marcela Penjean Rivera	Miembro	Kinesióloga
Andrea Vargas Godoy	Miembro	Médico
Cecilia Verónica Martínez Acevedo	Miembro	Enfermera
Matías Silva Silva	Miembro	Químico
Daniela Barbosa Campo	Miembro	Abogado

	NORMATIVA INSTITUCIONAL
COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO (CEC)	Fecha de elaboración: 23/12/2022 Fecha de revisión: 01/02/2022 Fecha de vigencia: 01/02/2027 Versión: V6.0.01022022 <hr/> Elaborado por: Nordiana Baruzzi – secretaria ejecutiva CEC Revisado por: Verónica Anguita; Presidente CEC; E.U. Mackarena Jaña; Coordinadora Unidad de Control de Calidad - Seguridad Terapéutica; Lygia Sandoval; Subgerente Unidad Control de Calidad - Seguridad Terapéutica. Autorizado por: Dr. Ricardo Morales – Director Médico

ANEXO Nº 6

Santiago, _____

Señora
 Verónica Anguita
 Presidente Comité Ético Científico
 Fundación Arturo López Pérez
Presente

Título del Proyecto
 Nombre IP
 Patrocinador

Por medio de la presente, envío a usted y a los miembros del Comité de Ética que Ud. preside, los siguientes documentos pertenecientes al estudio de investigación mencionado en referencia, para su revisión y aprobación:

1. Protocolo de investigación (idioma original y español).
2. Formulario(s) de consentimiento informado.
3. Carta de apoyo del director del centro donde se realizará la investigación.
4. Currículum abreviado del investigador responsable y de los co-investigadores.
5. Carta de compromiso del investigador principal.
6. Declaración de conflicto de intereses.
7. Póliza de seguros, no sólo certificado.
8. Declaración simple del Investigador principal sobre la eventual presentación a otros Comités Éticos Científicos.
9. Todos los documentos a utilizar con el paciente (diarios, encuestas, instrumentos de calidad de vida, material de reclutamiento, etc.).

Quedo a su disposición para aclarar cualquier duda que los miembros del Comité Ético Científico estimen pertinentes de clarificar.

Sin otro particular, le saluda cordialmente,

_____	_____	_____
Nombre	Investigador principal	Institución

COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO (CEC)	Fecha de elaboración: 23/12/2022 Fecha de revisión: 01/02/2022 Fecha de vigencia: 01/02/2027 Versión: V6.0.01022022
	Elaborado por: Nordiana Baruzzi – secretaria ejecutiva CEC Revisado por: Verónica Anguita; Presidente CEC; E.U. Mackarena Jaña; Coordinadora Unidad de Control de Calidad - Seguridad Terapéutica; Lygia Sandoval; Subgerente Unidad Control de Calidad - Seguridad Terapéutica. Autorizado por: Dr. Ricardo Morales – Director Médico

ANEXO N°7

HOJA DE ESPECIFICACIONES/PROYECTO BREVE			
Título proyecto			
Nombre Investigador Principal (IP)			
Nombre coordinador/a			
Datos de contacto	Teléfono:	Mail:	
¿Cuántas personas trabajarán en este proyecto? (Recuerde que debe enviar los compromisos de confidencialidad y de conflicto de interés de cada uno)			
Horas semanales del IP dedicadas al estudio		Nº de meses al año	
¿Cuenta con un seguro contratado?		Si	No
Resumen del estudio (200 palabras máximo)			
¿Cómo se reclutará a los sujetos de investigación? (detallar procedimiento, cómo serán conseguidos)			

COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO (CEC)	Fecha de elaboración: 23/12/2022 Fecha de revisión: 01/02/2022 Fecha de vigencia: 01/02/2027 Versión: V6.0.01022022
	Elaborado por: Nordiana Baruzzi – secretaria ejecutiva CEC Revisado por: Verónica Anguita; Presidente CEC; E.U. Mackarena Jaña; Coordinadora Unidad de Control de Calidad - Seguridad Terapéutica; Lygia Sandoval; Subgerente Unidad Control de Calidad - Seguridad Terapéutica. Autorizado por: Dr. Ricardo Morales – Director Médico

¿Qué instrumentos o procedimientos se utilizará? Especifique (encuestas, entrevistas, test, toma de muestras, entre otros)	
Medidas que se tomarán para minimizar los riesgos que implica la realización del proyecto. (Si no hubiera riesgo alguno, favor señalar)	
Criterios de inclusión y exclusión (si aplica).	Inclusión:
	Exclusión:
Número de sujetos a incorporar en este centro (si aplica).	Duración del Proyecto.
Lugar en que se conservarán los registros, muestras remanentes.	¿Por cuánto tiempo se conservarán los registros, muestras remanentes?

COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO (CEC)	Fecha de elaboración: 23/12/2022 Fecha de revisión: 01/02/2022 Fecha de vigencia: 01/02/2027 Versión: V6.0.01022022
	Elaborado por: Nordiana Baruzzi – secretaria ejecutiva CEC Revisado por: Verónica Anguita; Presidente CEC; E.U. Mackarena Jaña; Coordinadora Unidad de Control de Calidad - Seguridad Terapéutica; Lygia Sandoval; Subgerente Unidad Control de Calidad - Seguridad Terapéutica. Autorizado por: Dr. Ricardo Morales – Director Médico

ANEXO N° 8

LISTA DE CUMPLIMIENTO FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO	
En español y adaptado a la cultura local, lenguaje simple, sin términos técnicos, sin porcentajes, corto.	
ANTECEDENTES DEL PROYECTO	
Título del Proyecto:	
Nombre del Investigador	
Nombre de la Institución:	
Nombre del Patrocinador:	
INFORMACIÓN	
¿Qué es y por qué es importante hacer este estudio?	
¿Qué se quiere probar?	
¿Cómo se va a hacer?	
¿Cuánto tiempo demorará el estudio y cuánto tiempo se debe estar en él con seguimiento?	
Tratamiento propuesto y justificación del uso de placebo, si lo hubiera, junto con sus criterios de utilización.	
Beneficios y riesgos de los métodos alternativos existentes.	
Riesgos previsibles más comunes y más serios, aunque con baja incidencia (indicar).	
Participación voluntaria y posibilidad de retiro en cualquier momento, sin sanción y sin que esto signifique perder calidad en la atención a que se tiene derecho.	
Compromiso de mantener actualizada la información a participantes que pueda significar cambios en la decisión del sujeto.	
Señalar, que el patrocinador asume la totalidad de los costos de los efectos adversos sin considerar sistema de salud del sujeto (responsabilidades).	
Señalar, que no hay pago por participación o si los hay cuál es su destino (movilización, colación, etc.)	
Señalar, qué se hará con las muestras (si aplica) que sobren. Además, si se entregarán los resultados de los exámenes realizados en el contexto del ensayo y en qué momento.	
Indicar el destino de las muestras, tejidos, etc. obtenidos, señalando que no serán ocupadas en objetivos ajenos y no autorizados por el sujeto.	
Asegurar la confidencialidad de la información de acuerdo con la ley 19.628.	
Asegurar la continuidad de tratamiento de acuerdo con la ley 20.850 (Ley Ricarte Soto). En caso contrario, explicar razones.	
Señalar nombre de la persona y teléfono permanente (24/7) en que se	

COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO (CEC)	Fecha de elaboración: 23/12/2022 Fecha de revisión: 01/02/2022 Fecha de vigencia: 01/02/2027 Versión: V6.0.01022022
	Elaborado por: Nordiana Baruzzi – secretaria ejecutiva CEC Revisado por: Verónica Anguita; Presidente CEC; E.U. Mackarena Jaña; Coordinadora Unidad de Control de Calidad - Seguridad Terapéutica; Lygia Sandoval; Subgerente Unidad Control de Calidad - Seguridad Terapéutica. Autorizado por: Dr. Ricardo Morales – Director Médico

responderán las dudas respecto del ensayo al sujeto de investigación y/o su familia.	
Usos potenciales de los resultados de la investigación, incluyendo los comerciales.	
Garantía de acceso a toda información nueva relevante.	
IMÁGENES EXPLICATIVAS (SI LAS INCLUYE)	
FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO (PARA FIRMAR SI ESTÁ DE ACUERDO EN PARTICIPAR).	
FORMALIDADES	
Nombre, Rut y firma del sujeto de investigación	
Nombre, Rut y firma de un testigo (Sólo si el sujeto de investigación no puede leer)	
Nombre, Rut y firma del Investigador principal	
Nombre, Rut y firma del delegado del director/a de la Institución o él mismo.	
Fecha	
Versión de documento	
SITUACIONES ESPECIALES (SI APLICA)	
EMBARAZO Y LACTANCIA	
Métodos aceptados por el Patrocinador	
Provisión del método anticonceptivo si los sujetos lo solicitan.	
CONSERVACIÓN DE MUESTRAS	
Investigación futura opcional de muestras restantes.	
Biopsias de tumor nuevas opcionales.	
Muestra de sangre completa opcional.	
Otras	

PRUEBA DE LEGIBILIDAD

Se le recomienda aplicar una prueba de legibilidad al texto del formulario de consentimiento informado. Para poder realizar esto debe copiar la totalidad del texto y pegar en el programa de <https://legible.es/>. Esto dará un índice de comprensión de texto (fácil, difícil, normal). Adicionalmente indicará el tiempo estimado que tarda la lectura comprensiva y cuántos años de escolaridad serían necesarios para la comprensión adecuada del texto.

COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO (CEC)	Fecha de elaboración: 23/12/2022 Fecha de revisión: 01/02/2022 Fecha de vigencia: 01/02/2027 Versión: V6.0.01022022
	Elaborado por: Nordiana Baruzzi – secretaria ejecutiva CEC Revisado por: Verónica Anguita; Presidente CEC; E.U. Mackarena Jaña; Coordinadora Unidad de Control de Calidad - Seguridad Terapéutica; Lygia Sandoval; Subgerente Unidad Control de Calidad - Seguridad Terapéutica. Autorizado por: Dr. Ricardo Morales – Director Médico


ANEXO N°9

Solicitud de dispensa del uso de Formulario de Consentimiento informado ¹			
1. La investigación no conlleva riesgos para los sujetos participantes, como sería el caso de estudios basados en registros y extracción de datos anonimizados.			
2. Sin la dispensa la investigación se hace impracticable. El investigador deberá explicar las razones de dicha imposibilidad y ofrecer garantías de confidencialidad y protección de los derechos de los participantes.			
3. El estudio tiene un gran valor social y no es posible ubicar a los participantes (por ejemplo, investigaciones con fallecidos)			
Título proyecto			
Nombre Investigador principal			
Es un estudio antiguo y se quiere formalizar con autorización del CEC*.	Sí	Nombre de revistas que le exigen este certificado (si aplica).	
	No		
*Fecha aproximada en que fue realizado			
Justificación de la dispensa.		<input type="checkbox"/> Se trata de una revisión bibliográfica. <input type="checkbox"/> Se ocuparán datos secundarios. <input type="checkbox"/> Se utilizarán datos de dominio público. <input type="checkbox"/> Se utilizarán datos anonimizados. <input type="checkbox"/> Se utilizaron datos que fueron anónimos o no vinculables. <input type="checkbox"/> Otras causales: _____	
¿Qué material necesita para su estudio? (Por ejemplo, todas las historias clínicas del año 2017 en pacientes que tuvieron linfoma Hodgkin)			

NORMATIVA INSTITUCIONAL

COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO (CEC)	Fecha de elaboración: 23/12/2022 Fecha de revisión: 01/02/2022 Fecha de vigencia: 01/02/2027 Versión: V6.0.01022022
	Elaborado por: Nordiana Baruzzi – secretaria ejecutiva CEC Revisado por: Verónica Anguita; Presidente CEC; E.U. Mackarena Jaña; Coordinadora Unidad de Control de Calidad - Seguridad Terapéutica; Lygia Sandoval; Subgerente Unidad Control de Calidad - Seguridad Terapéutica. Autorizado por: Dr. Ricardo Morales – Director Médico

¿Dónde se encuentra reservado el material a utilizar? (Por ejemplo, en el biobanco)	
Nombre y firma del Investigador/a principal	

	NORMATIVA INSTITUCIONAL
COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO (CEC)	Fecha de elaboración: 23/12/2022 Fecha de revisión: 01/02/2022 Fecha de vigencia: 01/02/2027 Versión: V6.0.01022022 Elaborado por: Nordiana Baruzzi – secretaria ejecutiva CEC Revisado por: Verónica Anguita; Presidente CEC; E.U. Mackarena Jaña; Coordinadora Unidad de Control de Calidad - Seguridad Terapéutica; Lygia Sandoval; Subgerente Unidad Control de Calidad - Seguridad Terapéutica. Autorizado por: Dr. Ricardo Morales – Director Médico

ANEXO N°10


Santiago, _____

CARTA DE COMPROMISO PARA LOS INVESTIGADORES

Yo, _____ investigador del proyecto titulado _____


Mediante el presente documento me comprometo a:

1. Declarar mis potenciales conflictos de interés ante el comité científico respectivo.
2. Garantizar que el procedimiento del Consentimiento Informado se lleve a cabo de tal forma que promueva la autonomía del sujeto, asegurándose que éste logró entender la idea principal de la investigación, sus riesgos y probables beneficios.
3. Comunicar rápidamente al Comité y al Patrocinador, si corresponde, cualquier evento adverso que se generase durante o a causa de la investigación.
4. Reportar al Comité cualquier desviación del protocolo y solicitar oportunamente la autorización para la modificación del mismo.
5. Hacer informes de seguimiento para ser reportados al Comité cuando se le solicite.
6. Hacer un informe final al término del estudio y reportarlo al Comité.
7. Comunicar al Comité la suspensión de un estudio, enviando un informe con los resultados obtenidos, las razones de suspensión y el programa de acción en relación con los sujetos participantes.
8. Tomar a mi cargo o el de mis co-investigadores en la institución, un número razonable de casos, de modo tal que no me impida asumir la responsabilidad del estudio en forma total.
9. Garantizar que los datos entregados sean íntegros y confiables, cumpliendo con el protocolo autorizado.
10. Asegurar la confidencialidad de toda la información obtenida para los sujetos participantes y, destruirla en caso de que el sujeto manifieste retirarse de la investigación.
- 10.1 Aprobado por Resolución Exenta N° 403 del 11 de Julio del 2013, sobre Estándares de Acreditación de los Comité Ético Científicos y modificados por Resolución Exenta n° 183 del 2016, del Ministerio de Salud.

	NORMATIVA INSTITUCIONAL	
COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO (CEC)	Fecha de elaboración: 23/12/2022 Fecha de revisión: 01/02/2022 Fecha de vigencia: 01/02/2027 Versión: V6.0.01022022	
	Elaborado por: Nordiana Baruzzi – secretaria ejecutiva CEC Revisado por: Verónica Anguita; Presidente CEC; E.U. Mackarena Jaña; Coordinadora Unidad de Control de Calidad - Seguridad Terapéutica; Lygia Sandoval; Subgerente Unidad Control de Calidad - Seguridad Terapéutica. Autorizado por: Dr. Ricardo Morales – Director Médico	

11. Cumplir con todo lo establecido en el estándar 10 de la Norma Técnica N°0151, sobre los estándares de acreditación de los Comités de Éticos Científicos, aprobado por resolución exenta n° 403 del 11 de Julio del 2013 y modificada por Resolución Exenta n° 183 del 2016, del Ministerio de Salud.
12. Señalar al CEC si el estudio se presentó a otro Comité de Ética y añadir el dictamen correspondiente.

Nombre	Investigador	Rut
--------	--------------	-----

	NORMATIVA INSTITUCIONAL
COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO (CEC)	Fecha de elaboración: 23/12/2022 Fecha de revisión: 01/02/2022 Fecha de vigencia: 01/02/2027 Versión: V6.0.01022022 Elaborado por: Nordiana Baruzzi – secretaria ejecutiva CEC Revisado por: Verónica Anguita; Presidente CEC; E.U. Mackarena Jaña; Coordinadora Unidad de Control de Calidad - Seguridad Terapéutica; Lygia Sandoval; Subgerente Unidad Control de Calidad - Seguridad Terapéutica. Autorizado por: Dr. Ricardo Morales – Director Médico

ANEXO N°11

Santiago, _____

Señora
 Verónica Anguita
 Presidente Comité Ético Científico
 Fundación Arturo López Pérez
 Presente

CARTA APOYO PROYECTO DE INVESTIGACIÓN

En mi calidad de Director Médico de _____ y habiendo sido informado por el investigador principal, _____, respecto de su participación en el proyecto de investigación patrocinado por _____, titulado _____, ratifico mi aprobación para la realización del proyecto en nuestra Institución, luego de haber sido revisado y aprobado por el Comité Ético Científico de FALP.


Esta autorización se firma para dar estricto cumplimiento a la Ley 20.120, artículos 10 y 11.

Considerando lo anterior, tengo el agrado de comunicarle que como Director del centro mencionado, apruebo y autorizo la realización de dicho proyecto en nuestras instalaciones e infraestructura y la participación del personal correspondiente.

Sin otro particular, saluda atentamente a usted,

Dr. _____

Director Médico

	NORMATIVA INSTITUCIONAL
COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO (CEC)	Fecha de elaboración: 23/12/2022 Fecha de revisión: 01/02/2022 Fecha de vigencia: 01/02/2027 Versión: V6.0.01022022 <hr/> Elaborado por: Nordiana Baruzzi – secretaria ejecutiva CEC Revisado por: Verónica Anguita; Presidente CEC; E.U. Mackarena Jaña; Coordinadora Unidad de Control de Calidad - Seguridad Terapéutica; Lygia Sandoval; Subgerente Unidad Control de Calidad - Seguridad Terapéutica. Autorizado por: Dr. Ricardo Morales – Director Médico

ANEXO N°12

Santiago, _____

Señora
 Verónica Anguita
 Presidente Comité Ético Científico
 Fundación Arturo López Pérez
Presente

REF: Carta apoyo presentación proyecto de investigación


Estimada Sra. Anguita:

En mi calidad de Jefe del Departamento de _____, declaro conocer el proyecto de investigación titulado: _____ que será conducido por el/la profesional _____ de _____ (nombre institución y/o servicio) y sus documentos anexos, el cual será presentado al Comité Ético Científico de FALP para su revisión.

En consecuencia, doy el apoyo para la realización de dicho proyecto que utilizará _____ (muestras biológicas, fichas, encuestas, etc. *Indicar cuales*) provenientes de los pacientes de nuestro servicio y estoy de acuerdo a que sea presentado para la revisión y eventual aprobación por el Comité Ético Científico.

Sin otro particular, saluda atentamente a usted,

_____	_____	_____
Nombre	Cargo	Servicio

	NORMATIVA INSTITUCIONAL
COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO (CEC)	Fecha de elaboración: 23/12/2022 Fecha de revisión: 01/02/2022 Fecha de vigencia: 01/02/2027 Versión: V6.0.01022022 Elaborado por: Nordiana Baruzzi – secretaria ejecutiva CEC Revisado por: Verónica Anguita; Presidente CEC; E.U. Mackarena Jaña; Coordinadora Unidad de Control de Calidad - Seguridad Terapéutica; Lygia Sandoval; Subgerente Unidad Control de Calidad - Seguridad Terapéutica. Autorizado por: Dr. Ricardo Morales – Director Médico

ANEXO N°13

Declaración Simple Investigador Principal			
Los Comités Ético Científicos acreditados, al momento de evaluar los Protocolos de Investigación recibidos en su Comité deberán solicitar declaración simple del Investigador Principal, en la cual señale si dicho Protocolo de Investigación ha sido presentado a otros Comités Ético Científicos acreditados en el país. (MINSAL - Memorandum 001 -31 de julio 2020)			
Título proyecto			
Nombre Investigador principal			
¿Se ha presentado este mismo estudio a otro Comité Ético Científico acreditado en Chile?			<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No
Nombre CEC		Resolución	Adjunta Acta
			<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No
			<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No
			<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No
Firma del Investigador/a principal			
Fecha de la información			

COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO (CEC)	Fecha de elaboración: 23/12/2022 Fecha de revisión: 01/02/2022 Fecha de vigencia: 01/02/2027 Versión: V6.0.01022022
	Elaborado por: Nordiana Baruzzi – secretaria ejecutiva CEC Revisado por: Verónica Anguita; Presidente CEC; E.U. Mackarena Jaña; Coordinadora Unidad de Control de Calidad - Seguridad Terapéutica; Lygia Sandoval; Subgerente Unidad Control de Calidad - Seguridad Terapéutica. Autorizado por: Dr. Ricardo Morales – Director Médico

ANEXO N°14

INFORME

Supervisión CEC	Cierre		Extensión			Suspensión			Término anticipado	
Motivo										
Asigne porcentaje de avance del proyecto	10%	20%	30%	40%	50%	60%	70%	80%	90%	100%
Número del protocolo										
Fecha de Aprobación										
Título										
Investigador principal										
Patrocinador										
Fecha en que espera terminar el ensayo										
N° de Pacientes con Consentimiento Informado firmado										
N° Pacientes randomizados										
N° Pacientes en tratamiento										
N° Pacientes discontinuados por decisión del investigador (indicar la razón)										
N° Pacientes discontinuados por abandono del paciente										

	NORMATIVA INSTITUCIONAL
COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO (CEC)	Fecha de elaboración: 23/12/2022 Fecha de revisión: 01/02/2022 Fecha de vigencia: 01/02/2027 Versión: V6.0.01022022 Elaborado por: Nordiana Baruzzi – secretaria ejecutiva CEC Revisado por: Verónica Anguita; Presidente CEC; E.U. Mackarena Jaña; Coordinadora Unidad de Control de Calidad - Seguridad Terapéutica; Lygia Sandoval; Subgerente Unidad Control de Calidad - Seguridad Terapéutica. Autorizado por: Dr. Ricardo Morales – Director Médico

(indicar la razón del abandono)	
Nº Eventos Adversos Serios en este Centro	
Firma Investigador	Fecha de la declaración

ANEXO N°15


FORMULARIO DE ANÁLISIS PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA

TÍTULO ESTUDIO :
 INV. PRINCIPAL :
 INSTITUCIÓN :
 PATROCINADOR :
 CO-INVESTIGADOR(ES) :
 FECHA PRESENTACIÓN :
 REVISORES :

1. Documentos presentados por el IP

Documentación Analizada por revisores	SI	NO
- Carta presentación estudio al CEC		
- C.V. investigador		
- Proyecto en extenso		
- Consentimiento informado (O DISPENSA SI CORRESPONDE)		
- Carta delegación de funciones Director Médico		
- Carta aprobación Director Médico		
- Carta compromiso investigador		
- Herramientas a utilizar (entrevista, encuesta, diario, etc.)		
- Otros, indicar: Presentación de resumen		

Observaciones:

	NORMATIVA INSTITUCIONAL
COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO (CEC)	Fecha de elaboración: 23/12/2022 Fecha de revisión: 01/02/2022 Fecha de vigencia: 01/02/2027 Versión: V6.0.01022022 Elaborado por: Nardiana Baruzzi – secretaria ejecutiva CEC Revisado por: Verónica Anguita; Presidente CEC; E.U. Mackarena Jaña; Coordinadora Unidad de Control de Calidad - Seguridad Terapéutica; Lygia Sandoval; Subgerente Unidad Control de Calidad - Seguridad Terapéutica. Autorizado por: Dr. Ricardo Morales – Director Médico

2. Equipo de Investigación

Nombre	Institución	HH destinadas x semana	Rol en el proyecto

3. El protocolo de investigación cumple con los siguientes requisitos:


Aspectos éticos y validez científica-social	Si	No	N/A	Observaciones
Posee validez científica				
Posee Utilidad Social				
Los Investigadores son competentes				
La Investigación cuenta con una relación riesgo-beneficio no desfavorable y minimización de riesgos				
Protocolo señala qué hacer en caso de complicaciones derivadas del estudio				
La selección de las personas que participaran en la investigación es equitativa y no discriminatoria				
Existe una adecuada protección de grupos vulnerables				
Existe un adecuado mecanismo de protección de la información y confidencialidad de los sujetos de investigación				
Se provee de un mecanismo de compensación por daños				
Considera costos de traslado de los participantes				

**COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO
(CEC)**

Fecha de elaboración: 23/12/2022
 Fecha de revisión: 01/02/2022
 Fecha de vigencia: 01/02/2027
 Versión: V6.0.01022022

Elaborado por: Nordiana Baruzzi – secretaria ejecutiva CEC
 Revisado por: Verónica Anguita; Presidente CEC;
 E.U. Mackarena Jaña; Coordinadora Unidad de Control de
 Calidad - Seguridad Terapéutica; Lygia Sandoval; Subgerente
 Unidad Control de Calidad - Seguridad Terapéutica.
 Autorizado por: Dr. Ricardo Morales – Director Médico

El investigador cuenta con Consentimiento Informado:				
Cumple estándar FALP				
Identifica Investigador/ Departamento				
Explica objetivos de la investigación				
Explica medicamento / aparato /examen que se evaluará				
Describe principales riesgos por participar				
Voluntariedad de la participación				
Duración de la participación				
Exámenes y controles que se realizarán				
Beneficios por participar				
Existencia de costos para el participante				
Identifica como resguardará la confidencialidad de la información personal y médica				
Conservación de muestras biológicas (responsable, lugar, período)				
Las muestras genéticas se utilizarán sólo para los propósitos de esta investigación				
Identificación del profesional a quien consultar dudas durante la investigación				
Fechas y firmas del sujeto /del investigador /del Director hospital o ministro representante				
Posibilidad de retirarse en cualquier momento que estime conveniente				

	NORMATIVA INSTITUCIONAL
COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO (CEC)	Fecha de elaboración: 23/12/2022 Fecha de revisión: 01/02/2022 Fecha de vigencia: 01/02/2027 Versión: V6.0.01022022 Elaborado por: Nordiana Baruzzi – secretaria ejecutiva CEC Revisado por: Verónica Anguita; Presidente CEC; E.U. Mackarena Jaña; Coordinadora Unidad de Control de Calidad - Seguridad Terapéutica; Lygia Sandoval; Subgerente Unidad Control de Calidad - Seguridad Terapéutica. Autorizado por: Dr. Ricardo Morales – Director Médico

3. Resolución.

Condición de la evaluación	Si	No	Observación y/o sugerencia
Aprobación			
Aprobación sujeta a clarificación o modificaciones menores			
Postergado (se solicita información adicional o revisiones mayores)			
Rechazado			

Revisado Por :

Fecha revisión: