



Dirección  
Asesoría Jurídica  
Prov. N° 3416  
Int. N° 1681  
Res. N° 118

03.10.2014  
08.10.2014  
08.10.2014



**RESOLUCIÓN Ex. N°** 001954 13.10.2014

Santiago,

Las necesidades de Buen Servicio, el **Memorandum N° 08 de fecha 25 de Septiembre de 2014** del Comité de Ética del Servicio de Salud Metropolitano Norte solicitando la aprobación del Reglamento Interno del Comité de Ética de la Investigación, actualizado; La **Resolución Ex. N° 1854** de 16 de agosto de 2001 que crea el citado Comité; Las **Resolución Ex. N° 1088** de 24 de Junio de 2002 que aprueba Reglamento Interno del Comité de Ética de la Investigación; la **Resolución Ex. N° 24547 de 11 de Junio de 2014** de Seremi de Salud Metropolitana que solicita actualizar Reglamento Interno de Comité para certificación; La **Resolución Ex. N° 1246** de 09 de Julio de 2014 que aprueba Reglamento del Comité de Ética del Servicio; y en uso de las facultades que me confieren los artículos 23 del DFL N° 1 de 2005, que fija el texto refundido, coordinado y sistematizado del D.L. N° 2763 de 1979 y de las Leyes N° 18.933 y 18.469 y 8° del Reglamento Orgánico de los Servicios de Salud, y la Resolución N° 1600 de 2008 de la Contraloría General de la República, dicto la siguiente:

## R E S O L U C I Ó N

- 1.- **DÉJESE SIN EFECTO**, La **Resolución Ex. N° 1246** de 09 de Julio de 2014 que aprueba Reglamento del Comité de Ética de la Investigación del Servicio de Salud Metropolitano Norte.
- 2.- **APRUÉBESE**, con esta fecha el nuevo **Reglamento Interno del Comité de Ética de la Investigación del Servicio de Salud Metropolitano Norte** del siguiente tenor:

### REGLAMENTO INTERNO DEL COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN DEL SERVICIO DE SALUD METROPOLITANO NORTE. (CEI-SSMN)

#### I. ANTECEDENTES.

##### I.1. Marco Legal y Regulatorio del Comité de Ética de Investigación del Servicio de Salud Metropolitano Norte (CEI-SSMN).

El CEI-SSMN fue constituido el 16 de Agosto, 2001, mediante la Resolución N° 1854 del Director del Servicio de Salud Metropolitano Norte (SSMN), en conformidad a lo estipulado en el Decreto Supremo N° 494 del 19 de Julio, 1999, que modificó los Decretos N° 42, de 1986 y 1.876, de 1995 del Ministerio de Salud, acerca de los Comités de Ética de los Servicios de Salud.

La resolución de constitución del Comité fue modificada el 24 de Junio, 2002, mediante la Resolución N° 1088 del Director del SSMN, que amplió el mandato del Comité a toda investigación que involucre seres humanos que se realice en establecimientos adscritos al SSMN o en la población bajo su responsabilidad sanitaria.

##### I.2 Mandato y términos de referencia para el quehacer del Comité De Ética de Investigación del Servicio de Salud Metropolitano Norte (CEI-SSMN).

El CEI-SSMN está mandado a velar porque la investigación clínica y epidemiológica que comprometa a la población asignada al Servicio se desarrolle en estricto apego a la legislación Chilena, a los lineamientos específicos sobre investigación en seres humanos impartidos por la Unidad de Bioética del Ministerio de Salud y a los estándares internacionales de ética de la investigación, todo ello con el fin de proteger los derechos y la seguridad de los individuos.

A la fecha, las disposiciones legales y regulatorias que son pertinentes al quehacer de los Comités de Ética de Investigación incluyen: el Código Sanitario y el Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos, aprobado por Decreto Supremo N° 1.876, de 1995; el Reglamento Orgánico de los Servicios de Salud, aprobado por el Decreto Supremo N° 42 y su modificación aprobada por Decreto Supremo N° 1.935, de 1.996; la Norma Técnica N° 2, aprobada por Resolución Exenta N° 134, de 1994, del Ministerio de Salud; , la Ley #19.628, de Protección de datos de Carácter Personal y la Ley de Derechos y Deberes de las Personas en Salud, Ley N° 20.120 Sobre la Investigación Científica en el Ser Humano, su Genoma, y Prohíbe la Clonación Humana y Norma Técnica Ministerial N° 57.

Las obligaciones de los actores participantes en investigación clínica (investigadores, patrocinadores, CRO, etc), el rol que compete al Instituto de Salud Pública de Chile y los principios generales de funcionamiento de los Comités de Ética de los Servicios de Salud están definidos en la Norma Técnica Ministerial N° 57 (Regulación de la Ejecución de Ensayos que utilizan Productos Farmacéuticos en Seres Humanos), aprobada por Resolución Exenta N° 952, del 4 de Junio, 2001, del Ministerio de Salud. El CEI-SSMN adherirá estrictamente a las directrices e instrucciones contenidas en esta normativa y, para aquellas materias no

especificadas en ella, el Comité actuará en referencia lo establecido en las "Pautas de Buena Práctica Clínica" propuestas por la Conferencia Internacional de Armonización de Requerimientos Técnicos para el Registro de Productos Farmacéuticos de Uso Humano (ICH, Julio, 1996) y a las Pautas Éticas Internacionales para la Investigación Biomédica en Seres Humanos, preparadas por el Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS) en colaboración con la Organización Mundial de la Salud (versión 2002)

Para cumplir su mandato el Comité deberá revisar los protocolos de investigación previstos para desarrollarse en establecimientos bajo la jurisdicción legal, técnica o administrativa del SSMN, y también aquellos que propongan la referencia de población adscrita al SSMN, en calidad de potenciales participantes, hacia establecimientos o instituciones ajenas a la jurisdicción del Servicio.

La revisión del Comité abarcará los aspectos éticos y la racionalidad científica de cada propuesta, como también sus alcances legales para los potenciales participantes y para los establecimientos involucrados. Asimismo, el Comité asumirá la tarea de supervisar el cumplimiento de las directrices éticas y legales a lo largo de la conducción de los estudios aprobados, ya sea a través de procedimientos activos, de reportes periódicos de parte de los investigadores, o de ambos mecanismos.

Al término del proceso de revisión de una nueva propuesta de investigación, el CEI emitirá una decisión fundamentada de aprobación o rechazo, la cual será comunicada al investigador responsable y al Director del Servicio. No obstante, frente a una recomendación aprobatoria del CEI, el Director del Servicio podrá resolver que un determinado estudio no sea implementado, o que se discontinúe su ejecución, siempre y cuando exista para ello una justificación mayor, como pudiera ser un conflicto de intereses entre el estudio y las políticas nacionales de salud, o la existencia de una contingencia de Salud Pública que hiciera inoportuna la ejecución y/o continuación de dicho estudio.

### **I.3.- Autonomía del CEI.**

La naturaleza del mandato del Comité exige que éste ejerza sus tareas con total independencia de cualquier tipo de presión o intereses externos. Por consiguiente, aun cuando los miembros serán nombrados por el Director del Servicio, y aunque algunos o la mayoría de ellos sean funcionarios de los establecimientos o dependencias del SSMN, o provengan de otras organizaciones ligadas a la institución, su ejercicio en el Comité será en calidad de **individuos independientes**, no subordinados a la jefatura de las organizaciones a que pertenecen o los establecimientos donde trabajan.

## **II. REGLAMENTO INTERNO DEL CEI-SSMN.**

### **II.1 Propósito**

Este Reglamento Interno es un instrumento elaborado por los miembros del CEI-SSM Norte. Su propósito es establecer y difundir las normas, procedimientos y criterios que guían el quehacer del Comité, tanto al interior del mismo como en su interacción con los investigadores a quienes sirve de referente.

El Reglamento Interno del CEI-SSMN estará sujeto a permanente revisión y modificaciones, que podrán derivar de la aparición de nuevos antecedentes en el marco legal y regulatorio nacional, de la evolución que experimente la visión de la Bioética de la investigación biomédica en seres humanos en la comunidad nacional y global, y de las necesidades de ajuste que surjan del ejercicio de las funciones del Comité, tanto en sus procedimientos internos como en su interacción con los investigadores. Cada nueva versión del Reglamento Interno será sometida a la consideración del Director del Servicio para su aprobación y posterior difusión a la comunidad interesada.

Toda modificación al Reglamento Interno del CEI-SSMN se someterá a discusión en una sesión en que participen al menos 7 miembros y será aprobada o rechazada por mayoría simple (la mitad más uno de los miembros presentes).

### **II.2 Nombramiento de los miembros, compromiso de confidencialidad, condiciones de inhabilitación temporal y organización interna del Comité.**

II.2.1 Los miembros del Comité serán nombrados mediante Resolución del Director del Servicio, en conformidad a las directrices impartidas en la Norma Técnica Ministerial N°57 para la constitución de los Comités de Ética de Investigación, y a las exigencias y recomendaciones internacionales sobre la materia.

El número total de integrantes del Comité es de 10 personas, las que durarán en su cargo cuatro años y podrán renovarse por una vez. El número mínimo de integrantes para iniciar una sesión es de 5.

II.2.2 Cuando algún miembro deba discontinuar su ejercicio o, esté ausente en tres sesiones consecutivas, el Comité solicitará al Director del Servicio la designación de un reemplazante, con el perfil individual necesario para mantener una adecuada constitución, pluralidad y funcionamiento del Comité.

II.2.3 El Comité podrá solicitar dirigidamente el nombramiento de un miembro específico cuando tenga conocimiento de un individuo particularmente calificado para contribuir al mejor desempeño del grupo.

II.2.4 Tan pronto sean nombrados, los miembros del Comité firmarán un compromiso de confidencialidad, que les impedirá referirse a los temas atinentes al Comité fuera de las sesiones, o compartir el material distribuido con personas ajenas al Comité.

II.2.5 Los miembros del Comité elegirán un Presidente y un Secretario Ejecutivo, quienes desempeñarán estas funciones por un plazo de dos años. Este plazo podrá ser acortado o prolongado por acuerdo adoptado por, a lo menos, cinco de sus miembros o cuando existan razones personales justificadas para ello, a petición del recurrente.

II.2.6 El Presidente del Comité asumirá la responsabilidad de preparar las citaciones, de fijar la agenda de cada sesión y de conducir la revisión de los temas asegurando la discusión participación abierta y pluralista de todos los miembros presentes. El Presidente se encargará también de comunicar por escrito los acuerdos tomados en cada sesión, a los investigadores y al Director del Servicio, cuando corresponda.

II.2.7 El Secretario Ejecutivo tendrá como misión principal la de Subrogar al Presidente durante su ausencia. A él le corresponde la redacción de las actas de cada sesión. Los demás integrantes del Comité tienen la responsabilidad de realizar el análisis crítico de cada uno de los documentos a discutir en la sesión semanal.

II.2.8 Estarán temporalmente inhabilitados para participar en la revisión de un estudio u otras consultas sometidas al Comité los miembros que figuren en la lista de investigadores o co-investigadores de dichos estudios o consultas, o que tengan otro tipo de participación directa en ellas (por ejemplo, sub-contrato de servicios) o cualquier tipo de conflictos de interés con los investigadores, los patrocinadores o la materia a tratar. En caso de que el miembro inhabilitado sea el Presidente, el Secretario Ejecutivo asumirá la presidencia de las sesiones correspondientes. Cuando el miembro inhabilitado sea el Secretario Ejecutivo, el Comité designará a otro miembro para que ejerza dicha tarea como reemplazante en forma transitoria y en cuanto dure y/o coexista la inhabilidad.

En caso que el Comité sea notificado de que algún miembro activo del Comité no declaró o no haya declarado oportunamente un conflicto de interés, el Comité notificará o pondrá en conocimiento formalmente al Director del Servicio de Salud Metropolitano Norte de esta situación, quien con los antecedentes a la vista decidirá la continuación o no de ese integrante en el comité.

II.2.9 Los miembros del Comité deberán capacitarse en temas de Ética de la Investigación y/o metodología y otras materias afines por al menos una vez al año con una duración como mínimo de 20 horas cronológicas.

### **II.3 Periodicidad de las sesiones, agenda y quórum.**

II.3.1 El Comité sesiona una vez por semana y como mínimo una vez por mes cuya duración es de 2 horas 30 minutos.

II.3.2 El quórum mínimo para sesionar será de 5 miembros.

II.3.3 La agenda de cada sesión incluirá cuatro puntos, a saber: a) Revisión y aprobación del acta de la sesión anterior. b) Discusión de materias internas (como modificaciones del Reglamento Interno, capacitación de los miembros, administración, nuevos nombramientos, revisión de literatura de interés, etc. c) Revisión de nuevos protocolos de investigación. d) Seguimiento de estudios en desarrollo o re-consideración de protocolos en revisión.

Al término de cada sesión se redactará el Acta correspondiente, acta que debe contener los siguientes puntos:

- Nombres de los participantes.
- Excusas de los ausentes.
- Declaración de conflictos de interés, si corresponde.
- Constatación de Póliza de Seguro o Boleta de Garantía Bancario, si corresponde.
- Los puntos controversiales de la deliberación.
- Decisiones de aprobación o de modificación de la documentación presentada.

II.3.4 El Presidente iniciará la discusión de las materias de investigación ofreciendo a los miembros la posibilidad de declarar posibles conflictos de interés y de auto-inhabilitarse de participar en la sesión.

II.3.5 Cuando los aspectos técnico-científicos de un protocolo así lo requieran, el Presidente y el Secretario Ejecutivo podrán convocar a la sesión, o consultar después de ella a un experto externo, o al propio investigador responsable, para obtener aclaraciones sobre dichos aspectos específicos. Ni los expertos externos ni los investigadores participarán en la discusión conducente a la decisión del Comité.

II.3.6 El Secretario Ejecutivo actuará como reportero y confeccionará un acta de cada sesión, incluyendo los temas generales y de las recomendaciones y acuerdos relativos a los protocolos en revisión. El acta será presentada a los miembros del Comité al inicio de la sesión siguiente, para su aprobación o modificación, según corresponda.

#### **II.4. Criterios de revisión y procedimientos de aprobación y rechazo de los protocolos de investigación.**

II.4.1 La revisión de los protocolos abarcará los aspectos éticos (autonomía, beneficencia, no-maleficencia y justicia), según lo establece el anexo N° 2, tanto como la racionalidad científica, la coherencia entre la metodología y los objetivos, la competencia de los investigadores para llevar a cabo las tareas comprometidas y los aspectos legales de la propuesta. Así mismo el comité se pronunciará respecto a si el consentimiento informado cumple con los requerimientos mínimos expresados en el anexo N° 3.

II.4.2 Para proceder a la aprobación o rechazo de un protocolo se buscará el consenso absoluto de los miembros del Comité, basado en deliberación participativa y pluralista sobre cada uno de los aspectos mencionados arriba, a partir del quórum mínimo de 5 integrantes.

II.4.3 Cuando no se logre llegar a consenso absoluto sobre la aprobación o rechazo de un protocolo, se procederá a una votación. Para aprobar un protocolo mediante votación se aceptará un voto de rechazo como máximo, a partir del quórum mínimo de 5 integrantes.

#### **II.5 Tipos de revisión.**

II.5.1 El Comité podrá realizar dos tipos de revisiones relativas a materias de investigación, a saber: a) Revisiones Expeditas o Ejecutivas, que podrán realizarse fuera del calendario oficial de sesiones del Comité, con la concurrencia del Presidente y/o el Secretario Ejecutivo b) Revisiones Formales, en las que deberán participar al menos 5 miembros.

II.5.2 Podrán ser objeto de Revisión Expedita las consultas puntuales sobre protocolos ya aprobados que remitan los investigadores; la revisión a enmiendas administrativas de protocolos en curso; la revisión de correcciones o modificaciones recomendadas en una sesión de revisión formal, siempre y cuando haya habido acuerdo del Comité para que estas sean revisadas en forma expedita, y de cualquier otra modificación o enmienda propuesta por los investigadores con la finalidad de aumentar el resguardo a la seguridad de los sujetos. Las decisiones que deriven de Revisiones Expeditas serán presentadas al Comité e incorporadas al acta de la sesión siguiente.

II.5.3. También podrán ser sometidos a Revisión Ejecutiva los estudios de observación que no involucren intervención experimental sobre los sujetos y los protocolos de tipo epidemiológico, no experimental, que no involucren la recolección de información que pueda ser considerada sensible para el individuo.

#### **II.6 Procedimientos de seguimiento de los estudios aprobados, criterios de suspensión y cancelación.**

II.6.1 El Comité podrá suspender la aprobación de un estudio en curso cuando tenga sospecha o evidencia de la ocurrencia de un número no esperado de eventos adversos serios o inesperados (es decir no descritos en la monografía del producto), y cuando advierta cualquier situación que sugiera que los participantes están incurriendo en riesgos no previstos en el protocolo o el documento de consentimiento informado. La suspensión se mantendrá hasta aclarar que la seguridad de los sujetos no está comprometida, ello a través de una interacción con los investigadores, los monitores del estudio o el mismo patrocinador, si fuese necesario.

II.6.2 La suspensión de la aprobación de un estudio en curso podrá aplicarse en forma inmediata, mediante Revisión Ejecutiva, toda vez que esté comprometida la Ética de la Investigación o la seguridad de los sujetos.

II.6.3 El Comité podrá cancelar definitivamente la aprobación de un estudio en curso cuando los Investigadores no cumplan con enviar los reportes periódicos o las notificaciones inmediatas de eventos adversos severos solicitadas por el Comité al momento de la aprobación, o cuando se confirme la ocurrencia de conductas fraudulentas o violaciones mayores al protocolo o las regulaciones locales vigentes, ya sea de parte del Investigador, el Monitor o el Patrocinador del estudio. Asimismo, el Comité podrá cancelar definitivamente la aprobación de un estudio en curso cuando, después de las gestiones señaladas en II.6.1, no se logren disipar las dudas acerca de la seguridad de sujetos del estudio.

II.6.4 Para cancelar definitivamente la aprobación de una investigación en curso, se requerirá el consenso del Comité, o un voto discrepante como máximo, a partir del quórum mínimo de 5 miembros participantes en la sesión de revisión formal.

II.6.5 El o los miembros del Comité que tengan conocimiento de hechos tipificados en los Artículos 17, 18, 19 y 20 de la Ley 20.120 en relación a la responsabilidad de los investigadores, estarán obligados a denunciar de manera inmediata al Ministerio Público, sin necesidad de requerir pronunciamiento del comité. Lo anterior conforme a lo establecido en el artículo 27 del Reglamento de la Ley 20.120.

## **II.7 Procedimientos de comunicación con los investigadores y el Director del Servicio.**

II.7.1 La comunicación entre el Comité y el equipo a cargo de cada estudio se establecerá a través del Investigador Responsable. Las cartas del Comité consignarán en forma explícita el nombre completo y afiliación del Investigador Responsable, el título, número de versión y fecha del protocolo, y la fecha de la sesión en que se realizó la revisión que motiva la correspondencia.

II.7.2 Las cartas serán preparadas por el Presidente del Comité y enviadas al Investigador Responsable en un plazo no superior a 7 días hábiles con referencia a la fecha de la sesión. El contenido de esta correspondencia se ajustará estrictamente a los acuerdos y recomendaciones discutidas durante la sesión y consignadas en el acta de la misma.

II.7.3 Cuando se trate de revisiones de protocolos nuevos, las cartas del Comité podrán ser de tres tipos, a saber: de aprobación; de rechazo; de solicitud de aclaraciones y/o cambios.

II.7.4 Cuando la revisión conduzca a solicitar aclaraciones o a recomendar cambios al protocolo, el Presidente del Comité remitirá la carta correspondiente al Investigador Responsable, en un plazo no superior a 7 días hábiles con referencia a la fecha de la sesión. Las respuestas del Investigador serán revisadas en la sesión siguiente (siempre que éstas sean entregadas al Comité con una antelación mínima de 10 días hábiles), hasta que se llegue a una decisión definitiva de aprobación o rechazo.

II.7.5 Una vez finalizado el proceso de revisión de una nueva propuesta, el Presidente comunicará por escrito la decisión del Comité a los Investigadores y al Director del Servicio de Salud Metropolitano Norte, al Instituto de Salud Pública (cuando corresponda), a otros Comités de Investigación y a la Autoridad Sanitaria (cuando corresponda) en términos de aprobación o rechazo de los aspectos éticos, científicos y legales del protocolo. La carta correspondiente de la aprobación del protocolo por parte del Comité quedará validada con el timbre del Comité, fecha de la aprobación y la firma del Presidente y/o Secretario Ejecutivo del Comité, al igual que en el documento de consentimiento. Además, se anexa el listado de Miembros del Comité y la Declaración de Buenas Prácticas Clínicas. La aprobación del documento de consentimiento tendrá una validez máxima de 12 meses.

II.7.6 El Director del Servicio conservará su derecho de vetar la implementación, de suspender o cancelar la ejecución de una investigación aprobada por el Comité por razones de fuerza mayor, como pudiera ser un conflicto entre un determinado estudio y las políticas nacionales de salud, o una contingencia de Salud Pública que hiciera inoportuna su ejecución o continuación.

## **II.8. Sobre la documentación y los archivos del Comité.**

II.8.1 El Comité mantendrá un Archivo General, de carácter confidencial, en el que guardará la lista actualizada de miembros, sus respectivos Curriculum Vitae, acuerdos de confidencialidad y las Resoluciones del Director del Servicio oficializando los nombramientos. El archivo general también contendrá un apartado con las Resoluciones, Normas Técnicas, Legislación u otros documentos atinentes al marco legal y regulatorio de los Comités de Ética de Investigación de los Servicios de Salud. Las actas de las sesiones, el calendario de trabajo del Comité y la correspondencia con el Director del Servicio serán también archivadas en el Archivo General.

II.8.2 El Comité mantendrá un Archivo Específico, de carácter confidencial, para cada protocolo que ingrese a revisión. En él se conservará toda la documentación pertinente al estudio, incluyendo la documentación presentada a revisión, las enmiendas al protocolo o al documento de consentimiento; los documentos aprobados; los informes de los investigadores, y la correspondencia entre éstos y el Comité. Al cierre del centro los investigadores deberán presentar un informe final, cuya aprobación conducirá al Comité a cerrar el archivo correspondiente.

II.8.3 Los archivos permanecerán guardados en el Archivo Específico por un período de 5 años a contar de la fecha de cierre del centro. Luego de esto se destruirán después de un mes de haber dado aviso por Fax, correo electrónico y también por llamado telefónico a las direcciones del Patrocinador y del Investigador Principal respectivo que aparezcan en el Protocolo.

## **II.9. Apoyo logístico y administrativo de la Dirección del Servicio.**

II.9.1 El Director del Servicio se encargará de proveer al CEI de un lugar adecuado para sesionar, así como el apoyo administrativo (asistencia de secretaría, comunicaciones, estafeta e insumos) necesario para desarrollar las tareas encomendadas, de acuerdo a lo estipulado en la Norma Técnica Ministerial Nº 57.

II.9.2 El Director del Servicio dispondrá los mecanismos necesarios para permitir el ingreso y la administración de un fondo de operaciones del CEI. Este fondo provendrá de los pagos del arancel que se exigirá a los Patrocinadores de carácter comercial, por concepto de revisión y seguimiento de los protocolos, de acuerdo a lo estipulado en la Norma Técnica Ministerial Nº 57. Este fondo estará primariamente destinado a cubrir los gastos operativos, la capacitación y las actividades de difusión del Comité.

II.9.3 El Director del Servicio designará una secretaria asistente del Comité. La secretaria se encargará de recibir la documentación pertinente a cada protocolo presentado a revisión, revisar

que la misma esté completa de acuerdo a los requerimientos establecidos por el Comité, entregando al Investigador un acta de recepción fechada y firmada, luego de lo cual hará entrega de dicha documentación al Presidente del Comité.

II.9.4 El Presidente del Comité revisará la documentación remitida en un plazo de 7 días hábiles a contar de la fecha de entrega. En caso de que la propuesta no se ajuste a las atribuciones o tareas del Comité, el Presidente lo informará así al Investigador Responsable, respetando el plazo de 7 días antes señalado. Si la revisión solicitada se ajusta a las atribuciones del Comité y la documentación remitida es completa, el Presidente comunicará al Investigador Responsable la fecha programada de revisión, también dentro del plazo de 7 días a contar de la fecha de recepción de la documentación.

El plazo máximo para la evacuación del informe al Investigador es de 45 días a contar de la fecha de recepción del protocolo.

II.9.5 La Secretaria Asistente designada por el Director del Servicio se encargará de distribuir las citaciones y el material de estudio a los Miembros del Comité. La distribución de las citaciones se hará por mano, con entrega y recepción documentada en un cuaderno de distribución.

### **III. INSTRUCCIONES A LOS INVESTIGADORES.**

#### **1. INSTRUCCIONES GENERALES.**

Los protocolos de investigación en seres humanos que se sometan a revisión al CEI-SSMN deberán ajustarse a los principios e instrucciones contenidas en la Norma Técnica Ministerial N° 57 (Regulación de la Ejecución de Ensayos que utilizan Productos Farmacéuticos en Seres Humanos), aprobada por Resolución Exenta N° 952, del 4 de Junio, 2001.

Sin perjuicio de lo anterior, y aún cuando los estudios no sean parte del plan de desarrollo (pre-registro) de un nuevo fármaco, técnica diagnóstica, aparato médico o producto biológico, los protocolos dirigidos al CEI-SSMN deberán respetar las Pautas Éticas Internacionales para la Investigación Biomédica en Seres Humanos, preparadas por el Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS) en colaboración con la Organización Mundial de la Salud (versión 2002), y las Pautas de Buena Práctica Clínica, de la Conferencia Internacional de Armonización de Requerimientos Técnicos para el Registro de Productos Farmacéuticos de Uso Humano (Julio, 1996). Estas pautas sintetizan los estándares internacionalmente aceptados para el diseño, la conducción, la documentación y el reporte de cualquier tipo de investigación en seres humanos. Dentro de lo que es localmente legal y factible, el CEI-SSMN intentará que los estudios que se realicen en los establecimientos y/o la población beneficiaria del Servicio de Salud Metropolitano Norte se acerquen progresivamente a estos estándares.

Cuando se trate de estudios patrocinados por la industria farmacéutica o por otras agencias de giro comercial, el Patrocinador deberá cancelar un arancel de revisión y seguimiento del protocolo, según lo dispuesto en la Norma Técnica Ministerial N° 57 (VI.8). El arancel a cobrar por dicho concepto se encuentra estipulado en la Resolución Exenta N° 96/96 número 8.0 Comité de Evaluación Ético-Científico y sufrirá un reajuste anual automática a contar del 10 de enero de cada año de acuerdo al IPC registrado el año anterior.

#### **2. REQUISITOS Y PROCEDIMIENTOS PARA LA PRESENTACIÓN DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN QUE INVOLUCREN SERES HUMANOS, AL CEI-SSM NORTE.**

Independientemente del protocolo y del patrocinio del protocolo, la solicitud de revisión deberá ser presentada por el Investigador Responsable, a la secretaria asistente del Comité designada por el Sr. Director del Servicio, acompañando la documentación requerida en el Anexo N° 1 y atendiendo a las especificaciones que se indican a continuación:

**2.1 Carta de presentación del protocolo**, dirigida al Presidente del Comité y firmada por el Investigador Responsable, en la que se señale en forma completa e inequívoca el título del estudio, la versión que se somete a revisión y la fecha de la misma. La carta del Investigador deberá informar en forma breve y directa sobre el objetivo primario del estudio, el diseño involucrado (observación o intervención), y el ámbito asistencial en que se desarrollaría. Asimismo, la carta del Investigador deberá aclarar si el estudio cuenta con financiamiento e identificar el organismo patrocinante, si lo hubiera.

**2.2 Carta de aprobación del Director del establecimiento donde se realizará el estudio**, en la que señala haber tomado conocimiento del contenido del protocolo, confirma que existen las dependencias y recursos humanos y administrativos necesarios para la realización del estudio y autoriza a que éste se realice, condicionada a la aprobación por el Comité de Ética de la Investigación.

**2.3 Protocolo Operativo del estudio (o Resumen Ejecutivo)** en español, preparado por el Investigador Responsable, donde se explique en forma clara el propósito general y el estado de conocimiento del problema abordado en el estudio, los objetivos, el diseño científico, los criterios de inclusión y exclusión, los procedimientos involucrados y los potenciales riesgos y beneficios para los participantes. El Comité examinará con especial atención el procedimiento

que los investigadores aplicarán para obtener el consentimiento informado de los potenciales participantes.

El protocolo operativo preparado por el investigador responsable será particularmente relevante cuando se trate de estudios multicéntricos, que normalmente se basan en un protocolo genérico preparado por el Patrocinador, destinado a aplicarse en escenarios asistenciales y culturales muy diversos. El protocolo operativo deberá explicar la forma en que se llevarán a la práctica los mandatos del protocolo genérico en el contexto local. Cuando se trate de estudios de intervención, los Investigadores deberán incluir una sección que explique, en forma transparente y directa, en qué medida la participación en el estudio representaría una desviación del estándar de cuidado médico local de la condición en cuestión, o de las políticas nacionales de salud, si fuera pertinente). Por último, las propuestas de investigación que involucren intervención (ya sea con productos registrados o no registrados) deberán explicar los procedimientos que se implementarán para vigilar la aparición de eventos adversos, y los criterios que se aplicarán para calificar la severidad de los eventos mismos y su relación de causalidad con los productos del estudio. Los investigadores deberán estipular en el protocolo el procedimiento que seguirán para comunicar estos eventos adversos al Comité de Ética.

**2.4 Documento de consentimiento informado**, preparado por el Investigador Responsable, en idioma español, en que aparezca en forma completa e inequívoca el título del estudio, el número de la versión que se somete a revisión y la fecha de la misma. Las actuales exigencias respecto del contenido del documento de consentimiento informado son altísimas, particularmente cuando se trata de estudios pre-registro internacionales patrocinados por la industria farmacéutica. Es de responsabilidad de los Investigadores adaptar estas exigencias al contexto legal y cultural local, de manera de lograr que todos los contenidos mandatorios resulten entendibles para la población objetiva. Como pauta general, se recomienda que el lenguaje utilizado en estos documentos no supere el nivel de comprensión de un sujeto con educación básica completa.

**2.5** Cuando se trate de estudios patrocinados por agencias privadas, los Investigadores deberán adjuntar una **copia del protocolo corporativo** correspondiente, (preparado por el patrocinador) a partir del cual se elaboró el protocolo operativo (I.b) presentado a revisión.

**2.6** Cuando se trate de estudios de intervención con fármacos o biológicos registrados o no registrados en el país, aparatos o dispositivos, técnicas diagnósticas o procedimientos terapéuticos, los investigadores deberán adjuntar una copia de la(s) última(s) versión(es) del (los) correspondiente(s) **Brochure(s) del Investigador (o monografía del producto)**, proporcionado (s) por el Patrocinador.

**2.7** Cuando se trate de estudios patrocinados por agencias privadas (generalmente la industria farmacéutica) se deberá adjuntar **Certificado de la Póliza de Seguro contratada por el Patrocinador**, en que aparezca la cobertura que otorga el seguro en caso de que un sujeto presente un daño como consecuencia de su participación u ocurra algún tipo de demanda legal durante el desarrollo del estudio.

### **3. Procedimiento de reporte y seguimiento de los protocolos aprobados por el CEI.**

**3.1** Junto con comunicar la aprobación de un protocolo al Investigador Responsable, el Comité le solicitará enviar informes de avance, semestrales o anuales, durante todo el desarrollo del estudio. La periodicidad de los informes solicitados dependerá de la apreciación que desarrolle el Comité, a través de la revisión, respecto de los potenciales riesgos del estudio para los sujetos participantes.

**3.2** El reporte semestral o anual del Investigador Responsable deberá informar sobre el número de sujetos contactados, reclutados y activos en el estudio, así como aquellos retirados por decisión del sujeto o del investigador, explicando las razones de dichos retiros. El Investigador también deberá comunicar el número y la naturaleza de desviaciones y violaciones del protocolo incurridas durante la conducción del estudio.

**3.3** Sin perjuicio del envío de reportes semestrales o anuales, los investigadores deberán notificar al Comité en forma inmediata (dentro de 72 horas de tomar conocimiento) cada vez que ocurra un evento adverso severo en un sujeto participante en el estudio. Sin excluir otras condiciones que puedan estar estipuladas en el protocolo presentado por los investigadores, el CEI-SSMN entenderá por evento adverso severo toda condición que conduzca a la muerte de un sujeto del estudio, o cualquier otro incidente o condición no pre-existente que represente una amenaza vital para el participante.

**3.4** La aprobación de los documentos de consentimiento tendrá una validez máxima de 12 meses, a menos que el protocolo o el Comité estipulen un período inferior. Para continuar enrolando sujetos después del plazo de vigencia del documento de consentimiento los Investigadores deberán presentar oportunamente una solicitud de extensión del plazo autorizado de dicho documento.

**3.5** Al término del estudio los investigadores deberán presentar un informe final, cuya aprobación conducirá al Comité a cerrar el archivo correspondiente.

### **IV.- NORMATIVA SUPLETORIA**

En todo aquello que no se pronuncia expresamente el presente reglamento, debe aplicarse supletoriamente y según corresponda la Norma Técnica N° 57 aprobada por Resolución Exenta N° 952 de Junio de 2001; Código Sanitario y el Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos, aprobado por Decreto Supremo N° 1.876, de 1995; el Reglamento Orgánico de los Servicios de Salud, aprobado por el Decreto Supremo N° 42 y su modificación aprobada por Decreto Supremo N° 1.935, de 1.996; la Norma Técnica N° 2, aprobada por Resolución Exenta N° 134, de 1994, del Ministerio de Salud; , la Ley #19.628, de Protección de datos de Carácter Personal y la Ley de Derechos y Deberes de las Personas en Salud, Ley N° 20.120 Sobre la Investigación Científica en el Ser Humano, su Genoma, y Prohíbe la Clonación Humana.

#### **V.- ANEXOS**

El presente Reglamento cuenta con 3 anexos incluidos en este documento y que se entienden parte integrante del mismo:



## ANEXO N° 01

### REQUISITOS PARA RECEPCIÓN DE ESTUDIOS CLINICOS

1. Carta de Presentación del Investigador Responsable dirigida al Presidente del Comité de Ética de la Investigación , Dr. Carlos Navarro Cox
2. Curriculum Vitae del Investigador Responsable y Sub-Investigador del estudio.
3. Protocolo del Estudio Clínico, Versión en Idioma Original y Versión Español. (1 copia de cada uno)
4. Resumen Ejecutivo en 9 ejemplares (español)
5. Manual del Investigador
6. Consentimiento Informado, máximo 20 páginas, 9 ejemplares.
7. Carta de Aprobación del Comité Ético Local (Investigación o Evaluación Científica o Ético Asistencial, según Reglamento Local)
8. Carta de Aprobación del Director del Establecimiento donde se realizará Estudio.

#### **Puntos que debe contener el documento de autorización del Director del Establecimiento:**

- Señala haber tomado conocimiento del contenido del Protocolo a realizarse en su establecimiento.
  - Confirma que existen las dependencias y recursos humanos y administrativos necesarios para la realización del estudio.
  - Autoriza a que se realice ese Protocolo, condicionado a la aprobación por el Comité de Ética de la Investigación.
9. **Certificado de Seguro:** Señalar quién es el representante en Chile y su vigencia (Norma N° 57, capítulo III)

#### **NOTA IMPORTANTE PARA EL INVESTIGADOR:**

La futura comunicación de efectos adversos debe ser a través de un documento en el cual el investigador deje establecida **su opinión personal** en cuanto a la relación o no del efecto adverso con la intervención sobre el probando, consignando el país de origen del evento.

#### **10. Fotocopia Boleta de Pago**

Se cancela en el Dpto. de Contabilidad en horario de 9:00 A 14:00 hrs.  
Maruri # 272, Comuna de Independencia, 5° piso, Teléfono: 225756603

Correo Contacto: [lorena.carrasco@redsalud.gov.cl](mailto:lorena.carrasco@redsalud.gov.cl)  
Oficina del Comité: Calle San José # 1053 - Independencia  
Jueves día de sesión del Comité de Ética de la Investigación S.S.M.NORTE  
**Para mayor coordinación contactarse con secretaria al Teléfono (56)225758506**

#### **Horario de Recepción de Documentación:**

Lunes a Jueves de 15:00 a 17:00 hrs.  
Viernes de 14:00 a 16:00 hrs.  
Horario de colación de lunes a jueves de 14:00 a 15:00 hrs.  
Viernes de 13:00 a 14:00 hrs.

## ANEXO N°2

## PAUTA PARA REVISIÓN DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACION

## Pauta para Revisión de Protocolos de Investigación

|   |        |   |              |
|---|--------|---|--------------|
| Protocolo de Investigación:   |        |   |              |
| Promotor del Estudio:   |        |   |              |
| Representante Local:  |        |   |              |
| Investigador Responsable C. Vitae:  |        |   |              |
| Co-investigadores C. Vitae:   |        |   |              |
| Documentos de Registro en orden   |        | Sí  | No           |
| Fecha de 1ª Evaluación:   |        |   |              |
| Fecha de 2ª Evaluación:   |        |   |              |
| Antecedentes del Protocolo  |        |   |              |
| Fase del estudio <sup>(1)</sup>   | Fase I | Fase II                                   | Fase III     |
| Tipo de estudio (randomizado, ciego, doble ciego, etc.)   |        | Fase IV                                   |              |
| Uso de placebo  | Sí     | No  | Justificado  |
| Duración del estudio:   |        | Injustificado                             |              |
| Número de pacientes a estudiar en este Centro:  |        |   |              |
| ¿Se trata de un estudio Multicéntrico?  |        | Sí  | No           |
| ¿Tiene validez científica?  |        | Sí  | No           |
| ¿Posee utilidad social?   |        | Sí  | No           |
| Objetivos del Estudio   |        |   |              |
| Formulación clara del protocolo   |        | Sí  | No           |
| Técnicas clínicas y de laboratorio son necesarias para el estudio   |        | Sí  | No           |
| Criterios técnicos de inclusión y exclusión   |        | Sí  | No           |
| Metodología de análisis propuesta   |        | Sí  | No           |
| Modalidad de notificación de eventos adversos   |        | Sí  | No           |
| Adecuado seguimiento del participante en el estudio (controles clínicos periódicos con sujeto presente)   |        | Sí  | No           |
| Aspectos Jurídicos  |        |   |              |
| Fuentes de financiamiento del estudio:  |        |   |              |
| Retribución económica por la participación del centro de salud en el estudio  |        | Sí  | No           |
| ¿Existen seguros comprometidos en relación al participante en el estudio?   |        | Sí  | No           |
| Indemnización de sujetos de investigaciones por lesiones accidentales (Derechos de los sujetos a indemnización)   |        |   |              |
| ¿Está claramente establecido que existirá asistencia financiera, o de otro tipo, que los indemnizará completamente por cualquier deficiencia o discapacidad temporal o permanente derivada del estudio? (y en caso de muerte se indemnizará a los herederos). |        | Sí  | No           |
| Aspectos Éticos   |        |   |              |
| Consentimiento Informado Individual   |        | Personal                                  | Representado |
| Edad de los menores que participarán en el estudio:   |        | ¿Se solicita Asentimiento de los menores? | Sí           |
|   |        |   | No           |
| Se debe respetar la negativa del menor siempre que exista un tratamiento alternativo médicamente aceptable  |        |   |              |
| Información esencial para los presuntos sujetos de la investigación (¿Se usa un lenguaje adecuado y comprensible?)  |        |   |              |
| Carácter individual de la invitación, objetivos y métodos   |        | Sí  | No           |
| Duración de la participación en el protocolo  |        | Sí  | No           |
| Beneficios esperables   |        | Sí  | No           |
| Riesgos o molestias previsibles   |        | Sí  | No           |
| Relación Riesgo/Beneficio favorable   |        | Sí  | No           |
| Procedimientos o tratamientos alternativos ventajosos   |        | Sí  | No           |
| Límites de la confidencialidad de los registros   |        | Sí  | No           |
| Alcance de la obligación del investigador de proporcionar servicios médicos al  |        | Sí  | No           |

|   |    |    |
|---|----|----|
| sujeto  |    |    |
| Administración de tratamiento gratuito para determinadas lesiones derivadas de la investigación   | Sí | No |
| Indemnización en caso de discapacidad o muerte resultante de las investigaciones  | Sí | No |
| Libertad para retirarse de la investigación sin perder los beneficios   | Sí | No |
| Avisos publicitarios ( promesas)(ofrecimientos)   | Sí | No |
| Incentivos para participar  |    |    |
| Se incentiva indebidamente a los participantes de manera que se induce su consentimiento  | Sí | No |
| Si el Voluntario es sano, ¿están claramente establecidos los incentivos?  | Sí | No |
| ¿Se ha previsto un tratamiento compasivo cuando el medicamento es efectivo en el sujeto participante y no hay tratamientos alternativos?      | Sí | No |
| ¿Cuál es la duración del tratamiento compasivo?   |    |    |
| Selección de los sujetos de las investigaciones<br>(Distribución equitativa de las cargas y los beneficios)                                   |    |    |
| ¿Existe una justificación especial para invitar a participar a personas vulnerables?  | Sí | No |
| ¿Existen mecanismos para proteger sus derechos y bienestar?   | Sí | No |
| Confidencialidad de los Datos<br>(Protección del carácter confidencial de los datos)  |    |    |
| ¿Existen salvaguardias seguras de confidencialidad, se informa sobre las limitaciones de su protección y consecuencias de su quebrantamiento? | Sí | No |
| Modelo de Consentimiento Informado para Investigación Clínica   |    |    |
| Datos de investigador, paciente y estudio   |    |    |
| Datos del estudio   | Sí | No |
| Riesgos que toma al participar  | Sí | No |
| Número aproximado de participantes en el estudio y ubicación aproximada de los participantes de este centro                                   | Sí | No |
| Se señalan tratamientos alternativos con sus ventajas y desventajas   | Sí | No |
| Beneficios que tiene si participa en el estudio   | Sí | No |
| Queda claro quien es el encargado de responder a sus preguntas e inquietudes  | Sí | No |
| Se informa sobre la publicidad de los resultados sin dar a conocer la identidad de los participantes en el estudio                            | Sí | No |
| Queda claro que el consentimiento es voluntario   | Sí | No |
| Queda claro los alcances del consentimiento en caso de daño o perjuicio producido por el estudio  | Sí | No |
| Posibles causas de exclusión del estudio  | Sí | No |
| Firma del investigador o médico responsable   | Sí | No |
| Firma del paciente o representante legal  | Sí | No |
| Fecha de la firma del formulario consentimiento   | Sí | No |

### Protección de Grupos Vulnerables

|  |    |    |
|--|----|----|
| Investigaciones con menores  |    |    |
| Esta investigación, ¿puede realizarse igualmente bien con adultos?   | Sí | No |
| Con este estudio, ¿se obtendrán conocimientos aplicables a la salud de los menores?  | Sí | No |
| Los beneficios ¿son iguales o superiores a otras alternativas disponibles?   | Sí | No |
| Investigaciones con personas que padecen afecciones mentales o trastornos del comportamiento   |    |    |
| El objetivo de la investigación, ¿responde a la obtención de conocimientos aplicables a la salud de los discapacitados?  | Sí | No |
| ¿Se pedirá el consentimiento según sus capacidades?  | Sí | No |
| ¿Existe una adecuada ponderación entre riesgo y beneficio de acuerdo a la importancia de los conocimientos a alcanzar?   | Sí | No |
| Los beneficios que se obtendrán son iguales o superiores a otras alternativas disponibles  | Sí | No |
| Los discapacitados no deben participar en investigaciones que pueden realizarse igualmente bien con personas en plena posesión de sus facultades mentales  |    |    |
| Investigaciones con prisioneros  |    |    |
| Los prisioneros con enfermedades graves o en riesgo de contraerlas no deben ser privados de medicamentos con efectos terapéuticos o profilácticos prometedores   |    |    |
| Investigaciones con sujetos de comunidades subdesarrolladas  |    |    |
| Las Comunidades subdesarrolladas no deben participar regularmente en investigaciones que puedan realizarse bien en comunidades desarrolladas   |    |    |
| El objetivo de la investigación responde a la obtención de conocimientos aplicables a la salud y prioridades de la comunidad subdesarrollada   | Sí | No |
| En la comisión ética del patrocinador del estudio, ¿hay algún integrante o consultor que conozca costumbres o tradiciones de la comunidad?   | Sí | No |
| Selección de mujeres embarazadas o que amamantan como sujetos de investigación   |    |    |
| Sólo pueden ser sujetos de investigación, cuando el riesgo es mínimo para el feto o lactante y cuando el objetivo de la investigación sea para obtener conocimientos sobre este grupo  |    |    |
| Consentimiento informado en los estudios epidemiológicos   |    |    |
| En caso de no poder obtener el consentimiento informado personal, El Comité de Evaluación Etico Científico debe considerar la situación resguardando el derecho a la intimidad, confidencialidad de los datos y seguridad de los sujetos |    |    |

| Resultado de la Primera Revisión por ítems |                             |                                      |           | Fecha:                        |   |  |  |
|--|-----------------------------|--------------------------------------|-----------|-------------------------------|---|--|--|
| Resultado                                  | Protocolo                   | Información Esencial al participante | al sujeto | Formulario de Consentimiento  | Casos especiales  |  |  |
| Aprobado                                   |                             |                                      |           |                               |   |  |  |
| Desaprobado                                |                             |                                      |           |                               |   |  |  |
| Pendiente                                  |                             |                                      |           |                               |   |  |  |
| Resultado Global                           |                             |                                      |           |                               |   |  |  |
| No revisado                                | Presentación en otro idioma | Falta Información relevante          |           | Falta Carta de Consentimiento | No concurrencia de Investigador Principal a la presentación |  |  |

| Resultado de la Segunda Revisión por ítems |           |                                      |           | Fecha:                       |                  |  |  |
|--|-----------|--------------------------------------|-----------|------------------------------|------------------|--|--|
| Resultado                                  | Protocolo | Información Esencial al participante | al sujeto | Formulario de Consentimiento | Casos especiales |  |  |
| Aprobado                                   |           |                                      |           |                              |                  |  |  |
| Desaprobado                                |           |                                      |           |                              |                  |  |  |
| Pendiente                                  |           |                                      |           |                              |                  |  |  |
| Resultado Global                           |           |                                      |           |                              |                  |  |  |

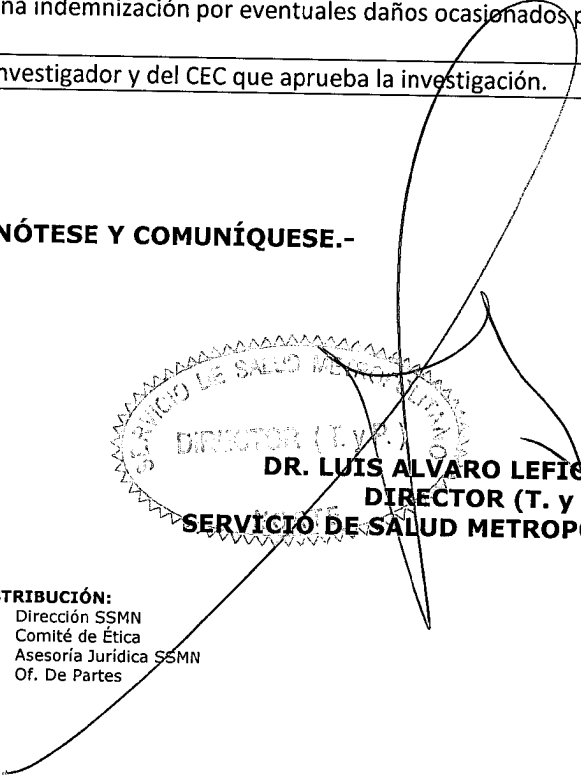
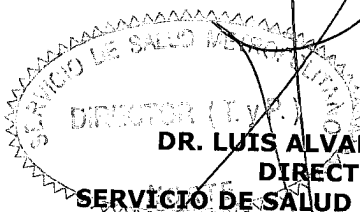
**Importante**  
Una vez aprobado el protocolo, se informará al Investigador principal que el trabajo será seguido atentamente por el Comité de Evaluación Etico Cientifica y que será revisado cada evento severo adverso, cambio o enmienda. Se revisará el desarrollo del proyecto desde el punto de vista ético de manera de verificar el cumplimiento de las Buenas Prácticas Clínicas.  
El protocolo será revisado dos veces durante el desarrollo del estudio. Si la investigación durara más de un año, será revisada al menos una vez cada año.

ANEXO N°3

PAUTA PARA REVISIÓN DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

|   |
|---|
| Título del estudio  |
| Patrocinante  |
| Nombre del Investigador/Sub-Investigador:   |
| Nombre del paciente:  |
| Explicación de la Investigación   |
| Número aproximado de participantes en el estudio y ubicación aproximada de los participantes de este centro   |
| Enunciación del derecho a no participar o a retirarse del estudio   |
| Información de la atención médica a la que tiene acceso en relación con la investigación.   |
| Justificación, objetivos y procedimientos, con su naturaleza, extensión y duración.   |
| Tratamiento propuesto y justificación de uso de placebo, si lo hubiera, junto con sus criterios de utilización.   |
| Responsabilidades, riesgos y eventos adversos posibles.   |
| Beneficios esperados para el sujeto y la sociedad.  |
| Beneficios y riesgos de los métodos alternativos existentes.  |
| Usos potenciales de los resultados de la investigación, incluyendo los comerciales.   |
| Garantía de acceso a toda la información nueva relevante.   |
| Garantía de protección de la privacidad y respeto de la confidencialidad en el tratamiento de datos personales con mención a la metodología a usar para ello. |
| Garantía de cobertura de los gastos generales por la participación en la investigación y las compensaciones que recibirá el sujeto.                           |
| Garantía de seguro para una indemnización por eventuales daños ocasionados por la investigación en el caso de ensayos clínicos.                               |
| Teléfono de contacto del Investigador y del CEC que aprueba la investigación.   |

**ANÓTESE Y COMUNÍQUESE.-**


  

  
**DR. LUIS ALVARO LEÑO CELEDÓN**  
**DIRECTOR (T. y P.)**  
**SERVICIO DE SALUD METROPOLITANO NORTE**

- DISTRIBUCIÓN:**
- Dirección SSMN
  - Comité de Ética
  - Asesoría Jurídica SSMN
  - Of. De Partes