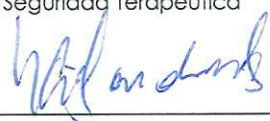


	COMITÉ DE ÉTICA CIENTÍFICO (CEC) REGLAMENTO (DP 3.1)	GCL.NI.0041.V.07
	Normativa Institucional	Página 1 de 45

**NORMATIVA INSTITUCIONAL
COMITÉ DE ÉTICA CIENTÍFICO (CEC) REGLAMENTO
(DP 3.1)**

REV.	ELABORADO POR	REVISADO POR	AUTORIZADO POR	
1	Nordiana Baruzzi, Secretaría Ejecutiva CEC FALP 	Verónica Anguita, Presidente CEC FALP 	Ricardo Morales, Director Médico 	FECHA DE APROBACIÓN 04.05.2026
2		Claudia González, Coordinadora Unidad Control de Calidad y Seguridad Terapéutica 		FECHA DE APLICACIÓN 04.05.2026
3		Lygia Sandoval, Subgerente Unidad Control de Calidad y Seguridad Terapéutica 		FECHA DE VIGENCIA 04.05.2029
AUTORIZADO POR _____			Nueva fecha de vigencia	

	COMITÉ DE ÉTICA CIENTÍFICO (CEC) REGLAMENTO (DP 3.1)	GCL.NI.0041.V.07
	Normativa Institucional	Página 2 de 45

Contenido

1. Introducción.....	4
2. Objetivos.....	4
2.1 Objetivo general.....	4
2.2 Objetivos específicos.....	4
3. Alcance	5
4. Acrónimos y definiciones	5
5. Responsables de la aplicación	5
6. Norma	6
6.1 Generalidades	6
6.2 Normas y pautas éticas nacionales e internacionales:	7
6.3 Atribuciones del Comité:	7
6.4 Código de conducta del CEC:	8
6.5 Conflicto de intereses del CEC:	9
6.6 Lugar, periodicidad y convocatoria de reuniones:	9
6.7 Requisitos del CEC:	9
6.8 Selección de los integrantes del CEC:	10
6.9 Provisión de profesionales suplentes:	11
6.10 Convocatoria de consultores externos:.....	11
6.11 Levantamiento de actas:	11
6.12 Comunicación de resolución:.....	11
6.13 Seguimiento:.....	12
6.14 Sanciones:.....	13
6.15 Situaciones o casos que no competen al CEC:	13
6.16 Materiales y formularios:.....	13
6.17 Descripción del procedimiento:	14
6.17.1 Evaluación ensayos clínicos:	15
6.17.2 Evaluación consentimiento informado:.....	15
6.17.3 Seguimiento y re-aprobación ensayos clínicos:	16
6.18 Mecanismos de modificación del reglamento:	17

	COMITÉ DE ÉTICA CIENTÍFICO (CEC) REGLAMENTO (DP 3.1)	GCL.NI.0041.V.07
	Normativa Institucional	Página 3 de 45

7. Monitoreo	17
8. Archivado.....	17
9. Referencias	18
9.1 Externas	18
9.2 Internas	19
10. Historia de los cambios	19
11. Dirigido a	20
12. Anexos	21
12.1 Pautas Éticas Internacionales.....	21
12.2 Formulario Carta Compromiso de Participación y Confidencialidad.....	25
12.3 Declaración de Conflicto de Intereses	26
12.4 Nómina de Integrantes CEC FALP.	28
12.5 Carta de Sometimiento	29
12.6 Hoja de Especificaciones/Resumen del Proyecto	30
12.7 Lista de Cumplimiento Formulario de Consentimiento Informado	32
12.8 Solicitud de dispensa del uso de Formulario de Consentimiento informado	34
12.9 Carta de Compromiso para los Investigadores.....	35
12.10 Carta de apoyo Proyecto de Investigación	36
12.11 Carta apoyo presentación Proyecto de Investigación.....	37
12.12 Declaración simple Investigador Principal	38
12.13 Informe	39
12.14 Formulario de análisis Proyectos de investigación biomédica.....	41

	COMITÉ DE ÉTICA CIENTÍFICO (CEC) REGLAMENTO (DP 3.1)	GCL.NI.0041.V.07
	Normativa Institucional	Página 4 de 45

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.

La Acreditación del CEC FALP fue confirmada en 2022 con Resolución Exenta N° 2213473470 del 02.09.2022 y en 2025 con Resolución Exenta N° 2513427549 del 29/09/2025.

Para facilitar la gestión de los estudios clínicos presentados ante el Comité Ético Científico de la Fundación Arturo López Pérez, en 2021 se contrató el servicio de una plataforma online llamada e-komité. En 2025 se inició con la Gerencia Tecnologías de la Información FALP el proceso para la creación de una plataforma in-house que nos permitirá aún más agilizar los tiempos de respuesta para la revisión de los estudios.

2. Objetivos

2.1 Objetivo general

- 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.

2.2 Objetivos específicos

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

	COMITÉ DE ÉTICA CIENTÍFICO (CEC) REGLAMENTO (DP 3.1)	GCL.NI.0041.V.07
	Normativa Institucional	Página 5 de 45

3. Alcance

Dirigido a todas aquellas personas, médicos, otros profesionales y técnicos de la salud, tanto internos como externos que quieren llevar a cabo una investigación en las instalaciones de la Institución o utilizando materiales proporcionados por la misma. El Reglamento aplica a las investigaciones realizadas en todas las instalaciones de FALP, según se informa en el listado de los estudios en curso o cerrados aprobados por el CEC (<https://docs.google.com/spreadsheets/d/12oyRvq2FY6ONCjHHDOOSEI4RFy9H9m9BHet2L1ViFyc/edit?gid=1523290006#gid=>)-

4. Acrónimos y definiciones

- **CEC:** Comité Ético Científico.
- **FALP:** Fundación Arturo López Pérez.
- **UIEC:** Unidad de Investigación Epidemiológica y Clínica.
- **UIDO:** Unidad de Investigación en Drogas Oncológicas.
- **CIIC:** Centro de Investigación e Innovación en Cáncer.
- **CEA:** Comité Ético Asistencial.
- **CV:** Currículo Vitae.

5. Responsables de la aplicación

- **Director médico:**
 - Autorizar institucionalmente la realización de investigaciones antes de su evaluación ética.
 - Garantizar la independencia y el funcionamiento administrativo del Comité Ético Científico.
 - Proveer los recursos necesarios para el adecuado funcionamiento del CEC.
 - Recibir y conocer las resoluciones emitidas por el CEC.
 - Asegurar que ningún proyecto de investigación se ejecute sin la correspondiente revisión ética.
 - Recibir copia de las denuncias del CEC por incumplimientos de los investigadores.
- **Presidente:**
 - 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 al 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.

	COMITÉ DE ÉTICA CIENTÍFICO (CEC) REGLAMENTO (DP 3.1)	GCL.NI.0041.V.07
	Normativa Institucional	Página 6 de 45

- **Vicepresidente:**
 - 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.
 - 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.
 - 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.

6. Norma

6.1 Generalidades

- El Comité Ético Científico de la Fundación Arturo López Pérez, depende administrativamente de la Dirección Médica de la Institución, que se compromete a proveer de lo que el CEC considere necesario en caso de una eventual represalia contra sus miembros, relacionada con las decisiones que haya tomado, ya sea apoyo psicológico, legal u otro.

	COMITÉ DE ÉTICA CIENTÍFICO (CEC) REGLAMENTO (DP 3.1)	GCL.NI.0041.V.07
	Normativa Institucional	Página 7 de 45

- 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 el Centro de Investigación e Innovación en Cáncer, el Biobanco (cuando corresponda) y por la Dirección Médica del establecimiento. Se exceptúan de la autorización de CIIC 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 en uso al momento del sometimiento o enviados por correo electrónico (cec@falp.org).
- Todos los documentos requeridos por el CEC se encuentran indicados en la página <https://www.falp.org/cec/comite-etica-quienes-somos/> o pueden ser solicitados al correo electrónico cec@falp.org. Para estudios internos la UIEC proporcionará todo el apoyo necesario para el sometimiento de los estudios al CEC.
- El Comité tiene la obligación de vigilar el desarrollo de estos estudios y tiene el deber de quitar la aprobación ética de un estudio en caso de que se evidencie un riesgo desmedido para los participantes, funcionarios o la propia institución, notificando la suspensión a las autoridades correspondientes.
- El CEC mantendrá un registro actualizado de cada uno de los proyectos evaluados y las decisiones adoptadas para éstos de manera confidencial.

6.2 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, se encuentran listados en el punto 9.1 Referencias externas.

6.3 Atribuciones del Comité:

- De conformidad al artículo 18 del Decreto 114 de la ley N°20.120, del Ministerio de Salud las atribuciones del Comité son las siguientes:
 - 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

	COMITÉ DE ÉTICA CIENTÍFICO (CEC) REGLAMENTO (DP 3.1)	GCL.NI.0041.V.07
	Normativa Institucional	Página 8 de 45

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 participantes que se inscriben en ella.

6.4 Código de conducta del CEC:

- El CEC no estará sometido a ninguna influencia externa que pueda proceder de:
 - La autoridad o directivos de la Institución en la que están establecidos y/o que le otorgan servicio.
 - Los investigadores.
 - Los patrocinadores.
 - Las organizaciones de investigación por contrato y cualquier agente que represente o abogue por un interés en relación a la evaluación sobre un estudio que pueda realizar, un miembro del CEC o el Comité en pleno.
 - En esta materia, tanto el Comité en pleno, como cada uno de sus miembros actuará con prudencia en cualquier tipo de situación que pueda interpretarse como una posible influencia, procediendo con total independencia y objetividad, con prescindencia absoluta de intereses particulares.
- Los miembros del CEC no pueden tener relación directa con las autoridades sanitarias, con los directivos del establecimiento donde se constituyen y con las entidades que patrocinan y/o realizan la investigación.
- El CEC no recibirá pago directo de los patrocinadores, ni investigadores por la evaluación de un proyecto; estos serán manejados por la Institución, conforme a la Resolución Exenta N°183.
- Los miembros del CEC se comprometen por escrito (Anexo 12.2), a participar activamente en él y a garantizar su asistencia, puntualidad, participación y compromiso con el trabajo y tareas del Comité, así como la confidencialidad de los asuntos y materias tratadas.
- Los miembros del Comité en cada revisión declararán por escrito en el formulario (Anexo N° 12.3), o directamente en la plataforma en uso al momento de la revisión, 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.
- En el caso de que la objetividad, imparcialidad e independencia de alguno pueda verse afectada o potencialmente afectada o inclusive cuestionada, se revocará la membresía de dicho integrante. En este caso, el Comité deberá contemplar la designación de miembros suplentes de acuerdo a las estipulaciones del Reglamento Interno, exigiendo al menos que éstos cumplan con los mismos requisitos que los miembros titulares a los cuales suplirán.

	COMITÉ DE ÉTICA CIENTÍFICO (CEC) REGLAMENTO (DP 3.1)	GCL.NI.0041.V.07
	Normativa Institucional	Página 9 de 45

6.5 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.
- 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.

6.6 Lugar, periodicidad y convocatoria de reuniones:

- El lugar donde se llevarán a cabo las reuniones presenciales está ubicado en dependencias de FALP, en calle José Manuel Infante 805, piso 6. Las reuniones podrán 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.

6.7 Requisitos del CEC:

- El Comité debe estar compuesto como mínimo de 5 miembros y un máximo de 20 para sesionar, será multidisciplinario y considerará la equidad de género.
- Se garantiza que la composición mínima del Comité será de 5 integrantes y siempre estará conformado por al menos: (i) un experto en bioética o ética de la investigación; (ii) un licenciado en Derecho; (iii) un representante de la comunidad que no sea profesional de la salud; (iv) un miembro, profesional o no, que no mantenga vínculo contractual con la institución FALP (este integrante podrá coincidir con cualquiera de las otras categorías); y (v) un integrante con interés, experiencia o conocimiento en metodología de la investigación, individualizados.
- Al evaluar ensayos clínicos, se garantiza que el CEC contará con al menos un integrante con formación en BPC vigente.
- 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 periodo de tres años. Una vez finalizado éste y si tuvieran la intención de permanecer en sus funciones por un periodo adicional, deberán manifestarlo oportuna y explícitamente a la Presidencia del comité, quien autorizará o rechazará la solicitud en acuerdo con la Vicepresidencia y la Secretaría Ejecutiva. La duración en el tiempo de los miembros permanentes de este comité será indefinida, pudiendo renovarse la condición de sus miembros, previa anuencia de ambas partes, cada tres años.

	COMITÉ DE ÉTICA CIENTÍFICO (CEC) REGLAMENTO (DP 3.1)	GCL.NI.0041.V.07
	Normativa Institucional	Página 10 de 45

- El comité será dirigido por un/a Presidente que será elegido/a 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.
- 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.
- El CEC no recibirá pago directo de los patrocinadores, ni investigadores por la evaluación de un proyecto; estos serán manejados por la institución, conforme a la Resolución Exenta N°183.
- La labor de los integrantes del CEC será recompensada con un monto fijo previamente acordado con la Dirección Médica, por cada informe de evaluación y asistencia a cada una de las sesiones. Dicha compensación no está condicionada al resultado de la evaluación ni a la rapidez en la entrega de la aprobación ética.

6.8 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° 12.4.
- 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, conforme con lo dispuesto en la Circular B N°06.
- 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.

	COMITÉ DE ÉTICA CIENTÍFICO (CEC) REGlamento (DP 3.1)	GCL.NI.0041.V.07
	Normativa Institucional	Página 11 de 45

6.9 Provisión de profesionales suplentes:

- 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.

6.10 Convocatoria de consultores externos:

- En caso de que el/la Presidente del Comité lo estime necesario, podrá invitar a consultores/as externos/as. El/la consultor/a externo/a puede presentar informes técnicos y/o científicos respecto de una materia específica por su grado de dificultad y en ningún caso participa en la evaluación de un proyecto, conforme indica el artículo 17 del Decreto 114.
- La selección de los/las consultores/as externos/as se realizará en base a recomendación de pares y/o consulta a sociedades científicas.

6.11 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. Las firmas pueden realizarse de manera digital en la plataforma en uso al momento en que se levante el acta
 - 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.

6.12 Comunicación de resolución:

- Una vez presentado el proyecto al CEC por el Investigador, éste tiene 4 resoluciones posibles por parte del CEC: **Aprobación**, **Postergación de la decisión** (cambios mayores) y **Rechazo definitivo**. En caso de rechazo debe notificarse a la SEREMI 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, al Centro de Investigación e Innovación en Cáncer (CIIC), vía correo electrónico y/o carta formal, firmada por el presidente del CEC.

	COMITÉ DE ÉTICA CIENTÍFICO (CEC) REGLAMENTO (DP 3.1)	GCL.NI.0041.V.07
	Normativa Institucional	Página 12 de 45

- 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.
- Este Comité evalúa cada uno de los trabajos sometidos a su revisión ética (protocolo, manual del investigador, material de participante, formularios de consentimiento informados, entre otros) de forma colegiada. Esto es, responsabilidad de cada uno de los miembros comprometiéndose a evaluar todos los documentos y generar un informe escrito para ser presentado al/a la Presidente del Comité previo a las reuniones. En este Comité no se utiliza la modalidad de Revisores Principales.
- Revisión expedita: Las solicitudes que se realicen al Comité podrán ser evaluadas mediante un proceso de revisión expedita. Mediante este proceso, el/la Presidente y el/la Secretario/a Ejecutivo/a dentro de un plazo no superior a 3 días hábiles recomendará aprobar, 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.
 - 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.
- Se dejará claro en los dictámenes que la aprobación ética de los proyectos presentados tiene duración de un año y debe solicitarse renovación de la misma dentro de la fecha de vencimiento, mediante el mismo mecanismo con el cual se presentaron los trabajos inicialmente.
- Se acordó con la Dirección Médica de la Institución que los trabajos, documentos y declaraciones sean previamente evaluados por el CEC, por lo tanto no hay exención de revisión ética.

6.13 Seguimiento:

- No se cuenta con un plazo establecido para recepción de enmiendas y reportes de seguridad, dado que la redacción de estos documentos depende de las necesidades del Patrocinador, el tipo de estudio entre otros.
- 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 DE ÉTICA CIENTÍFICO (CEC) REGLAMENTO (DP 3.1)	GCL.NI.0041.V.07
	Normativa Institucional	Página 13 de 45

- Para este propósito, el Comité solicitará un informe de avance en cada estudio intervencional de etapa temprana 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 participantes enrolados, etc.

6.14 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.

6.15 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 adoptar las medidas que juzgue necesarias para la protección de los participantes de investigación.

6.16 Materiales y formularios:

- Para todos los estudios
 - Carta de Sometimiento, dirigida al presidente del Comité (Anexo 12.5).
 - Protocolo del estudio a revisar, tanto en idioma original como en español, incluyendo encuestas, formularios, libros y todo documento a llenar por los participantes, todos con indicación de versión y fecha.
 - Formulario de Consentimiento Informado (Anexo 12.7) o Solicitud de dispensa del mismo en caso de no ser necesario (Anexo 12.8).
 - Currículo Vitae (CV) del Investigador Principal y co-investigadores, con copia de los títulos y certificados correspondientes.
 - Carta de compromiso de los investigadores (Anexo 12.9).
 - Autorización del Director Médico del establecimiento (12.10).
 - Autorización del Jefe del departamento (no aplica cuando el Jefe del departamento) (Anexo 12.11).

	COMITÉ DE ÉTICA CIENTÍFICO (CEC) REGLAMENTO (DP 3.1)	GCL.NI.0041.V.07
	Normativa Institucional	Página 14 de 45

- Certificado de Buenas Prácticas Clínicas del Investigador Principal o de, al menos, uno de los sub-investigadores.
- Para estudios internos:
 - Hoja de especificaciones.
 - Carta de aprobación metodológica del CIIC.
 - Declaración simple del Investigador Principal sobre la eventual presentación a otros Comités Ético Científicos (Anexo 12.12) junto a los dictámenes correspondientes (Anexo 12.13).
- Para estudios procedentes de la industria farmacéutica o estudios de instituciones externas:
 - Manual del Investigador (si corresponde).
 - Comprobante de pago para proceder a la revisión
 - Póliza y certificado de seguro

6.17 Descripción del procedimiento:

- Suba a la plataforma Oncoética, y/o envíe vía correo electrónico a cec@falp.org y/o envíe dos copias en formato impreso a Secretaría Gerencia FALP (José Manuel Infante 805, 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:
 - 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.
 - Formulario de consentimiento Informado, con versión y fecha o solicitud de dispensa del mismo en caso de no ser necesario.
 - Carta de Compromiso del investigador.
 - Carta del director médico indicando que autoriza la ejecución del estudio en el centro.
 - Autorización del Jefe del departamento (estudios internos de FALP).
 - Carta de aprobación metodológica del CIIC (estudios internos de FALP).
 - Currículo Vitae (CV) del Investigador Principal y co-investigadores.
 - Certificado de Buenas Prácticas Clínicas del Investigador Principal o de, al menos, uno de los subinvestigadores.
 - Diarios, encuestas y cualquier otro material que incluya el estudio.
 - Material de reclutamiento (si corresponde).
 - Manual del Investigador (si corresponde).
 - Seguros asociados (si corresponde).

	COMITÉ DE ÉTICA CIENTÍFICO (CEC) REGLAMENTO (DP 3.1)	GCL.NI.0041.V.07
	Normativa Institucional	Página 15 de 45

- Comprobante de pago (si corresponde).
- Declaración simple del Investigador Principal sobre la eventual presentación a otros Comités Ético Científicos junto a los dictámenes correspondientes.
- 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.
- 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.
- 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.

6.17.1 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 participantes 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 participantes 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 serio. Del mismo modo deberá proveer las conclusiones del patrocinador en referencia a dichos eventos adversos serios. La comunicación de los eventos adversos serios 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 hábiles.

6.17.2 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 DE ÉTICA CIENTÍFICO (CEC) REGlamento (DP 3.1)	GCL.NI.0041.V.07
	Normativa Institucional	Página 16 de 45

- 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 serios posibles.
- Beneficios esperados para el participante 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 participante (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.

6.17.3 Seguimiento y re-aprobación ensayos clínicos:

- Los formatos para la revisión de ensayos clínicos deben contener como base:
 - Número de participantes enrolados.
 - Número de participantes que se han retirado por instrucciones del investigador y en tal caso las razones del retiro.
 - Número de participantes que abandonaron y razones del abandono.
 - Verificación de que todos los participantes enrolados 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 se debe subir a la plataforma en uso al momento del sometimiento y/o enviar vía correo electrónico a cec@falp.org o mandar dos copias en formato impreso a Secretaría Gerencia FALP (José Manuel Infante 805, Providencia) a nombre del/de la Presidente, los siguientes documentos:
 - Carta de sometimiento formal dirigida al/a la presidente del Comité solicitando la revisión de continuidad anual de su proyecto.
 - Plantilla debidamente completada.
 - Breve resumen de los avances.

	COMITÉ DE ÉTICA CIENTÍFICO (CEC) REGLAMENTO (DP 3.1)	GCL.NI.0041.V.07
	Normativa Institucional	Página 17 de 45

- El Comité tiene la obligación de vigilar el desarrollo de estos estudios y tiene el deber de quitar la aprobación ética de un estudio en caso de que se evidencie un riesgo desmedido para los participantes, funcionarios o la propia institución, notificando la suspensión a las autoridades correspondientes. 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 videollamada y/o revisión documental, 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 participantes seleccionados.
 - Número de participantes enrolados y/o aleatorizados.
 - Número de participantes con falla en la selección
 - Número de participantes retirados y/o discontinuados y la razón del retiro y/o discontinuación.
 - Número de participantes que terminaron el tratamiento.
 - Número de eventos adversos serios 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.

6.18 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 3 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.

7. Monitoreo

- Número de estudios internos evaluados anualmente.
- Número de estudios procedentes de la industria farmacéutica evaluados anualmente.

8. Archivado

Este documento firmado será archivado en formato digital en plataforma Kawak o la que se encuentre vigente para su mantenimiento, seguimiento y consulta. El documento tendrá carácter de **oficial y vigente** en FALP. El documento original en formato papel y firmado, deberá quedar en la unidad responsable de su elaboración como archivo, junto a la Resolución Exenta correspondiente emitida por la SEREMI de Salud.

Además, según requerimiento de la **SEREMI de Salud**, una copia en formato digital será disponible para el público interesado en <https://www.falp.org/cec/reglamento-cec/>

	COMITÉ DE ÉTICA CIENTÍFICO (CEC) REGLAMENTO (DP 3.1)	GCL.NI.0041.V.07
	Normativa Institucional	Página 18 de 45

9. Referencias

9.1 Externas

- 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).
- Reglamento del Decreto 114(2013).
- Resolución Exenta N° 018363 del 08/08/2019.
- Norma Técnica N° 151/2013 sobre Estándares de Acreditación de los Comités Ético Científicos.
- Resolución Exenta N° 183/2016 del MINSAL, que modifica la Norma Técnica N° 151/2013.
- Resolución Exenta N° 2213473470 del 02/09/2022.
- Resolución Exenta N° 2513427549 del 29/09/2025.
- Circular B N°06 del 08/04/2015

	COMITÉ DE ÉTICA CIENTÍFICO (CEC) REGLAMENTO (DP 3.1)	GCL.NI.0041.V.07
	Normativa Institucional	Página 19 de 45

9.2 Internas

No aplica.

10. Historia de los cambios

Rev.	Fecha	Descripción
V.01	01.03.2015	Primera versión.
V.02	01.03.2017	Segunda versión. • Cambios menores.
V.03	01.05.2019	Tercera versión. • Cambios sustanciales según requisitos de la SEREMI de Salud.
V.04	01.05.2020	Cuarta versión. • Cambios menores. Se introduce la posibilidad de reuniones virtuales debido a la pandemia.
V.05	01.05.2021	Quinta versión. • Cambios en la composición del CEC.
V.06	01.02.2022	Sexta versión. • Cambios sustanciales.

	COMITÉ DE ÉTICA CIENTÍFICO (CEC) REGLAMENTO (DP 3.1)	GCL.NI.0041.V.07
	Normativa Institucional	Página 20 de 45

V.07	04.05.2026	Séptima versión. - Se actualiza a formato ISO, que incorpora punto 3 acrónimos y definiciones; punto 5 Responsabilidades (antes punto 6.8), punto 7 de monitoreo; punto 8 archivado; punto 9 referencias; y los anexos pasan al punto 12. - Cambios menores de redacción - Se modifica la dirección del CEC en todo el documento. - Se elimina referencia a ekomité en todo el documento. Solo se deja como nota histórica en la introducción. - A solicitud de la SEREMI de Salud se sustituyen los términos "paciente" y "sujeto" por "participantes". - Punto 1: Se incluye referencia a las re-acreditaciones logradas. - Punto 2; se mueve a punto 11, realineando la numeración. - Punto 3: se mueve a punto 2 y divide en Objetivo General y Objetivos Específicos. - Punto 6 (antes punto 4): Se incorporan el punto 6.1, que incluye las viñetas de 1 a 8, y los puntos 6.16 (antes punto 6), 6.17 (antes punto 8) y 6.18 (antes punto 7), - Punto 6.1 Se modifican las viñetas 1 y 7 a solicitud de la SEREMI. - Punto 6.4 Se modifica por completo a solicitud de la SEREMI. - Punto 6.7 Se incluyen viñetas 2, 3, 12 y 13 a solicitud de la SEREMI. - Punto 6.8 se mueve a 5 para respetar formato norma ISO. - Punto 6.10 Se modifica viñeta 1 a solicitud de la SEREMI. - Punto 6.12 Se incluyen las viñetas 6, 8 y 9. - Punto 6.13 Se incluye viñeta 1 - Punto 6.17 se mueve a punto 11 - Punto 6.16 y nuevo punto 6.18 se incluye la viñeta "Certificado de Buenas Prácticas Clínicas del Investigador Principal o de, al menos, uno de los subinvestigadores" a solicitud de la SEREMI. - Se agregan nuevas referencias externas. - Se elimina el anexo 1. - Se modifica el anexo 12.4 para actualizar el listado de miembros. - Se sustituye el anexo 12.9 con la nueva versión sugerida por la SEREMI. - Se incorpora a solicitud de Agencia Acreditadora institucional, deberes del Director Médico con relación al Comité ético Científico. Ver punto 5 p.6
------	------------	---

11.Dirigido a

- Miembros del CEC.
- Investigadores internos y externos.

	COMITÉ DE ÉTICA CIENTÍFICO (CEC) REGLAMENTO (DP 3.1)	GCL.NI.0041.V.07
	Normativa Institucional	Página 21 de 45

- Personal UIEC.
- Personal UIDO.

12. Anexos

12.1 Pautas Éticas Internacionales

PAUTA N° 15¹
PAUTAS ÉTICAS INTERNACIONALES
PARA LA INVESTIGACIÓN RELACIONADA CON LA SALUD
CON SERES HUMANOS

INVESTIGACIÓN CON PERSONAS Y GRUPOS
VULNERABLES

Cuando se considera reclutar 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 salvaguardar 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 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

¹ Organización 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.

	COMITÉ DE ÉTICA CIENTÍFICO (CEC) REGLAMENTO (DP 3.1)	GCL.NI.0041.V.07
	Normativa Institucional	Página 22 de 45

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

Personas institucionalizadas. Los residentes de hogares para convalecientes o ancianos, instituciones para participantes 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).

	COMITÉ DE ÉTICA CIENTÍFICO (CEC) REGLAMENTO (DP 3.1)	GCL.NI.0041.V.07
	Normativa Institucional	Página 23 de 45

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 participantes 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 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 usarse 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).

	COMITÉ DE ÉTICA CIENTÍFICO (CEC) REGLAMENTO (DP 3.1)	GCL.NI.0041.V.07
	Normativa Institucional	Página 24 de 45

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 DE ÉTICA CIENTÍFICO (CEC) REGLAMENTO (DP 3.1)	GCL.NI.0041.V.07
	Normativa Institucional	Página 25 de 45

12.2 Formulario Carta Compromiso de Participación y Confidencialidad

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 DE ÉTICA CIENTÍFICO (CEC) REGLAMENTO (DP 3.1)	GCL.NI.0041.V.07
	Normativa Institucional	Página 26 de 45

12.3 Declaración de Conflicto de Intereses

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:

Se entenderá por conflicto de interés cualquier circunstancia en la que un integrante del Comité Ético Científico mantenga vínculos, beneficios, compromisos o intereses relacionados con una solicitud específica sometida a revisión, que puedan afectar su imparcialidad, objetividad o autonomía al emitir un pronunciamiento.

La evaluación ética debe realizarse de manera independiente, fundamentada y orientada prioritariamente a resguardar la dignidad, los derechos, la seguridad y el bienestar de las personas participantes en la investigación.

Estas situaciones pueden originarse por la existencia de relaciones de carácter económico, patrimonial, profesional, académico, institucional, familiar o de otra naturaleza que generen una influencia real, potencial o aparente sobre el juicio del integrante respecto del estudio evaluado.

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:

	COMITÉ DE ÉTICA CIENTÍFICO (CEC) REGLAMENTO (DP 3.1)	GCL.NI.0041.V.07
	Normativa Institucional	Página 27 de 45

Tipo de interés			Medida Adoptada		
	Sí (describa)	No	abstención de discusión	abstención de votación	exclusión total de la reunión
Financiero					
Profesional					
Académico					
Institucional					
Familiar					
Otro (señale en este punto cualquier situación que pudiese afectar su independencia u objetividad)					

	COMITÉ DE ÉTICA CIENTÍFICO (CEC) REGLAMENTO (DP 3.1)	GCL.NI.0041.V.07
	Normativa Institucional	Página 28 de 45

12.4 Nómina de Integrantes CEC FALP.

Nómina de integrantes CEC FALP

NOMBRES Y APELLIDOS	CARGO	PROFESIÓN
María Verónica Anguita Mackay	Presidente	Teóloga
Francisco León Correa	Vicepresidente	Académico
Marina Nordiana Baruzzi	Secretaria Ejecutiva	Administrativa
Daniela Barbosa Campo	Integrante	Abogada
Daniella Carrazola Antognoli	Representante de la Comunidad	Psicopedagoga
Mario Alex Contreras Torrez	Integrante	Médico
Marcela Penjean Rivera	Integrante	Kinesióloga
Andrea Vargas Godoy	Integrante	Médico
Matías Silva Silva	Integrante	Químico farmacéutico
Rodrigo Javier Conlledo Villalobos	Integrante	Médico
Diego Enrique Domínguez Pino	Integrante	Enfermero
Cecilia Martínez Acevedo	Integrante	Enfermera
Carolina Nazzari Nazal	Integrante	Enfermera

	COMITÉ DE ÉTICA CIENTÍFICO (CEC) REGLAMENTO (DP 3.1)	GCL.NI.0041.V.07
	Normativa Institucional	Página 29 de 45

12.5 Carta de Sometimiento

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 Ético Científicos.
9. Todos los documentos a utilizar con el participante (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 DE ÉTICA CIENTÍFICO (CEC) REGLAMENTO (DP 3.1)	GCL.NI.0041.V.07
	Normativa Institucional	Página 30 de 45

12.6 Hoja de Especificaciones/Resumen del Proyecto

HOJA DE ESPECIFICACIONES/RESUMEN DEL PROYECTO			
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 participantes de investigación? (detallar procedimiento, cómo serán conseguidos)			
¿Qué instrumentos o procedimientos se utilizará? Especifique (encuestas, entrevistas, test, toma de muestras, entre otros)			

	COMITÉ DE ÉTICA CIENTÍFICO (CEC) REGLAMENTO (DP 3.1)	GCL.NI.0041.V.07
	Normativa Institucional	Página 31 de 45

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 participantes 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 DE ÉTICA CIENTÍFICO (CEC) REGLAMENTO (DP 3.1)	GCL.NI.0041.V.07
	Normativa Institucional	Página 32 de 45

12.7 Lista de Cumplimiento Formulario de Consentimiento Informado

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 participante.	
Señalar, que el patrocinador asume la totalidad de los costos de los efectos adversos sin considerar sistema de salud del participante (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 participante.	
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 responderán las dudas respecto del ensayo al participante 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 participante de investigación	

	COMITÉ DE ÉTICA CIENTÍFICO (CEC) REGLAMENTO (DP 3.1)	GCL.NI.0041.V.07
	Normativa Institucional	Página 33 de 45

Nombre, Rut y firma de un testigo (Sólo si el participante 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 <u>participantes</u> 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 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 DE ÉTICA CIENTÍFICO (CEC) REGLAMENTO (DP 3.1)	GCL.NI.0041.V.07
	Normativa Institucional	Página 34 de 45

12.8 Solicitud de dispensa del uso de Formulario de Consentimiento informado

Solicitud de dispensa del uso de Formulario de Consentimiento informado ¹			
1. La investigación no conlleva riesgos para los 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 No	Nombre de revistas que le exigen este certificado (si aplica).	
*Fecha aproximada en que fue realizado			
Justificación de la dispensa.		☐ Se trata de una revisión bibliográfica. ☐ Se ocuparán datos secundarios. ☐ Se utilizarán datos de dominio público. ☐ Se utilizarán datos anonimizados. ☐ Se utilizaron datos que fueron anónimos o no vinculables. ☐ Otras causales: _____	
¿Qué material necesita para su estudio? (Por ejemplo, todas las historias clínicas del año 2017 en participantes que tuvieron linfoma Hodgkin)			
¿Dónde se encuentra reservado el material a utilizar? (Por ejemplo, en el biobanco)			
Nombre y firma del Investigador/a principal			

	COMITÉ DE ÉTICA CIENTÍFICO (CEC) REGLAMENTO (DP 3.1)	GCL.NI.0041.V.07
	Normativa Institucional	Página 35 de 45

12.9 Carta de Compromiso para los Investigadores

Santiago, _____

CARTA DE COMPROMISO PARA LOS INVESTIGADORES

Yo _____ (nombres y apellidos), N° de cédula de identidad _____, investigador del proyecto titulado _____

Me comprometo mediante el presente documento a:

1. Garantizar la seguridad y el bienestar de los participantes durante el transcurso de la investigación.
2. Dar justificación científica y ética al protocolo y garantizar la integridad de los datos recogidos, su análisis y conclusión.
3. Revelar ante el CEC mis potenciales o aparentes conflictos de intereses con relación a todos los aspectos de la investigación.
4. Asumir que el proceso de consentimiento informado se lleve a cabo de tal forma que promueva la autonomía del participante, asegurándose que éste logró entender la investigación, sus riesgos y probables beneficios.
5. Conducir el proyecto de acuerdo con el protocolo aprobado por el comité.
6. Reportar cualquier desviación del protocolo y solicitar oportunamente la aprobación de modificación de esta.
7. Informar todo cambio en el lugar de investigación que pueda comprometer el curso de esta y/o reducir la protección, o los beneficios a los participantes o aumentar los riesgos.
8. Informar si el proyecto ha sido terminado o ha sido suspendido, señalando razones, programa de acción y resultados obtenidos.
9. Informar todo evento adverso serio e inesperado al comité, director del establecimiento y al patrocinador.
10. Informar periódicamente del seguimiento de la investigación y también cuando el CEC lo solicite.
11. Mantener informados a los participantes de los progresos de esta en forma comprensible.
12. Dar curso al proyecto solo cuando cuente con las debidas autorizaciones (CEC, director médico de la institución, ISP, SEREMI, cuando corresponda)
13. Asumir un número razonable de casos, de modo de no verme impedido en tomar la responsabilidad que me corresponde en este estudio
14. Garantizar la confidencialidad de todos los datos e información que obtendré durante la ejecución del proyecto.
15. Entregar un informe final al término del estudio y adjuntar los resultados.

Así mismo declaro

1. Que la investigación presentada no constituye una duplicación innecesaria de investigaciones anteriores.
2. ☐ He / ☐ No he (marcar lo que corresponda) presentado el proyecto para evaluación a otro CEC, si es así entregaré la carta o acta emitida por este.

Firma _____

fecha _____

	COMITÉ DE ÉTICA CIENTÍFICO (CEC) REGLAMENTO (DP 3.1)	GCL.NI.0041.V.07
	Normativa Institucional	Página 36 de 45

12.10 Carta de apoyo Proyecto de Investigación

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

	COMITÉ DE ÉTICA CIENTÍFICO (CEC) REGLAMENTO (DP 3.1)	GCL.NI.0041.V.07
	Normativa Institucional	Página 37 de 45

12.11 Carta apoyo presentación Proyecto de Investigación

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 participantes 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

	COMITÉ DE ÉTICA CIENTÍFICO (CEC) REGLAMENTO (DP 3.1)	GCL.NI.0041.V.07
	Normativa Institucional	Página 38 de 45

12.12 Declaración simple Investigador Principal

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 Científico acreditados en el país. (MINSAL - Memorándum 001 -31 de julio 2020)			
Título proyecto			
Nombre Investigador principal			
¿Se ha presentado este mismo estudio a otro Comité Ético Científico acreditado en Chile?			Sí No
Nombre CEC		Resolución	Adjunta Acta
			Sí No
			Sí No
			Sí No
Firma del Investigador/a principal			
Fecha de la información			

	COMITÉ DE ÉTICA CIENTÍFICO (CEC) REGLAMENTO (DP 3.1)	GCL.NI.0041.V.07
	Normativa Institucional	Página 39 de 45

12.13 Informe

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										
Nº de Participantes con Consentimiento Informado firmado										
Nº Participantes randomizados										
Nº Participantes en tratamiento										

	COMITÉ DE ÉTICA CIENTÍFICO (CEC) REGLAMENTO (DP 3.1)	GCL.NI.0041.V.07
	Normativa Institucional	Página 40 de 45

Nº Participantes discontinuados por decisión del investigador (indicar la razón)	
Nº Participantes discontinuados por abandono del participante (indicar la razón del abandono)	
Nº Eventos Adversos Serios en este Centro	
Firma Investigador	Fecha de la declaración

	COMITÉ DE ÉTICA CIENTÍFICO (CEC) REGLAMENTO (DP 3.1)	GCL.NI.0041.V.07
	Normativa Institucional	Página 41 de 45

12.14 Formulario de análisis Proyectos de investigación biomédica.

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:

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				

	COMITÉ DE ÉTICA CIENTÍFICO (CEC) REGLAMENTO (DP 3.1)	GCL.NI.0041.V.07
	Normativa Institucional	Página 42 de 45

Aspectos éticos y validez científica-social	Si	No	N/A	Observaciones
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 participante de investigación				
Se provee de un mecanismo de compensación por daños				
Considera costos de traslado de los participantes				
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				

	COMITÉ DE ÉTICA CIENTÍFICO (CEC) REGLAMENTO (DP 3.1)	GCL.NI.0041.V.07
	Normativa Institucional	Página 43 de 45

Fechas y firmas del participante /del investigador /del Director hospital o ministro representante				
Posibilidad de retirarse en cualquier momento que estime conveniente				

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 :

Nombre investigador	Número interno	Nombre Proyecto			
Patrocinador	☐ Farma, ¿Cuál?		☐ ANID	☐ Universidad, ¿cuál?	☐ Interno
Nombre Evaluador			Fecha de evaluación		
Duración del estudio		Duración de la participación del sujeto		¿Es patología GES?	☐ Sí ☐ No
Objetivo del estudio					
Comentarios que me pueden ayudar a orientar la evaluación y discusión posterior					

	COMITÉ DE ÉTICA CIENTÍFICO (CEC) REGLAMENTO (DP 3.1)	GCL.NI.0041.V.07
	Normativa Institucional	Página 44 de 45

Valor social y seguridad		☐ Sí ☐ No ☐ No sé					
Fundamente							
Uso de placebo		☐ Sí ☐ No	Justificado (los participantes que reciben una intervención distinta a la mejor probada no serán expuestos a riesgos adicionales de daños serios o irreversibles como resultado de no recibir la mejor intervención probada) Helsinki 2024				☐ Sí ☐ No
Tiene ciego	☐ Sí ☐ No	BICR	☐ Sí ☐ No	FASE:	Comparador		
Selección equitativa de sujetos			☐ Sí ☐ No ☐ No sé				
Comentarios							
Ponderación Riesgo/Beneficio		Nivel de Riesgo (Probabilidad que ocurra)		Tipos de Riesgos		Magnitud de daño en caso de existir	
Los beneficios esperados deben superar a los riesgos posibles o bien se debe poder justificar el por qué se acepta que no sea así.		☐ Ninguno (0%) ☐ Mínimo (0-5%) ☐ Bajo (5-10%) ☐ Medio (10-15%) ☐ Alto (>15%)		☐ Físicos (dolor/malestar) ☐ Psicológicos (ansiedad/depresión) ☐ Moral (respeto/dignidad) ☐ Sociales (redes del participante) ☐ Financieros/económicos ☐ Otros (_____)		☐ G1 / Mínima ☐ G2 / Leve ☐ G3 / Moderada ☐ G4 / Alta ☐ G5 / Fatal	
Fundamente							
Confidencialidad y protección de datos				☐ Sí ☐ No ☐ No sé			
Comentarios							
Consentimiento Informado		☐ Aprueba dispensa ☐ No se aprueba dispensa ☐ No aplica dispensa ☐ Adecuado ☐ Inadecuado ☐ Perfectible					
Fundamente							
Formularios de consentimiento informado		☐ ICF main ☐ ICF paciente embarazada ☐ ICF pareja embarazada ☐ ICF tratamiento post progresión ☐ Investigación Futura ☐ Preselección ☐ Biomarcadores ☐ Muestras ☐ Cambio de dosis ☐ Estudios genéticos ☐ Otro _____					
Mi conclusión		☐ Lo aprobaría	☐ Necesito más información	☐ Le pediría cambios	☐ Lo rechazaría		
Mi solicitud		Correcciones imprescindibles					

	COMITÉ DE ÉTICA CIENTÍFICO (CEC) REGLAMENTO (DP 3.1)	GCL.NI.0041.V.07
	Normativa Institucional	Página 45 de 45

	Correcciones deseables	
Preguntas que quiero hacer al IP		
Otros comentarios		