

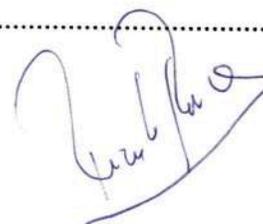


## **REGLAMENTO INTERNO**

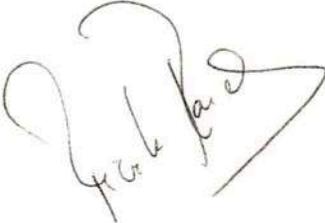
**COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO  
FACULTAD DE MEDICINA  
CLÍNICA ALEMANA – UNIVERSIDAD DEL DESARROLLO**

**INDICE**

1. ANTECEDENTES.....	4
2. MISIÓN DEL COMITÉ.....	4
3. FUNCIONES Y ATRIBUCIONES DEL COMITÉ .....	5
4. NORMAS INTERNACIONALES Y NACIONALES .....	7
4.1 Directrices Éticas y Jurídicas Internacionales .....	7
4.2 Marco Jurídico Nacional .....	8
5. TIPOS DE ESTUDIOS DE INVESTIGACIÓN QUE REvisa EL COMITÉ.....	8
6. COMPOSICIÓN DEL COMITÉ .....	10
6.1 Requisitos Para Ser Miembro del Comité .....	10
6.2 Forma de Incorporación al Comité.....	11
6.3 Convocatoria a Consultores Externos .....	12
6.4 Funciones de los Integrantes .....	12
6.5 Causales para No seguir formando parte del Comité.....	14
6.6 Programa de Capacitación para los Integrantes del CEC:.....	14
7. INDEPENDENCIA Y CONFLICTO DE INTERESES.....	15
8. NORMAS DE REGULACIÓN DE CONFLICTOS DE INTERESES Y CÓDIGO DE CONDUCTA.....	16
8.1 Conflicto de Intereses de los miembros .....	16
8.2 Conflicto de Intereses de los Investigadores .....	16
8.3 Código de Conducta .....	16
9. INFRAESTRUCTURA DEL CEC .....	17
10. FUNCIONAMIENTO Y PROCEDIMIENTO DE EVALUACIÓN DE PROTOCOLOS .....	17
10.1 Recepción y Entrega a Revisores de Proyectos de Investigación .....	18
10.2 Documentos Requeridos por el CEC Para Evaluar un Protocolo de Investigación o Ensayo Clínico .....	18
10.3 Revisión Expedita y Exención de Revisión de Protocolos.....	19
10.4 Procedimiento de Revisión de Protocolos Durante Reunión del CEC.....	20
10.5 Evaluación de Consentimientos Informados.....	21
10.6 Resultados de la Evaluación de los Protocolos .....	22
10.7 Revisión de Protocolos en Curso.....	23



11.	REGLAMENTO INTERNO Y MODIFICACIÓN .....	24
12.	RESPONSABILIDADES DEL COMITÉ DE ÉTICA CIENTÍFICO .....	24
13.	RESPONSABILIDADES DEL INVESTIGADOR.....	26
14.	SOBRE LOS ARCHIVOS.....	28
15.	ARANCELES POR PROTOCOLO FARMACOLÓGICO – EXPERIMENTAL .....	28
16.	PAUTA DE REVISIÓN PROTOCOLO Y CONSENTIMIENTO INFORMADO .....	30
17.	LISTADO PARA ENVIO DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN.....	33



## 1. ANTECEDENTES

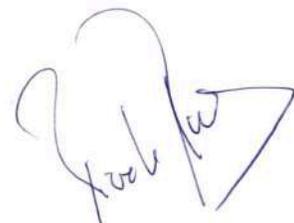
El Comité Ético Científico de la Facultad de Medicina Clínica Alemana Universidad del Desarrollo es un órgano multidisciplinario y multisectorial, constituido el 20 de marzo del año 2003 con el apoyo del Centro de Bioética de la misma Facultad. El propósito de este Comité es asesorar, revisar, evaluar y hacer seguimiento a los protocolos de investigación relacionada con la salud en seres humanos llevados a cabo por investigadores de esta Facultad y de Clínica Alemana, y/o Centros asociados a la Facultad de Medicina CAS UDD.

La Facultad de Medicina Clínica Alemana Universidad del Desarrollo tiene por objetivo el desarrollo de la investigación biomédica, razón por la cual ha procurado, desde su nacimiento, dar apoyo para la constitución y buen funcionamiento de un Comité Ético Científico (o CEC).

El CEC tiene un Reglamento Interno escrito, conocido y firmado por el decano de la Facultad de Medicina CAS-UDD. Se podrá acceder al Reglamento Interno del Comité y a la Memoria Anual de sus actividades en la página web de la Facultad de Medicina, Clínica Alemana Universidad del Desarrollo (<https://medicina.udd.cl/centro-bioetica/sobre-el-centro/comite-de-etica/>).

## 2. MISIÓN DEL COMITÉ

La misión principal de este Comité es proteger los derechos, la seguridad, la dignidad y el bienestar de los sujetos de investigación biomédica, así como también respetar los derechos y libertades fundamentales de las personas en el marco de la investigación biomédica con seres humanos, reconocidos en la Constitución Política de la República, el ordenamiento jurídico vigente y los Tratados Internacionales ratificados por Chile y que se encuentren vigentes. Asimismo, se respetan las recomendaciones éticas internacionales y nacionales relativas a la investigación relacionada con la salud con seres humanos



### 3. FUNCIONES Y ATRIBUCIONES DEL COMITÉ

La principal actividad de este Comité Ético Científico consiste en la revisión de protocolos de investigación, formularios de consentimiento y asentimiento informado, enmiendas, reporte de eventos adversos, informes de avance y otros documentos relacionados con los protocolos de investigación. Además, se realizan actividades de extensión, capacitación, sesiones de revisión bibliográfica, investigación y formación permanente de los integrantes del Comité.

También este Comité tiene por objetivo educar a los investigadores y estudiantes de pre y postgrado en ética de la investigación.

Son funciones del Comité Ético Científico:

1. Revisar, evaluar y deliberar sobre los protocolos de investigación con participación de seres humanos que realizan investigadores de Clínica Alemana y/o Universidad del Desarrollo en su rol de profesionales y/o estudiantes de pre y postgrado que sean sometidos a su consideración.
2. Emitir informes de la evaluación ética de los proyectos de investigación científica cumpliendo los procedimientos y formalidades de este Reglamento dentro de los plazos establecidos por la actual normativa.
3. Fundamentar la resolución, de aprobación o rechazo, o hacer presentes las observaciones relacionadas con la corrección o modificaciones necesarias para una nueva evaluación del proyecto.
4. Comunicar al investigador que, no obstante que el informe sea favorable y su mérito sea suficiente para que el estudio se pueda llevar a cabo, se requiere la autorización del Director o Autoridad Superior del establecimiento, de ser esto pertinente.
5. Explicitar al investigador que la resolución del Comité es vinculante. En caso de que esta sea desfavorable, la investigación no podrá llevarse a cabo.
6. Acoger las consultas de los investigadores cuyos proyectos han presentado observaciones o han sido rechazados.



7. Solicitar la opinión de expertos, informes técnicos y/o científicos respecto de aquellas materias específicas de proyectos sometidos a su consideración.
8. Pronunciarse respecto a las solicitudes de enmiendas de los proyectos en curso.
9. Recibir el reporte de eventos adversos serios realizando el seguimiento correspondiente.
10. Recibir el reporte de reacciones adversas inesperadas (SUSAR, según su sigla en inglés) locales, nacionales y/o internacionales de acuerdo al protocolo, desviaciones y/o violaciones de protocolo, entre otros informes.
11. Observar el desarrollo de las investigaciones en curso, asegurando que éstas se realicen ajustándose a lo aprobado por el Comité, respetando las recomendaciones éticas internacionales y el marco jurídico nacional vigente.
12. Determinar, tras el seguimiento a los proyectos, continuar con la investigación, suspender el protocolo o recomendar las modificaciones que pudiesen ser necesarias para la protección de las personas que participan en la investigación y de la comunidad en general. El CEC puede definir y establecer la suspensión de un estudio por violación grave de protocolo, incumplimiento de normas éticas en la conducción del estudio, eventos adversos mayores a los porcentajes establecidos en el protocolo o incumplimiento del investigador frente a las solicitudes del CEC.
13. Mantener registro actualizado de los proyectos evaluados y de las decisiones adoptadas.
14. Realizar una memoria anual de las actividades desarrolladas y publicarla en el sitio web del Comité.
15. Propiciar la formación en ética de la investigación de los investigadores, profesores y estudiantes de las distintas unidades académicas de la Facultad de Medicina CAS-UDD y de Centros asociados a esta Facultad.
16. Promover la capacitación continua en ética de la investigación de los miembros del Comité.
17. Brindar apoyo a los investigadores en los aspectos éticos de sus proyectos.

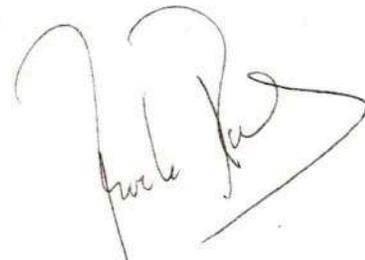


#### 4. NORMAS INTERNACIONALES Y NACIONALES

La revisión ética de los protocolos de investigación se fundamenta en las siguientes recomendaciones, guías y normas nacionales e internacionales que regulan la investigación científica con seres humanos:

##### 4.1 Directrices Éticas y Jurídicas Internacionales

- ❖ Declaración de Helsinki adoptada por la 18 Asamblea Médica Mundial, Helsinki, Finlandia, 1964 y enmendada en 1975, 1983, 1989, 1996, 2000, 2002, 2004, 2008 y 2013 que establece los principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos
- ❖ Informe Belmont, 1974
- ❖ Pautas Éticas Internacionales para la Investigación relacionada con la salud en seres humanos, elaboradas por el consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS) en colaboración con la Organización Mundial de la Salud (OMS), 2002-2016
- ❖ Guía Buenas Prácticas Clínicas (GCP) de la Conferencia Internacional de Armonización (*International Conference on Harmonization, ICH*) de 1997
- ❖ Guía para la elección de los grupos control y temas relacionados en ensayos clínicos de Conferencia Internacional de Armonización
- ❖ Declaración Universal de Derechos Humanos de 1948
- ❖ Pacto Internacional de derechos civiles, políticos, económicos, sociales y culturales de 1976
- ❖ Convenio Europeo de Derechos Humanos y Biomedicina de 1997
- ❖ Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos de 2005
- ❖ Pacto Internacional de derechos civiles, políticos, económicos, sociales y culturales (1976)
- ❖ Convenio Europeo de Derechos Humanos y Biomedicina
- ❖ Directiva del Parlamento y Consejo Europeo
- ❖ Regulaciones de la FDA de Estados Unidos

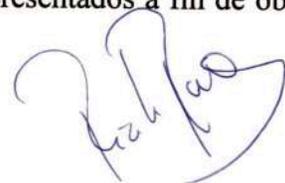


#### 4.2 Marco Jurídico Nacional

- ❖ Norma Técnica N° 57 del Ministerio de Salud de 2001
- ❖ Ley N° 20.120 sobre la investigación científica en el ser humano, su genoma, y prohíbe la clonación humana del Ministerio de Salud, Septiembre de 2006
- ❖ Decreto 114 del Ministerio de Salud del 19-11-2011 que aprueba el reglamento de la Ley 20.120, modificado por el Decreto 30 del Ministerio de Salud del 14-01-2013
- ❖ Código Sanitario, Libro IV, Título V,
- ❖ Ley 20.584 del Ministerio de Salud del 24-04-2012 que regula los derechos y deberes que tienen las personas en relación con acciones vinculadas a su atención en salud, y sus reglamentos complementarios
- ❖ Ordinario N° A15 3392 del Ministerio de Salud del 29-10-2012 sobre el uso de las Fichas Clínicas
- ❖ Dictamen de la Contraloría sobre el uso de la Ficha Clínica del 08-04-2013
- ❖ Circular A 15/15 del Ministerio de Salud del 18-04-2013 aclara emisión de consentimiento de personas participantes en investigación científica
- ❖ Ley 19.628 sobre Protección de la Vida Privada
- ❖ Resolución Exenta N° 403 del 11-07-2013 que aprueba norma general técnica N° 0151 sobre estándares de acreditación de los Comités de ética científicos
- ❖ Resolución Exenta N°183 del 26-02-2016 del Ministerio de Salud, modifica Circular 15/40 sobre estándares de acreditación y establece código de conducta para los CEC
- ❖ Circular A 15/10 del Ministerio de Salud del 10-09-2013 que difunde pautas de auto-evaluación para el proceso de acreditación de Comités ético-científicos
- ❖ Ley N°20.850 que crea un sistema de protección financiera para diagnósticos y tratamientos de alto costo y rinde homenaje póstumo a Don Luis Ricarte Soto Gallegos

#### 5. TIPOS DE ESTUDIOS DE INVESTIGACIÓN QUE REvisa EL COMITÉ

El Comité evaluará en base a un análisis principalmente ético todos aquellos protocolos de investigación científica biomédica con seres humanos que le sean presentados a fin de obtener la



autorización para su realización en Clínica Alemana, Universidad del Desarrollo y/o Centros asociados a la Facultad de Medicina CAS UDD.

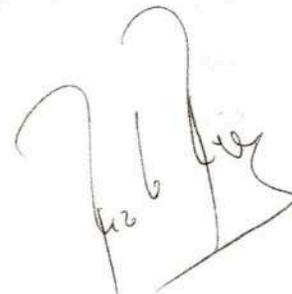
Para los efectos del presente Reglamento, y de acuerdo al Decreto N° 114, se entenderá por Investigación Científica Biomédica en Seres Humanos a: *“toda investigación realizada a través de la intervención o interacción con seres humanos, con el objetivo de mejorar la prevención, diagnóstico, tratamiento, manejo y rehabilitación de la salud de las personas o de incrementar el conocimiento biológico del ser humano. La investigación científica biomédica en seres humanos incluye el uso de material humano o de información disponible identificable”*. Y de acuerdo a los estándares de acreditación de los CECs, la investigación científica en seres humanos comprende estudios clínicos con productos farmacéuticos, dispositivos médicos, procedimientos quirúrgicos, estudios con fichas clínicas y muestras biológicas, así como también investigaciones epidemiológicas y en salud pública, investigaciones psicológicas, antropológicas y sociales.

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

- Ensayos clínicos con productos farmacéuticos
- Ensayos con dispositivos médicos o procedimientos quirúrgicos
- Estudios con fichas clínicas, investigación epidemiológica y en salud pública
- Investigación en ciencias sociales, antropológicas y psicológicas
- Investigación con muestras biológicas humanas directas o almacenadas y su información disponible identificable
- Proyectos de estudiantes de pre y postgrado de las carreras del área de la salud

El Comité podrá utilizar distintos tipos de revisión de acuerdo al proyecto de investigación:

- Revisión del Comité en pleno
- Revisión expedita
- Exención de revisión



## **6. COMPOSICIÓN DEL COMITÉ**

El Comité estará integrado por un mínimo de 5 miembros, con equilibrio de género y pluralidad de profesiones. Pueden integrar el Comité profesionales de la salud, biólogos(as), trabajadores(as) sociales, abogados(as), sociólogos(as), antropólogos(as), psicólogo(as), y cualquier otra profesión relacionada con el área de la salud o las ciencias sociales o miembros de la comunidad, quienes pueden o no ser profesionales.

Se considerarán a lo menos los siguientes integrantes:

1. Una persona que, sin ser profesional de la salud, tenga interés en el área de la investigación científica o bioética y no se encuentre vinculada con las entidades que realizan este tipo de investigaciones, de manera que represente los intereses de los particulares frente a este tipo de actividades
2. Un experto en ética de la investigación biomédica, con formación en dicha disciplina
3. Una persona con el grado académico de Licenciado en Derecho
4. Un miembro independiente de la institución o establecimiento (pudiendo estar incluido alguno de los anteriores)
5. Un miembro que tenga interés, experiencia o conocimiento en metodología de la investigación
6. Un miembro con formación en Buenas Prácticas Clínicas

### **6.1 Requisitos Para Ser Miembro del Comité**

- a) Tener motivación por la Bioética e interés en capacitarse
- b) Tener formación acreditada en Bioética y/o en metodologías de la investigación, exceptuando al Licenciado en Derecho y al representante de la comunidad
- c) Antecedentes personales acordes a la idoneidad de la función a desarrollar
- d) Capacidad de análisis ético-científico
- e) Capacidad de diálogo, que asegure una visión pluralista



- f) Compromiso escrito del participante a cumplir cabalmente su labor y conocer el Reglamento Interno vigente

## 6.2 Forma de Incorporación al Comité

Los participantes, tanto integrantes como miembros suplentes, se incorporarán al Comité a través de dos formas:

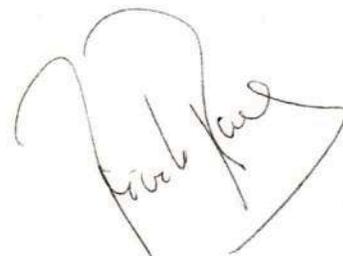
- a) Siendo invitados a participar por sus conocimientos, experiencia o interés en la Bioética, por el(la) Presidente(a), a sugerencia de algún integrante del mismo o,
- b) Mediante una solicitud del interesado al Comité, donde exprese los motivos de su interés y su formación.

En ambos casos, en sesión del Comité se evaluarán sus antecedentes, quedando su incorporación supeditada al acuerdo unánime de sus miembros.

En el caso del nombramiento de miembros suplentes, se exigirá que cumplan con los mismos requisitos que los miembros titulares señalados en el punto 6.1. Los miembros suplentes serán convocados por el Comité cuando así lo amerite.

Uno de los miembros titulares ejercerá las funciones de Presidente(a), elegido por consenso de los miembros del Comité, un(a) Vicepresidente(a) y un(a) Secretario(a) Ejecutivo(a), elegidos también por consenso. La elección del Presidente se fundamentará en su experiencia y formación en ética de la investigación. El(la) Presidente(a) durará tres años en su cargo y podrá ser reelegido por igual período siguiendo el mismo procedimiento anterior.

Cuando alguien requiere retirarse por motivos personales, de viaje o traslado o por inasistencias continuas no justificadas, se evaluará la posibilidad de incorporar nuevos integrantes, de acuerdo a los requisitos ya descritos del cargo,



### **6.3 Convocatoria a Consultores Externos**

En caso de ser necesario el Comité Ético Científico puede convocar a consultores externos, propuestos por el Presidente del CEC o por alguno de los integrantes, los cuales serán invitados a una reunión del Comité, previo envío de la documentación correspondiente al estudio en evaluación. En caso de no poder asistir, generarán un informe. En la siguiente reunión se presentará la investigación y los resultados de la evaluación del revisor externo, aclarando las dudas con el resto de los participantes de la reunión. La información será evaluada por el pleno del Comité en sesión ordinaria para tomar la decisión final.

### **6.4 Funciones de los Integrantes**

#### **a) Funciones del Presidente:**

Uno de los miembros titulares ejercerá el cargo de Presidente(a), cuyas funciones son:

- Presidir las reuniones del Comité
- Visar y firmar las actas y documentos del Comité en razón a su cargo
- Convocar a reuniones ordinarias y extraordinarias
- Presentar una memoria anual de las actividades del Comité
- Coordinar actividades de capacitación de los miembros del Comité
- Representar al Comité ante las distintas instancias

El Presidente podrá delegar sus funciones en cualquier miembro del Comité cuando no pueda ejercerlas personalmente por enfermedad, ausencia imprevista o permiso, y mientras persistan tales circunstancias.

El Presidente podrá cesar en sus funciones por los siguientes motivos:

- a. A petición propia
- b. A propuesta de una mayoría cualificada del Comité de 2/3 de sus miembros, fundamentada en incumplimiento de funciones del Presidente, que debe ser ratificada por Decano de la Facultad



**b) Funciones del Vice-presidente**

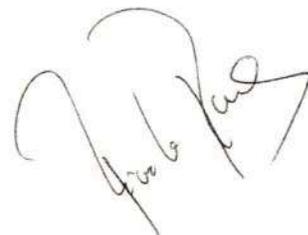
- El Vice-presidente ejercerá las funciones propias del Presidente cuando este último se encuentre inhabilitado para hacerlo o se lo pida expresamente

**c) Funciones del Secretario Ejecutivo**

- Confeccionar las Tablas y Actas del Comité, dando fe de la veracidad y el contenido de las mismas, con el visto bueno del Presidente
- Redactar cartas de aprobación, sugerencias, observaciones y rechazo a protocolos de investigación, y enmiendas
- Mantener actualizada la base de datos de los proyectos analizados cada año y estado de estos (en curso, finalizado)
- Atención a requerimientos de información por parte de investigadores
- Entrega de documentos impresos aprobados por el Comité a las entidades que correspondan
- Ejecutar la citación a las reuniones ordinarias y extraordinarias
- Preparar las reuniones ordinarias y extraordinarias (proveer la documentación, material, infraestructura y consumo necesario)
- Archivar, custodiar y mantener en orden la documentación
- Expedir certificaciones de los acuerdos del Comité

**d) Funciones de los miembros del Comité**

- Asistir de manera regular a las sesiones
- Avisar anticipadamente cuando no pueda asistir a alguna reunión
- Evaluar los proyectos que se le han asignado para analizar
- Cumplir con los plazos estipulados para entregar el resultado de su revisión de los protocolos asignados



- Mantenerse informado respecto del marco jurídico vigente que rige a los Comités de Ética Científicos
- Respetar la política de conflicto de intereses
- Participar de las actividades de capacitación
- Respetar los principios de confidencialidad de los protocolos y de sus participantes
- Opinar de manera objetiva en las evaluaciones de protocolos rigiéndose por los principios de autonomía, beneficencia, no maleficencia y justicia

### **6.5 Causales para No seguir formando parte del Comité**

Un integrante dejará de formar parte del Comité si está en una o más de las siguientes causales:

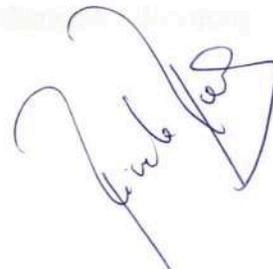
- a. Decide retirarse por motivos personales
- b. Ha tenido actitudes que se riñen con la ética, estén estas relacionadas o no con el Comité
- c. Ha faltado al Reglamento Interno
- d. No ha asistido a tres reuniones consecutivas sin justificar su inasistencia.
- e. No ha entregado las revisiones de los documentos que se le han asignado en el plazo comprometido en tres oportunidades sin aviso previo.

Si un integrante no puede asistir a las reuniones deberá comunicarlo oportunamente al Presidente y/o al Secretario(a) del Comité.

### **6.6 Programa de Capacitación para los Integrantes del CEC:**

Puesta al día en las reuniones de Comité de las novedades en ética de la investigación y envío de ella a través de correo electrónico, para facilitar la educación continua de los participantes.

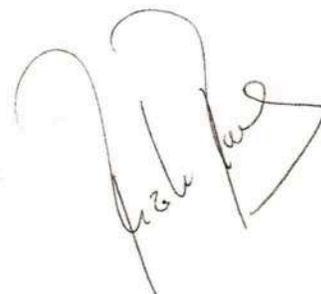
El CEC dispone de textos relacionados con la ética de la investigación. Se promoverá que los miembros del CEC participen en cursos formales de ética de la investigación, ética general, metodología de la investigación e investigación clínica.



## 7. INDEPENDENCIA Y CONFLICTO DE INTERESES

Con objeto de garantizar la independencia del CEC, éste establece la siguiente política de independencia con el fin de evitar conflicto de intereses:

- a. El CEC no incluye a personas afiliadas a organizaciones de investigación por contrato o a organización promotoras;
- b. El (la) Vicerrector (a) de Investigación y Doctorado de la UDD, el(la) Directora de Investigación de la Vicerrectoría de Investigación y Doctorado UDD, el Director(a) del Instituto de Ciencias e Innovación en Medicina de la Facultad de Medicina CAS-UDD, el (la) Decano (a) de Medicina de la Facultad de Medicina CAS-UDD, no podrán ser miembros del Comité ni menos aún presidirlo;
- c. Los investigadores, los patrocinadores y los financiadores pueden asistir a reuniones del CEC para responder a las preguntas acerca de los protocolos de investigación y los documentos asociados, pero no podrán estar presentes cuando el CEC delibere y tome las decisiones acerca de la investigación propuesta por ellos;
- d. La Facultad de Medicina CAS UDD y Clínica Alemana garantiza la protección de sus miembros de cualquier represalia relacionada con las posiciones adoptadas sobre asuntos relacionados con el CEC o la revisión de los proyectos de investigación.
- e. Los miembros del Comité declararán, antes de la revisión de cada protocolo, los conflictos de intereses que tuviesen en relación con el protocolo evaluado, excluyéndose, en caso de existir conflicto, tanto de la evaluación, discusión y votación en relación con el proyecto en análisis. Los miembros del Comité se comprometen a garantizar la confidencialidad de los protocolos y la discusión en torno a ellos, para lo cual se firmará un documento de confidencialidad.



## **8. NORMAS DE REGULACIÓN DE CONFLICTOS DE INTERESES Y CÓDIGO DE CONDUCTA**

### **8.1 Conflicto de Intereses de los miembros**

Cada miembro del Comité deberá firmar una declaración de conflicto de intereses respecto a los protocolos y proyectos de investigación que se presentan a revisión.

Antes de iniciar la sesión, cada integrante deberá declarar si presenta o no conflicto de intereses con alguno(s) de los protocolos a analizar ya sea porque ellos mismos, sus familias o personas relacionadas presentan intereses de cualquier índole que pudieran influir en su deliberación.

Si hubiere conflicto de intereses por parte de alguno de los integrantes, este deberá abstenerse de participar en la deliberación y decisión del CEC, retirándose de la sala de reuniones durante la discusión del proyecto en cuestión, de lo cual se dejará constancia en el Acta. En la eventualidad que no se cumpla lo anterior, el proyecto deberá ser sometido a nuevo análisis. En caso de que la abstención por razones de conflictos de intereses afecte el quórum mínimo del Comité para su funcionamiento, se postergará la deliberación y resolución respecto a dicho protocolo.

### **8.2 Conflicto de Intereses de los Investigadores**

El Comité cautelará que el investigador responsable exprese en la carta de conflicto de intereses y en el documento de consentimiento informado sus intereses ya sean estos financieros, académicos u otros.

El Comité deberá evitar las relaciones económicas que generen conflictos reales o potenciales que pudieren poner en riesgo la independencia del investigador.

### **8.3 Código de Conducta**

Las decisiones del CEC respecto a la aprobación, suspensión o rechazo de una investigación biomédica, así como, a la denuncia de incumplimientos de las responsabilidades de los



investigadores, en relación a los prescrito en el artículo 27 del Reglamento de la Ley N°20.120, le serán comunicadas:

- a. Al investigador responsable
- b. Al director de la institución en la que se llevará a cabo la investigación
- c. A otros Comités Ético Científicos, si corresponde
- d. A la Autoridad Sanitaria, si corresponde
- e. Al Instituto de Salud Pública, si corresponde
- f. Al patrocinador de la investigación si el CEC lo considera pertinente
- g. Al Ministerio Público, si corresponde

Respecto a las responsabilidades de los miembros se exigirá que cumplan con la asistencia requerida para ser miembro de este CEC, puntualidad y participación activa en las reuniones, y, enviar las revisiones de protocolos en los plazos solicitados por el/la Secretaria Ejecutiva.

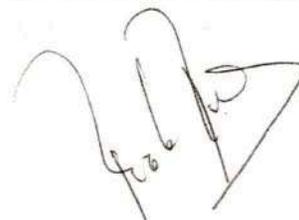
## **9. INFRAESTRUCTURA DEL CEC**

La Facultad de Medicina CAS-UDD pondrá a disposición del Comité el personal de apoyo administrativo y logístico, así como los recursos para su debido funcionamiento en términos de infraestructura e instalaciones que faciliten su trabajo y garanticen la confidencialidad de las materias tratadas.

## **10. FUNCIONAMIENTO Y PROCEDIMIENTO DE EVALUACIÓN DE PROTOCOLOS**

El Comité se reunirá con una periodicidad mensual, en día y hora consensuada entre los integrantes, en la sala de reuniones del Centro de Bioética de la Facultad de Medicina Clínica Alemana-Universidad del Desarrollo, ubicada en Av. Las Condes 12.461, Torre 3, Oficina 202, Las Condes, Santiago.

La convocatoria a las sesiones las hará el(la) Secretario(a) Ejecutivo(a) mediante correo electrónico, de acuerdo a calendarización anual acordada.



Las reuniones son presididas por el Presidente del Comité y se tratan los temas de acuerdo a la tabla elaborada para cada sesión.

Los proyectos de estudiantes de pregrado serán revisados por el SubComité Ético Científico de Pregrado, que llevará a cabo sus propias reuniones con una periodicidad establecida previamente, en día y hora consensuada entre los integrantes.

Los investigadores, patrocinadores o auspiciadores podrán ser invitados a la reunión del CEC para responder preguntas acerca de los protocolos y los documentos asociados, pero no estarán presentes cuando el CEC delibere y tome las decisiones acerca de su aprobación o rechazo.

### **10.1 Recepción y Entrega a Revisores de Proyectos de Investigación**

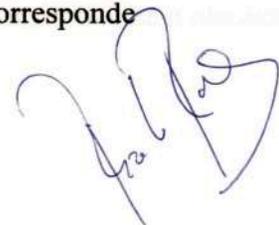
Los protocolos se reciben en formato digital, los que se almacenan en la base de datos virtual del CEC, y, son enviadas a revisión por dos de los integrantes del Comité. Al mismo tiempo, se emite una carta de recepción al investigador principal. El plazo para la revisión del protocolo es de hasta 45 días a contar de la recepción del mismo.

El investigador puede solicitar la revisión del protocolo de manera expedita, o la exención, si se trata de un estudio de riesgo mínimo.

El plazo para recepción de protocolos para revisión es hasta 7 días hábiles previos a la fecha de reunión mensual del CEC.

### **10.2 Documentos Requeridos por el CEC Para Evaluar un Protocolo de Investigación o Ensayo Clínico**

- a. Carta dirigida al Presidente del Comité solicitando la revisión de su proyecto
- b. Carta de autorización del Director del Establecimiento donde se realiza la investigación, si corresponde
- c. Proyecto o protocolo en extenso con versión y fecha. Si el protocolo original está en inglés, deberá enviarse una copia del resumen en español
- d. Aspectos económicos del proyecto
- e. Consentimiento Informado (CI) y Asentimiento Informado, si corresponde



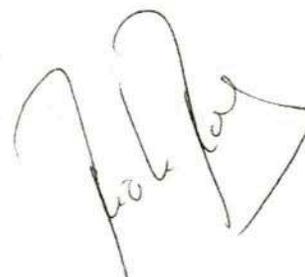
- f. *Currículums Vitae* (CV) de los investigadores y de los colaboradores
- g. Declaración de conflicto de intereses del investigador principal y coinvestigadores
- h. Manual del investigador (en caso de ensayos clínicos)
- i. Seguros asociados (en caso de ensayos clínicos)
- j. Material de reclutamiento y/o publicidad
- k. En caso de Enmienda del proyecto, deberá enviar al Comité de Ética una carta de solicitud de revisión, un resumen de la enmienda, el protocolo modificado y el CV actualizado (<1 año) del investigador principal

Todo el material deberá ser presentado en formato digital. El CEC podrá solicitar más documentos en el transcurso de la revisión y evaluación del estudio si lo requiere.

### **10.3 Revisión Expedita y Exención de Revisión de Protocolos**

**Revisión expedita:** Se utilizará la modalidad de revisión expedita para investigaciones de riesgo mínimo, solicitada por el investigador, pero definida para tal revisión por el(la) Presidente(a) o Secretario(a) Ejecutivo(a). También en proyectos que han sido evaluados en sesión en pleno, quedando pendientes con observaciones menores, versiones corregidas de proyectos, protocolos ya aprobados por otro CEC acreditado, y/o enmiendas a los documentos aprobados. La revisión expedita será conducida por un miembro debidamente capacitado designado por el Presidente del Comité. Todas las revisiones expeditas deberán ser dadas a conocer y ratificadas por el Comité en la sesión plenaria siguiente.

**Exención de revisión:** esta decisión la toma el presidente del CEC y el investigador podrá solicitar documento de Eximición de Revisión para Proyectos que usan datos secundarios disponibles públicamente y proyectos de revisión bibliográfica, análisis de textos, entre otros que no involucran interacción con personas.



#### **10.4 Procedimiento de Revisión de Protocolos Durante Reunión del CEC**

Al iniciar la reunión, se entrega a los asistentes la tabla de la reunión con el título de los proyectos que se revisan. El Presidente reitera la política de conflicto de intereses, debiendo él o los miembros que puedan presentarlos inhabilitarse y abandonar la sala mientras se discute el proyecto en cuestión. Se dejará constancia de la inhabilitación en el Acta de la sesión y la declaración de conflicto de intereses en la hoja de asistencia de la reunión. Asimismo, se aprueba el Acta de la sesión anterior, la cual ha sido enviada previamente a los asistentes.

Para que sesione el Comité se requiere un quórum mínimo de 5 integrantes. Luego, se discuten aquellos protocolos que fueron asignados para revisión en la reunión anterior o en el plazo entre una reunión y otra. Cada revisor expone su análisis del proyecto revisado y deliberan todos los integrantes asistentes al Comité.

Si no hay acuerdo entre los revisores, se entrega el protocolo a un tercer o cuarto revisor y/o a un revisor externo para una re-evaluación. Si aún no hay acuerdo, el documento deberá ser analizado por todos los integrantes y será discutido en una próxima reunión. En caso de que algún integrante se oponga fundadamente a la realización del proyecto, deberá esperarse a la resolución de las observaciones del proyecto en cuestión y será discutido en la próxima reunión.

También se revisan las respuestas a las recomendaciones o preguntas del Comité hechas a los investigadores que han sometido sus protocolos a revisión y se comentan los avances que hayan sido informados al CEC de los proyectos en ejecución, así como las enmiendas, eventos adversos serios, violaciones de protocolo, etc.

Finalmente, se informan otros temas varios. Después de la reunión, se redacta el Acta en la que se registra el número de participantes, con sus nombres y respectivas firmas, si hubo declaración de conflicto de intereses por parte de alguno de los miembros y si en este caso el/los miembros(s) se abstuvieron de participar, las abstenciones y sus razones, los puntos controversiales de la discusión, y si se evaluó la póliza de seguro (cuando corresponda).



## 10.5 Evaluación de Consentimientos Informados

Los documentos de consentimientos informados deberán contener al menos la siguiente información en un lenguaje comprensible para la población que se va a invitar a participar en el estudio:

- a. Título de la Investigación
- b. Identificación del Patrocinante(s)
- c. Explicación de la investigación
- d. Enunciación del derecho a no participar o retirarse del estudio
- e. Información de los aspectos de la atención médica a la que tiene acceso en relación con la investigación
- f. Justificación, objetivos y procedimientos con su naturaleza, extensión y duración del estudio
- g. Tratamiento propuesto y justificación del uso del placebo, si lo hubiera, junto con sus criterios de utilización
- h. Responsabilidades, riesgos y eventos adversos posibles
- i. Beneficios esperados para el sujeto y la sociedad
- j. Beneficios y riesgos de los métodos alternativos existentes
- k. Usos potenciales de los resultados de la investigación, incluyendo los comerciales
- l. Garantía de acceso a toda la información nueva relevante
- m. 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
- n. Garantía de cobertura de los gastos generales por la participación en la investigación y las compensaciones que recibirá el sujeto
- o. Garantía de seguro para una indemnización por eventuales daños ocasionados por la investigación en el caso de ensayos clínicos
- p. Teléfono de contacto del investigador y del CEC que aprueba la investigación
- q. Mencionar cuáles son las consideraciones para estudios genéticos, para envío de muestras al extranjero, hallazgos incidentales, cuidado ancilar, etc., según corresponda.



## 10.6 Resultados de la Evaluación de los Protocolos

Cada protocolo podrá ser aprobado, rechazado o dejado pendiente con observaciones. El protocolo que queda pendiente por tener observaciones es aquél que no tiene motivos de fondo para ser rechazado, pero que debe ser mejorado en algunos aspectos y/o agregar información para su aprobación. En el caso de rechazo, se fundamentarán en el Acta los motivos del rechazo y en el caso de que el protocolo cuente con observaciones, se especificarán en el Acta los puntos observados, la información faltante y las interrogantes que pudieran existir.

Los resultados de la revisión de los Protocolos, Consentimientos y Asentimientos Informados y materiales anexos al estudio, serán informados al profesional responsable por medio de un Acta o carta que se enviará a los investigadores a través de la Unidad de Investigación de Clínica Alemana (investigadores CAS) o que se retirará en el Centro de Bioética en el caso de investigadores de la UDD.

Una copia del documento (aprobación o rechazo) debe ser entregada por el investigador al Director de la Institución, al Instituto de Salud Pública, a otros Comités de Investigación y a la Autoridad Sanitaria cuando corresponda.

Cuando el proyecto en revisión tenga observaciones, se emitirá una carta dirigida al investigador responsable para que aclare las dudas ahí expresadas. El investigador tendrá un plazo de 15 días hábiles para responder al CEC. En caso que el investigador se demore más de tres meses en contestar las observaciones, el proyecto quedará archivado, y si se requiere deberá ser presentado nuevamente. Los aspectos éticos a evaluar en cada Protocolo y Consentimiento Informado, están claramente identificados en las respectivas pautas de revisión (Ver Anexo).

Un mismo protocolo podrá ser revisado un máximo de 3 veces. Se considera que es el mismo protocolo si tiene el mismo objetivo y utiliza la misma metodología.



El CEC para mantener la transparencia tiene registro actualizado de los proyectos evaluados y de las decisiones adoptadas, y tiene memoria anual de las actividades desarrolladas disponible en la página del CEC.

### **10.7 Revisión de Protocolos en Curso**

Es responsabilidad del investigador enviar informes anuales al CEC ya que son necesarios para la re-aprobación anual de cada protocolo. Los informes anuales deben contener la siguiente información:

- a. Número de sujetos enrolados
- b. Número de sujetos que se han retirado por instrucciones del investigador y, en este caso: las razones del retiro
- c. Número de sujetos que abandonaron el protocolo
- d. Verificación de que todos los sujetos participantes firmaron el consentimiento
- e. Número y descripción de eventos adversos serios (resumen)

Los reportes de seguridad y las desviaciones de protocolo se deben enviar al CEC al menos cada tres meses en ensayos clínicos. Los eventos adversos serios (EAS) se deben reportar al CEC apenas hayan sido pesquisados. Los eventos adversos no serios se deben reportar trimestralmente.

Las visitas en terreno tienen por objetivo, al menos, la verificación de que los sujetos participantes firmaron el consentimiento informado y que el investigador cuenta con capacitación en ética de la investigación. Se podrán realizar visitas en terreno cuando el Comité estime pertinente, según criterios tales como: experiencia del investigador, eventos adversos serios, desviaciones de protocolo.

El procedimiento a seguir para denunciar los incumplimientos de las responsabilidades de los investigadores en relación a lo prescrito en el artículo 27 del Reglamento de la Ley 20.120 será comunicar lo sucedido a la Dirección del Centro en que se realiza la investigación y determinar el cierre de esta.



## **11. REGLAMENTO INTERNO Y MODIFICACIÓN**

El CEC tiene un Reglamento Interno escrito, conocido y firmado por el decano de la Facultad de Medicina CAS-UDD. Para garantizar su publicidad se encuentra disponible en la página web del CEC.

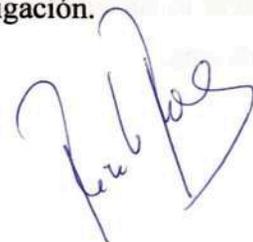
El Reglamento Interno:

- Describe los procedimientos operativos
- Describe el proceso de selección de los miembros del CEC
- Indica la composición
- Indica las responsabilidades que deben cumplir los miembros del CEC
- Indica los requisitos del cargo y tiene definida su duración
- Tiene definida la periodicidad de las sesiones
- Tiene definido el quórum mínimo de funcionamiento y el quórum de decisiones
- Tiene definida la forma para convocar a sus miembros
- Tiene definida el proceso para renovarlos
- Tiene un registro de sus miembros y de sus Currículum Vitae
- Tiene procedimientos de acuerdo de confidencialidad de los miembros
- Tiene un mecanismo de modificación del Reglamento
- Tiene definido un Código de Conducta

El Reglamento podrá ser modificado por acuerdo unánime de los miembros, siempre en conformidad a la ley, ya sea por necesidades internas o por variaciones de las normativas internacionales y/o nacionales. Se revisará anualmente.

## **12. RESPONSABILIDADES DEL COMITÉ DE ÉTICA CIENTÍFICO**

- a. Todo protocolo de investigación que involucre participantes de la Clínica Alemana y Universidad del Desarrollo deberá ser evaluado y aprobado por este Comité previo a su inicio y deberá realizarse su seguimiento hasta el término de la investigación.



- b. Mantener, al menos, la cantidad de integrantes mínima establecida en el presente Reglamento para sesionar (5 integrantes)
- c. Sesionar periódicamente.
- d. Llevar Actas de todas sus reuniones de trabajo al día y lista de asistencia con declaración de conflictos de intereses.
- e. Revisar los protocolos, informes de consentimiento, asentimiento y otros antecedentes en un plazo de 45 días a contar de la fecha de la presentación del proyecto al Comité.
- f. Revisar los protocolos presentados de acuerdo a criterios definidos en pautas establecidas.
- g. Solicitar la opinión de expertos en temas médicos o científicos si es necesario, para facilitar la toma de decisión por parte del Comité, en cuanto a la aprobación de un protocolo específico.
- h. Entregar una resolución de aprobación o rechazo por escrito del proyecto presentado, en un plazo de 45 días a contar de la presentación de éste. El tiempo de entrega de la resolución dependerá de la existencia de reparos o sugerencias que se hagan al protocolo y del tiempo que demore el investigador en enviar las correcciones de éstas.
- i. Reevaluar los protocolos que resulten observados si el investigador lo solicita, adjuntando las correcciones a las sugerencias u objeciones realizadas a éste.
- j. Revisar cada evento adverso reportado por los investigadores.
- k. Recibir y revisar las violaciones y/o desviaciones de protocolo, así como las reacciones adversas inesperadas
- l. Revisar las enmiendas presentadas a protocolos de investigación emitiendo un acta de aprobación o rechazo a ésta.
- m. Realizar un seguimiento de los proyectos de investigación aprobados.
- n. Solicitar a los investigadores un informe final de cada protocolo, según la pauta.
- o. Solicitar a los investigadores un informe anual de cada protocolo y, cuando corresponda, emitir un acta de re-aprobación anual.
- p. Mantener en un lugar seguro los documentos relacionados con cada protocolo revisado por el Comité, documentos regulatorios de ética científica, Actas de reuniones periódicas de trabajo, currículum vitae de los miembros del Comité, consentimiento informado,



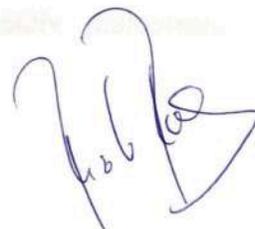
asentimiento, acta de aprobación o rechazo, enmiendas, brochure del investigador, informes de avance, reportes de eventos adversos, resguardando así la confidencialidad de éstos.

- q. Facilitar y ayudar económicamente en la formación en bioética de los integrantes del Comité, a través de la realización de cursos de perfeccionamiento, en la medida que existan recursos para ello. La prestación de dicha ayuda y su monto será discutida y aprobada por el Comité.

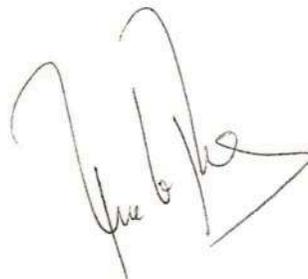
### **13. RESPONSABILIDADES DEL INVESTIGADOR**

Al investigador responsable le corresponderá garantizar la seguridad y el bienestar de los participantes durante el transcurso de la investigación, así como de la justificación científica y ética del proyecto, de la integridad de los datos recogidos y de su respectivo análisis y conclusión. Si además el investigador tiene el carácter de investigador principal en una investigación multicéntrica, deberá realizar las gestiones para mantener la coordinación y vigilancia de las actuaciones que se realicen en los diferentes establecimientos involucrados en la investigación. (Artículo 26):

- a. Entregar todos los documentos obligatorios que exige el CEC
- b. Adjuntar una carta de compromiso que, al menos, contenga:
  - Declaración ante el CEC de los potenciales conflictos de intereses.
  - Asumir que el proceso de consentimiento informado se lleve a cabo de tal forma que promueva la autonomía del sujeto, asegurándose que éste logró entender la investigación, sus riesgos y probables beneficios.
  - Comunicación de los eventos adversos en la forma más rápida posible al CEC y al patrocinador.
  - La obligación de cumplir con el estándar 10 de la Norma Técnica N° 0151, aprobada mediante Resolución Exenta N° 403 de 11 de Julio de 2013, sobre estándares de acreditación de los Comités Ético Científicos y modificada por la Resolución Exenta N° 183 de 2016, del Ministerio de Salud.
- c. En estudios multicéntricos, dar a conocer todos los centros involucrados en el estudio
- d. Conocer y cumplir las normas éticas universales



- e. Asegurar la atención eficiente y humana de los pacientes involucrados en el estudio, estando disponible para ser consultado por ellos.
- f. Informar oportunamente al Comité sobre cualquier modificación realizada al protocolo original, en cualquier momento de su ejecución.
- g. Responder al CEC en caso de que existan cartas de observaciones en un plazo de 15 días
- h. Informar al Comité sobre todos los eventos adversos ocurridos a cualquier participante involucrado en el estudio, en un plazo no superior a 48 horas en caso de eventos adversos serios. Se define evento adverso como toda aquella manifestación nueva en el sujeto en estudio, que se presenta durante el período de la investigación pudiendo o no estar relacionada con ella. El evento adverso serio es aquél en que el evento puede producir muerte, riesgo de vida, hospitalización del participante, prolongación de una hospitalización ya existente, incapacidad significativa en la función o de estructuras corporales permanentes o transitorias, anomalía congénita, otros que el investigador considere.
- i. Presentar informes de avance anuales, de acuerdo al protocolo incluyendo la siguiente información:
  - número de sujetos enrolados,
  - número de sujetos que abandonaron el estudio,
  - motivos y justificación del retiro de sujetos (en el caso que sea por propia decisión),
  - número de sujetos retirados del estudio por el investigador responsable,
  - resumen de eventos adversos serios.
  - objetivos cumplidos y no cumplidos a la fecha del informe; en este último caso, señalar las causas o motivos del incumplimiento;
  - resultados parciales de acuerdo a los objetivos planteados y
  - dificultades que se hayan presentado hasta la fecha del informe
- j. Presentar un informe final al término del estudio, adjuntando los resultados



#### **14. SOBRE LOS ARCHIVOS**

Los archivos del Comité incluyen:

- a. Documentación enviada por los investigadores
- b. Correspondencia intercambiada con ellos y otras entidades involucradas en el estudio
- c. Actas de reuniones
- d. Informes de decisiones del CEC (aprobación, rechazos, sugerencias)
- e. Reportes de eventos adversos serios y reportes de seguridad
- f. Pacientes enrolados en cada protocolo
- g. Informes de avance e informe final
- h. Registros financieros (ingresos por arancel, gastos de funcionamiento)
- i. Reglamento con sus anexos
- j. Textos reglamentarios y de Bioética

Todos estos archivos se mantendrán en formato digital en la base de datos del CEC.

El Comité deberá conservar los archivos de los estudios clínicos durante un mínimo de 10 años a partir del término del mismo.

#### **15. ARANCELES POR PROTOCOLO FARMACOLÓGICO – EXPERIMENTAL**

Las investigaciones patrocinadas por la industria farmacéutica, se acogerán al pago de arancel por la evaluación de un protocolo de investigación. Para la modalidad de pago se tomará en consideración lo sugerido por la CMEIS.



**ANEXOS**

## 16. PAUTA DE REVISIÓN PROTOCOLO Y CONSENTIMIENTO INFORMADO

**Autor:**

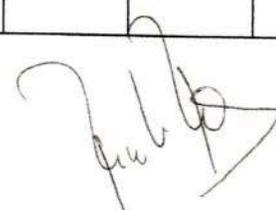
**N° Proyecto**

**Título:**

Revisor		
Fecha		
Resultado	Aprobar	
	Rechazar	
	Corregir	

ITEM	Si	Mediana-mente	No	No aplica
<b>EN RELACIÓN AL PROTOCOLO</b>				
<b>1. VALOR SOCIAL DE LA INVESTIGACIÓN</b>				
¿Es importante, aporta al conocimiento científico, se justifica su realización?				
Considerar la relación costo beneficio del estudio				
<b>2. VALIDEZ CIENTÍFICA Y DISEÑO METODOLÓGICO</b>				
¿Está bien definido el problema al que se quiere dar respuesta el estudio?				
¿La metodología utilizada garantiza la obtención de resultados válidos?				
¿Están claramente formulados los objetivos?				
¿La metodología utilizada garantiza que se cumplirán los objetivos planteados?				
¿La muestra es suficiente para obtener resultados generalizables?				
¿Tiene respaldo teórico consistente, actualizado y relación con los aspectos centrales del estudio?				
¿Se especifica la forma en que se analizará la información?				
<b>3. EQUIPO DE TRABAJO</b>				
¿El equipo investigador es suficiente?				
¿El equipo investigador es idóneo?				
¿Están definidas las funciones que cumplirá cada investigador?				
¿El investigador y co-investigadores han declarado su conflicto de intereses?				
<b>4. RIESGOS Y BENEFICIOS</b>				
¿Los riesgos para los participantes se han minimizado y son razonables en relación a los beneficios potenciales del estudio?				
¿Están claramente definidos los riesgos para los participantes?				
La población que sobrellevará los riesgos de la participación en la investigación, ¿se beneficia de los conocimientos derivados de la misma?				

5. SELECCIÓN EQUITATIVA DE LOS PARTICIPANTES				
¿Describe de manera satisfactoria las razones de inclusión y/o exclusión de los participantes?				
	<b>Si</b>	<b>Mediana-mente</b>	<b>No</b>	<b>No aplica</b>
6. PROTECCIÓN DE GRUPOS VULNERABLES				
¿Las personas seleccionadas se relacionan con la interrogante científica?				
¿Los sujetos pertenecen a grupos de población vulnerable?				
Si corresponde a población vulnerable, ¿existen medidas de protección?				
7. FINANCIAMIENTO, COSTOS Y COMPENSACIÓN				
¿Están financiadas por el estudio todas las intervenciones que se realizarán a los participantes?				
¿Considera el estudio el financiamiento de los costos de traslado, exámenes, colaciones y otros en que incurren los participantes?				
¿Existe compensación por participar? ¿Es razonable esta compensación?				
¿Considera el estudio un seguro que cubra los costos en caso de eventos adversos?				
8. PROTECCIÓN DE LA INTIMIDAD Y CONFIDENCIALIDAD DE LA INFORMACIÓN				
¿Se asegura la privacidad y confidencialidad de los datos de identificación de los sujetos participantes?				
¿Se menciona en el protocolo que éste fue revisado y autorizado por el CEC CAS-UDD?				
9. CONSENTIMIENTO INFORMADO				
¿Considera el protocolo Consentimiento Informado de los participantes?				
¿Se menciona de qué forma se va a llevar a cabo el Consentimiento informado?				
9.1 DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO				
¿Incluye el título de la investigación?				
¿Está identificado el Patrocinador?				
¿Menciona la Institución donde se realiza?				
¿Menciona el nombre del(a) investigador(a) a cargo del estudio y el teléfono de contacto?				
¿Menciona el CEC que aprueba la investigación y el teléfono de contacto?				
¿Está redactado en forma clara y comprensible para los participantes?				
¿Explica de manera clara y comprensible de qué se trata la investigación y en que consiste su participación?				
¿Explica de manera clara los beneficios para el sujeto y la sociedad?				
¿Explica los riesgos o molestias conocidos?				
¿Explica de manera clara las responsabilidades, riesgos y eventos serios posibles?				
¿Informa los aspectos de la atención médica a la que tiene acceso en relación con la investigación?				
¿Explica de manera clara los métodos alternativos disponibles para tratamiento si el estudio es la prueba de un tratamiento?				



	Si	Medianamente	No	No aplica
¿Explica de manera clara los beneficios y riesgos de los métodos alternativos existentes?				
¿Menciona la posible suspensión del estudio cuando se encuentren efectos negativos o suficiente evidencia de efectos positivos que no justifiquen continuar con el estudio?				
¿Informa la duración de la participación en el estudio?				
¿Explica de manera clara que la participación es voluntaria y que puede retirarse en cualquier momento sin afectar su condición de... (paciente, estudiante, otro...)				
¿Explica de manera clara si hay o no compensación económica por participar?				
¿Menciona que los costos por el hecho de participar en el estudio serán pagados por el proyecto?				
¿Garantiza un seguro para la indemnización por eventuales daños ocasionados por la investigación en caso de ensayos clínicos?				
¿Explica de manera clara cómo será mantenida la confidencialidad e la información de los participantes en el estudio?				
¿Garantiza el acceso a toda información nueva relevante?				
¿Explica de manera clara que la información obtenida será usada sólo para el estudio indicado o si será usada también para otros estudios?				
¿Menciona por cuánto tiempo serán guardadas las muestras, grabaciones, etc?				
¿Menciona dónde se guardarán las muestras, grabaciones, etc.?				

**OBSERVACIONES / COMENTARIOS**



## 17. LISTADO PARA ENVIO DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN

Enviar en formato digital al mail [ceccasudd@udd.cl](mailto:ceccasudd@udd.cl) los siguientes documentos requeridos por el CEC para su revisión:

- Una copia de la carta dirigida al Presidente del Comité solicitando la revisión de su proyecto y tipo de revisión que solicita (en pleno, expedita o exención de revisión)
- Una copia de la carta de autorización del Director del establecimiento donde se realiza la investigación, si aplica
- Una copia del proyecto en extenso con versión y fecha
- Una copia del resumen del proyecto. Si el proyecto está en inglés, deberá adjuntarse una copia del resumen en español
- Una copia de los aspectos económicos del proyecto
- Una copia de los *curriculums vitae* de los investigadores participantes
- Una copia de la declaración de conflicto de intereses del investigador principal y co-investigadores
- Un formulario de Consentimiento Informado con versión y fecha, si aplica
- Un formulario de Asentimiento Informado con versión y fecha, si aplica
- Una copia de los documentos/formularios entregados al participante del estudio, si aplica
- Una copia de material de reclutamiento y/o publicidad, si aplica
- Una copia del Manual del investigador en caso de ensayos clínicos (puede ser copia impresa), si aplica
- Una copia del seguro médico (ensayos clínicos), si aplica

**Nombre del Investigador Responsable:**

**Firma del Investigador Responsable:**

**Fecha de entrega:**

