

REGLAMENTO INTERNO



BIOCEC
.....
Comité Ético y Científico

Versión 1.0
29.octubre.2024

Índice

DEFINICIÓN Y MISIÓN	3
NATURALEZA DE LOS PROYECTOS A EVALUAR	3
INTEGRANTES Y ORGANIZACIÓN	4
Funciones de el/la presidente/a	4
Funciones de el/la vicepresidente/a	5
Funciones de el/la secretario/a ejecutivo/a	5
Mecanismo de convocatoria de integrantes y suplencia parcial o permanente de integrantes una vez constituido el comité	6
ELECCIÓN DE PRESIDENTE/A Y VICEPRESIDENTE/A	7
INCORPORACIÓN DE CONSULTORES EXTERNOS	7
Mecanismo de convocatoria de consultores externos	8
INFRAESTRUCTURA DE BIOCEC	9
NIVEL DE CAPACITACIÓN DE INTEGRANTES DE BIOCEC	9
BASES ÉTICAS DE DECISIÓN	10
SESIONES DE DELIBERACIÓN	11
Quórum para sometimientos iniciales	11
Quórum para enmiendas a proyectos	11
Enmienda sin impacto al participante	12
Enmienda con impacto al participante	12
CÓDIGO DE CONDUCTA	12
Principio de Autonomía e Independencia	12
Transparencia	13
Manejo de conflictos de interés	14
Confidencialidad	15
Responsabilidad	15
Queda prohibido a los integrantes	16
RESPONSABILIDADES DEL INVESTIGADOR	16
REGLAMENTO INTERNO Y MODIFICACIONES	17
SOMETIMIENTO Y EVALUACIÓN DE PROYECTOS	18
Metodología de revisión de proyectos	19

CONTENIDO DEL FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO	20
REVISIONES EXPEDITAS	21
PLAZO PARA REVISIONES	21
ACTA DE SESIÓN	22
OBSERVACIONES AL CURSO DE LA INVESTIGACIÓN.....	23
VISITAS EN TERRENO	24
SANCIONES	25
EN CASO DE AUSENCIA DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL	25
EN CASO DE INCUMPLIMIENTOS A LAS RESPONSABILIDADES DEL INVESTIGADOR	25
ANEXOS.....	26

DEFINICIÓN Y MISIÓN

Ante la necesidad de contar con un comité ético científico independiente en la Región del Bio Bio, se crea BIOCEC como entidad patrocinada por Biocenter, colegiada, independiente y autónoma.

La misión de BIOCEC es velar por los derechos, la seguridad, la dignidad y el bienestar de las personas que participan voluntariamente en los ensayos clínicos con seres humanos, respetando plenamente el ordenamiento jurídico de la investigación biomédica tanto nacional como internacional. Asimismo, colaborar con los investigadores en la correcta realización de sus proyectos, asegurando que las consideraciones éticas a las que dé lugar determinado estudio se encuentren satisfactoriamente resueltas, tanto en principios como en la práctica.

NATURALEZA DE LOS PROYECTOS A EVALUAR

De acuerdo con la Ley N°20.120, de 2006, del ministerio de salud, sobre la investigación científica en el ser humano, su genoma, y prohíbe la clonación humana, y el decreto supremo n° 114 de 2010 (1) se entiende por investigación biomédica “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 información disponible identificable”. De esta definición se describen los proyectos a ser evaluados

1. Estudios clínicos con productos farmacéuticos, dispositivos médicos y procedimientos quirúrgicos: El comité BIOCEC revisará estudios clínicos sometidos por Investigadores principales, diseñados y patrocinados por compañías farmacéuticas o intermediados por CROs (“clinical research organization”) previo a la solicitud de autorización del Instituto de Salud Pública o previo a su respectiva notificación de apertura como centro dependiendo del estatus regulatorio de los otros centros del país.
2. Estudios de investigación universitaria: BIOCEC revisará estudios Universitarios. Se evaluará desde una perspectiva ética y bioética la investigación científica emanada de Universidades en la que participen seres humanos, incluyendo ensayos clínicos, uso de material humano y/o de información disponible identificable, en conformidad de la normativa disponible.

Los proyectos para evaluar pueden pertenecer a cualquier institución que requiera una evaluación ético-científica. Las funciones de BIOCEC se realizan según dispone la Ley N°20.120, de 2006, del ministerio de salud, sobre la investigación científica en el ser humano, su genoma, y prohíbe la clonación humana, y el decreto supremo n° 114 de 2010, que aprueba el reglamento de la Ley N° 20.120, ambos del ministerio de salud (1).

INTEGRANTES Y ORGANIZACIÓN

BIOCEC se compone por al menos cinco integrantes no vinculados a los estudios a ser evaluados. Entre ellos, el comité BIOCEC cuenta con al menos:

- A. Un experto en ética de la investigación o bioética, con formación en dicha disciplina
- B. Un licenciado en derecho
- C. Un representante de la comunidad, quién no es profesional de la salud
- D. Un integrante independiente de la institución (puede estar incluido alguno de los anteriores)
- E. Un integrante que tenga interés, experiencia o conocimiento en metodología de la investigación

El director del establecimiento que alberga a BIOCEC no podrá ser integrante del mismo, sin embargo, si podrá ejercer funciones administrativas en BIOCEC.

Los integrantes del comité deberán firmar la toma de conocimiento del reglamento interno (Anexo 1), declaración de confidencialidad y no divulgación de integrante (anexo 3), la adherencia al código de conducta (Anexo 4) y la carta de compromiso individual (Anexo 19) al momento de ingresar a BIOCEC

Funciones de el/la presidente/a

1. Dirigir el comité ante las diversas entidades, ya sea quienes someten proyectos, sus patrocinadores o bien ante autoridades regulatorias que fiscalicen el funcionamiento de BIOCEC.
2. Establecer calendario de reuniones.
3. Convocar a las sesiones de deliberación, ya sea ordinarias o extraordinarias.
4. Conducir las reuniones, velando por que la discusión se base en el bienestar del paciente y por la participación de todos los integrantes.
5. Firmar los documentos oficiales de BIOCEC.
6. Dirimir el voto en caso de empate durante un proceso de discusión.
7. Definir fechas de revisión de reportes de estatus de proyectos.
8. Verificar que las entidades que someten proyectos a evaluación con BIOCEC cumplan con las condiciones que exige el comité.
9. Velar por que se confeccionen las actas luego de cada reunión.
10. Convocar asesoría de expertos en caso de que el comité requiera contar con una opinión más informada con relación a eventuales proyectos.
11. Entregar a los integrantes del comité nuevas normativas y regulaciones tanto nacionales como internacionales que fijen nuevos estándares en investigación.
12. Designar reemplazos entre integrantes por ausencias temporales o permanentes.

13. Velar por que no se produzcan conflicto de intereses por parte de los integrantes de BIOCEC
14. Elaborar o designar a un encargado de la elaboración de una memoria anual de BIOCEC.
15. Actualizar o designar a un encargado de la elaboración de las pautas de revisión de proyectos en forma anual

Funciones de el/la vicepresidente/a

1. Velar por todas las funciones pertenecientes a el/la presidente/a de BIOCEC en caso de que el/ella no pudiera participar parcial o permanentemente, sin perjuicio de las funciones que desempeñe como integrante de BIOCEC y aquellas que le sean delegadas expresamente por el/la presidente/a.
2. Comunicar a el/la presidente/a acerca de nuevas normativas y regulaciones tanto nacionales como internacionales que fijen nuevos estándares en investigación

Funciones de el/la secretario/a ejecutivo/a

1. Elaborar las actas de las reuniones ordinarias y extraordinarias
2. Informar con anticipación a el/la presidente/a su eventual ausencia en alguna reunión ordinaria o extraordinaria.
3. Informar con anticipación a los integrantes de BIOCEC la tabla propuesta para las sesiones de deliberación.
4. Ser el punto de comunicación principal de las entidades que someten estudios a BIOCEC, canalizando debidamente las consultas que se realizan a BIOCEC, ya sea de quienes someten proyectos, sus patrocinadores o bien ante autoridades regulatorias
5. Mantener al día, ordenados y resguardados tanto los archivos digitales como los no digitales.
6. Tener a disposición de los integrantes de BIOCEC todos los materiales necesarios para la adecuada revisión de los proyectos
7. Cumplir con las funciones solicitadas expresamente por el/la presidente/a, que sean análogas o complementarias a las descritas anteriormente.

Criterio para selección de los integrantes

Los integrantes deben reunir al menos dos de las siguientes condiciones:

- A. Documentar su experiencia profesional en el campo de la investigación o ética en investigación.
- B. Tener alguna formación, capacitación o experiencia en bioética o ética en investigación y buenas prácticas clínicas y de no tenerlo, estar dispuestos a formarse en esta materia.
- C. Adquirir el compromiso de capacitarse continuamente en el conocimiento de la bioética, y la ética en investigación.

Sin perjuicio de lo anteriormente indicado, el integrante del comité podrá decidir el cese de sus funciones mediante renuncia escrita que deberá presentarse a el/la presidente/a con al menos 15 días de anticipación.

No podrán ser integrantes de BIOCEC las personas afiliadas a organizaciones de investigación o promotoras de estas, personas vinculadas contractualmente con la industria fabricante de productos farmacéuticos y/o dispositivos de uso médico.

Mecanismo de convocatoria de integrantes y suplencia parcial o permanente de integrantes una vez constituido el comité

La duración de los integrantes en BIOCEC, independientemente de su cargo, será indefinida con una duración mínima de 3 años. No obstante, son causales de cese y remoción como integrantes del comité:

1. Incumplimiento reiterativo de las tareas encomendadas: en dicho caso, un mínimo del 70% de los restantes integrantes de BIOCEC podrán solicitar la remoción del integrante en cuestión. Dicha solicitud deberá quedar consignada en acta.
2. Infracción grave al código de conducta.
3. Renuncia voluntaria.
4. Razones de fuerza mayor del integrante para seguir participando de BIOCEC.

Los integrantes de BIOCEC serán los encargados de invitar a profesionales con conocimientos en ética y/o en investigación a participar del comité. La pertenencia al comité es voluntaria y la selección de sus integrantes se realizará entre los profesionales del ámbito del correspondiente comité que se hayan presentado voluntariamente o que hayan sido invitados.

El comité realizará la selección, entre los candidatos presentados, que más se adecuen a los perfiles solicitados y realizará la propuesta a la dirección del centro albergante, que luego de aceptar la participación y conocer cada integrante, sus deberes y derechos, serán ratificados oficialmente por la dirección del centro, incorporándolos con sus respectivos cargos en el Acta de Constitución de BIOCEC.

La idoneidad de los integrantes del comité se podrá corroborar mediante la verificación de sus respectivos curriculum, certificados de estudio y de formación relacionados a la investigación y buenas prácticas clínicas, documentos que se encontrarán actualizados anualmente en la carpeta de BIOCEC.

ELECCIÓN DE PRESIDENTE/A Y VICEPRESIDENTE/A

BIOCEC contará con una directiva compuesta de un/a presidente/a y vicepresidente/a, quienes permanecerán en su cargo por un periodo que dura hasta tres años. Al momento de cumplirse los tres años, se realizará una votación de la nueva conformación de la directiva. De manera de transparentar el proceso, se enviará citación a todos los integrantes de BIOCEC indicando que se realizará la elección de directiva. Los integrantes presentes deberán votar a mano alzada para cada uno de los cargos, teniendo en cuenta las responsabilidades de cada uno. El período de duración en un cargo será renovable si es que fuera la voluntad de los integrantes asistentes a la votación. De manera de asegurar la votación de la totalidad de los integrantes, si un integrante no puede asistir a la sesión, puede dejar escrita su intención de voto por correo electrónico con copia a todos los integrantes. La elección del cargo será por mayoría simple del total de los integrantes del comité.

La descripción completa del proceso de votación deberá ser consignada en acta.

Para la elección de el/la presidente/a se considerará, que reúna al menos dos de los siguientes criterios:

- A. Entrenamiento previo en ética de la investigación.
- B. Publicaciones en ética.
- C. Experiencia en investigación
- D. Experiencia previa de al menos un año en algún comité de ética científica.
- E. Declarar tener tiempo suficiente de al menos 6 horas semanales para ser parte de la directiva de BIOCEC.

Estos mismos requisitos mencionados aplicarán de igual forma para la elección de el/la vicepresidente/a.

INCORPORACIÓN DE CONSULTORES EXTERNOS

Se podrá solicitar la incorporación de un consultor externo en caso de:

1. La evaluación del proyecto requiere de un experto en una materia específica. Las competencias del consultor externo quedarán respaldadas junto a su currículum y certificaciones correspondientes en los archivos del comité.
2. Existencia de conflicto de interés de un integrante del comité en relación con un protocolo de investigación y este no pueda ser reemplazado como evaluador por otro integrante. El consultor externo será requerido como evaluador independiente.

En cualquier de ambos casos, quedará consignada la necesidad del consultor externo en el acta de deliberación correspondiente.

Mecanismo de convocatoria de consultores externos

El/La presidente/a o el/la vicepresidente/a deberá realizar la búsqueda del consultor externo, según las competencias requeridas.

La convocatoria podrá ser realizada mediante redes sociales institucionales, colegios profesionales, asociaciones gremiales y/o cualquier otro medio de convocatoria respaldado en correos de convocatoria.

No podrán ser consultores externos personas afiliadas a organizaciones de investigación o promotoras de estas, personas vinculadas contractualmente con la industria fabricante de productos farmacéuticos y/o dispositivos de uso médico. Se solicitará que el consultor externo firme una declaración simple para informar su no conflicto de interés (Anexo 2).

El/La presidente/a o el/la vicepresidente/a solicitará los antecedentes de los interesados, incluyendo currículos, certificado de título y otros certificados que demuestren su competencia o expertis en el área de interés requerido. Los antecedentes de los candidatos serán puestos a disposición de los integrantes del comité y en una sesión de deliberación se revisarán las competencias declaradas.

En caso de haber solo un candidato, éste podrá ser seleccionado siempre y cuando se cumpla con el quórum necesario de una sesión ordinaria.

En caso de haber más de un candidato, se podrá seleccionar al más idóneo por voto a mano alzada. En caso de empate, el/la presidente/a tendrá la facultad de dirimir. Para la selección del candidato se deberá cumplir con el quórum necesario de una sesión ordinaria.

El/La secretario/a contactará al candidato seleccionado e informará de su selección a través de un correo electrónico de invitación formal (Anexo 17). Junto con esto, le enviará por correo electrónico la siguiente documentación:

- A. Declaración de confidencialidad y no divulgación (Anexo 3).
- B. Declaración de adherencia al código de conducta (Anexo 4)

El candidato seleccionado deberá enviar por la misma vía la documentación firmada a el/la secretario/a, quien deberá informar a el/la presidente/a.

Finalmente, el/la presidente/a le enviará toda la documentación a evaluar al consultor externo, informando la fecha de deliberación para que el consultor pueda acudir con los antecedentes del proyecto revisados.

El día de la reunión solo se permitirá que participe en la deliberación del proyecto por el cual fue convocado, sin que pueda interferir en el resto de las evaluaciones por motivos de confidencialidad de los otros proyectos. El consultor externo deberá firmar la lista de asistencia que corresponda.

INFRAESTRUCTURA DE BIOCEC

BIOCEC sesionará a través de plataformas digitales, permitiendo solo el ingreso de integrantes autorizados gracias a que estas se encontrarán restringidas con clave de acceso. Sin embargo, en caso de ser necesario se podrá sesionar en forma presencial.

BIOCEC contará con la instalación ubicada en Lincoyán 334, piso 4, Concepción, en donde se cuenta con toda la infraestructura necesaria para el funcionamiento y almacenamiento adecuado del comité, incluyendo:

- ❖ Oficina con acceso restringido
- ❖ Teléfono
- ❖ Computador
- ❖ Acceso a internet
- ❖ Fotocopiadora
- ❖ Correo electrónico
- ❖ Sala de reuniones
- ❖ Archivos y estanterías que permitan almacenar con los debidos resguardos la información entregada y generada, con el fin de garantizar la confidencialidad de la misma.

La plataforma ekomite será utilizada para el manejo del proceso regulatorio de cada proyecto. Mediante esta página se pueden realizar los sometimientos en forma digital. No obstante, BIOCEC sesionará de acuerdo con la normativa vigente y mantendrá en papel toda documentación esencial para cumplir con la normativa. El contrato con la plataforma documenta la privacidad y el respaldo de la documentación. Todo integrante de BIOCEC tendrá acceso a la plataforma.

NIVEL DE CAPACITACIÓN DE INTEGRANTES DE BIOCEC

Los integrantes de BIOCEC deberán tener interés, conocimiento o experiencia en al menos una de las siguientes área y disciplinas:

- A. Ética y metodología de la investigación
- B. Ética de la investigación clínica, biomédica, ciencias sociales u otra.
- C. Normas, reglamentos y leyes vigentes referente a la ética de la investigación en seres humanos

BIOCEC tendrá carpetas digitales y/o físicas, en donde se guardarán los currículos de cada integrante, sus certificados de título y todo certificado y/o diploma de capacitaciones en:

- A. Buenas prácticas clínicas
- B. Uso de plataformas digitales

- C. Estudios en bioética, metodología de la investigación o cualquier otro que el integrante del comité requiera.
- D. Todo curso o capacitación que el integrante realice mientras sea integrante del comité.

Todos los integrantes del comité deben propender a su formación de manera continua. El/La presidente/a, vicepresidente/a y secretario/a serán los encargados de difundir información referente a cursos, talleres, ciclos de diálogos y congresos relacionados a la ética y bioética, y a posibilitar la participación de los integrantes de BIOCEC en estas u otras instancias que favorezcan el perfeccionamiento de los integrantes. Los integrantes de BIOCEC también podrán proponer capacitaciones de acuerdo con sus necesidades o intereses.

BASES ÉTICAS DE DECISIÓN

Los integrantes de BIOCEC se basarán en los siguientes lineamientos para la conducción de la revisión de proyectos de investigación:

- ❖ Código de Nuremberg (2).
- ❖ Declaración de Helsinki (3).
- ❖ Pautas éticas CIOMS/OMS (4).
- ❖ Informe Belmont (5).
- ❖ Declaración universal de derechos humanos (6).
- ❖ Declaración universal de bioética y derechos humanos-UNESCO (7).
- ❖ Guía buenas prácticas clínicas de conferencia internacional de armonización (8).
- ❖ Guía para la elección de los grupos control y temas relacionados en relación en ensayos clínicos de conferencia internacional de armonización (8).
- ❖ Ley 20.120 del Ministerio de Salud, sobre la investigación científica en el ser humano, su genoma y prohíbe la clonación humana (9).
- ❖ Ley 19.628 del Ministerio Secretaría General de la República, sobre protección de la vida privada (9).
- ❖ Ley 20.584 del Ministerio de Salud, que regula los derechos y deberes de las personas, en referencia a su atención de salud (10).
- ❖ Ley 21.331 del Ministerio de Salud, sobre el reconocimiento y protección de los derechos de las personas en la atención de salud mental (11).
- ❖ Norma técnica N°151 (12).
- ❖ Pacto internacional de derechos civiles, políticos, económicos, sociales y culturales (13).
- ❖ Guía para la elección de grupos control y temas relacionados en ensayos clínicos de la Conferencia Internacional de Armonización (4) .
- ❖ Regulación de la FDA de EEUU (14).

De modo que los integrantes tengan conocimiento y manejo de todas las directrices mencionadas, cada integrante se auto entrenará revisando cada uno de estos lineamientos.

SESIONES DE DELIBERACIÓN

Las sesiones de deliberación ordinarias se realizarán como mínimo dos (2) veces al mes, no obstante, el/la presidente/a podrá suspender una sesión en caso de no existir estudios pendientes de evaluación.

El/La presidente/a convocará a las sesiones de deliberación, ya sea ordinarias o extraordinarias. Estas serán programadas con al menos 5 días de anticipación.

Quórum para sometimientos iniciales

Para toda sesión de deliberación ordinaria el quórum mínimo es de 5 integrantes, los cuales deben cumplir los siguientes requisitos:

- A. Un experto en ética de la investigación o bioética, formado en dicha disciplina
- B. Un licenciado en derecho
- C. Un representante de la comunidad, quien no es profesional de la salud
- D. Un integrante con conocimiento en metodología de la investigación

Quórum para enmiendas a proyectos

El quórum necesario para revisar enmiendas dependerá de si esta enmienda tiene o no impacto en el paciente. Para determinar el impacto se deben considerar los siguientes criterios:

- A. ¿Se modifica algún criterio de elegibilidad? (en este caso no se debe considerar modificaciones cuyo objetivo sea explicarlo de mejor manera)
- B. ¿Se modifica el esquema de tratamiento? (considerar la adición o retiro de drogas)
- C. ¿Repercutirá en que el participante deberá acudir con mayor frecuencia al centro?
- D. ¿Se realizará algún nuevo procedimiento al participante que ocasione que el participante deberá proveer muestras adicionales? (considerar diferente cantidad o frecuencia)
- E. ¿Se tiene algún tratamiento concomitante prohibido nuevo?

En caso de que la respuesta sea “no” para todas estas interrogantes, se puede considerar que la enmienda es sin impacto en el participante. Si la respuesta es “sí” para cualquiera de estas preguntas, se debe considerar que la enmienda es con impacto al participante.

Enmienda sin impacto al participante

Para estas enmiendas se puede realizar una revisión acelerada, por lo que se requiere de quórum simple, es decir, al menos de 2 integrantes, quienes deberán estar de acuerdo en su evaluación. En caso de que no se tenga acuerdo en la evaluación, se deberá consultar a un tercer integrante en una sesión de deliberación posterior. En caso de haber más integrantes involucrados, la enmienda se considera aprobada con veredicto favorable superior al 50%.

Enmienda con impacto al participante

Para estas enmiendas el quórum requerido es el mismo de los sometimientos iniciales.

CÓDIGO DE CONDUCTA

Principio de Autonomía e Independencia

BIOCEC tiene por misión revisar desde el punto de vista ético las investigaciones científicas en que participan seres humanos, siendo su responsabilidad primordial proteger la seguridad, los derechos y bienestar de los sujetos de investigación.

BIOCEC es un organismo autónomo e independiente, el cual no estará sometido a ninguna influencia externa frente a sus evaluaciones éticas, en especial de los siguientes actores:

- A. Centro de estudios clínicos Biocenter
- B. Los investigadores
- C. Los patrocinadores
- D. Las organizaciones de investigación por contrato
- E. Cualquier agente que represente o abogue por un interés en relación con la evaluación sobre un estudio, que sea distinto a la protección de los derechos, seguridad y bienestar de los participantes de una investigación

Los integrantes de BIOCEC, incluido el presidente, son designados mediante mecanismos técnico-profesionales que garanticen su idoneidad e independencia.

Ningún integrante del BIOCEC ni el comité mismo, como entidad, podrá recibir regalos o ser contratado mediante pago remunerado para asesorías a entidades de investigación. Se deben evitar conductas que puedan ser interpretadas como influencia del investigador.

Solo mediante solicitud formal por correo y consignación en acta el comité podrá reunirse con los investigadores y/o patrocinadores, quedando estos excluidos de la deliberación y revisiones de protocolos. Los investigadores y/o patrocinadores no estarán presentes al momento de deliberar un protocolo.

Los integrantes del comité, incluido el presidente, gozan de estabilidad en sus funciones y no podrán ser removidos de su puesto salvo que incurra en alguna causal de las establecidas en este reglamento.

Transparencia

El reglamento actualizado, los anexos correspondientes, el listado de integrantes de BIOCEC, las fechas de sesiones y cualquier otra información que se requiera para mantener una adecuada comunicación serán publicadas en el sitio web www.biocec.cl y será de acceso público.

Modificaciones en el reglamento interno, en los integrantes de BIOCEC, cambios de datos de contacto de BIOCEC (teléfonos, correos electrónicos y dirección), cambios en el director ejecutivo de la institución albergante o en los tipos de estudios a revisar, serán solicitadas a la autoridad sanitaria previamente a la ejecución del cambio. Otras modificaciones de información o procedimientos relevantes serán notificadas a la dirección del centro y a la autoridad sanitaria en un plazo no mayor a 30 días desde que se hubiese generado el cambio.

Las pautas de revisión y los documentos requeridos por BIOCEC serán publicados en el sitio web, siendo actualizadas según se generen enmiendas.

BIOCEC informará de sus decisiones de evaluación mediante carta digital dirigida al investigador principal. Cualquier rechazo de estudio será comunicado vía correo electrónico y/o carta formal al Ministerio de Salud.

La comunicación de BIOCEC con el investigador principal será realizada mediante correo electrónico o a través de una plataforma digital. BIOCEC le informará al investigador principal si un proyecto se encuentra rechazado, pendiente con observaciones o aprobado. Esta información será entregada a través de la plataforma. Esta información también podrá ser enviada por correo electrónico al investigador principal en casos particulares y justificados.

Anualmente se elaborará una memoria, en donde se informarán los estudios evaluados en el año calendario. No se expondrá información confidencialidad y como mínimo contendrá el número de reuniones realizadas (ordinarias y extraordinarias), proyectos evaluados y el dictamen emitido. El documento será firmado por el presidente, siendo enviado a la autoridad sanitaria, según se solicite, y publicada en el sitio web de BIOCEC. Además, se incluirá un resumen de formación y cursos más relevantes realizados durante el año calendario por los integrantes de BIOCEC.

Manejo de conflictos de interés

Los integrantes del comité que presenten conflicto de interés durante una revisión o seguimiento respecto a un proyecto de investigación específico que será evaluado por BIOCEC, deberán dejar constancia de este conflicto antes de la sesión deliberativa (Anexo 5), quedando prohibida su participación en ésta.

El integrante que presente conflicto de interés deberá notificar al comité la existencia de un interés personal o profesional, directo o indirecto, en la realización de alguna acción o toma de decisión. Se debe evitar involucramiento en situaciones que puedan presentar un conflicto entre los intereses personales del integrante y los intereses y funciones del comité BIOCEC.

Los integrantes deben evitar situaciones en las que se obtenga beneficio económico o de cualquier tipo que sea ajeno a los que corresponda al cargo de integrante de BIOCEC.

Los integrantes deben abstenerse de aceptar regalos o cualquier estímulo que pretenda o pueda influir en las decisiones de BIOCEC.

BIOCEC establecerá mecanismos que aseguren la independencia de sus integrantes, asegurando así la protección de estos con respecto a sus posiciones personales relacionadas con revisiones de protocolos de investigaciones científicas.

El integrante del comité que presente un conflicto de interés y no lo declare, incurrirá en causal de remoción y cese de sus funciones.

El presidente de BIOCEC podrá no aceptar la incorporación de un integrante en caso de que se determine que presente conflicto de interés y este vaya a afectar la participación del integrante en todos los proyectos. En caso de que el conflicto de interés no afecte su labor como integrante, se solicitará que el integrante siempre declare y transparente su conflicto de interés con los proyectos que esté involucrado, absteniéndose de la revisión y toma de decisión del mismo.

Cuando se presente un conflicto de interés de un integrante de BIOCEC, el presidente del comité solicitará la abstención de revisión y veredicto del integrante, lo cual quedará declarado en Documento de declaración de conflicto de intereses del proyecto, Acta de reunión de deliberación de proyecto y carta dictamen del proyecto.

Confidencialidad

BIOCEC vela por la protección de los datos relacionados con la salud de las personas que participan en una investigación, como también por la información relacionada a los estudios evaluados.

Los integrantes de BIOCEC deberán firmar y cumplir una declaración de confidencialidad (Anexo 3), en donde se comprometen a:

- A. No divulgar o reproducir, total o parcialmente, la referida información a la cual se accede y de la cual debe guardar reserva
- B. Guardar reserva sobre las deliberaciones que tengan relación con el contenido de los debates y con las informaciones que les fueran facilitadas con tal carácter o las que así recomiende el propio comité.
- C. No publicar, total o parcialmente y por ningún medio, la información y/o documentación relacionada con los estudios que evalúe como parte de su labor al interior de BIOCEC
- D. No entregar a terceros la información y/o documentos a la cual accede, ya sea total o parcialmente
- E. Resguardar y no hacer mal uso de los documentos a los cuales accede
- F. No difundir, distribuir o comercializar los datos personales contenidos en los sistemas de información y/o desarrollados en el ejercicio de las funciones dentro del comité

Bajo autorización formal del/a presidente/a, se podrá proveer documentación por solicitud formal de autoridades sanitarias, judiciales u otras habilitadas para acceder a datos protegidos por la legislación chilena.

La documentación en copias impresas será mantenida en archivadores bajo llave, y con protección mediante contraseña y cifrado o encriptado para los documentos electrónicos. En caso de utilizar una plataforma electrónica para el manejo de documentación ésta deberá ofrecer los mismos resguardos para mantener el principio de confidencialidad.

El/La presidente/a y el/la secretario/a serán los responsables de resguardar la información en absoluta confidencialidad y serán los únicos autorizados para acceder libremente a la documentación y distribuirla a los integrantes en forma rutinaria para las reuniones.

Responsabilidad

Las responsabilidades de los integrantes de BIOCEC son:

- A. Los integrantes deben asistir a las sesiones a las cuales se les convoque, tanto aquellas ordinarias como aquellas que se citen de forma extraordinaria.
- B. Dar aviso con antelación su ausencia de la sesión deliberativa.
- C. Realizar óptimamente las tareas asignadas.
- D. En el caso de ser designado como revisor de un estudio, el integrante se compromete a exponer en sesión el resultado de su revisión.

- E. Los integrantes deberán suscribir el compromiso de participar íntegramente en las sesiones, en el desarrollo de las tareas asumidas y en la deliberación de las materias tratadas, mediante la firma y cumplimiento de una declaración de responsabilidades.

Queda prohibido a los integrantes

- A. Asumir públicamente la vocería del comité sin autorización.
- B. Divulgar información reservada originada o debatida en BIOCEC.
- C. Participar en la revisión o seguimientos en los que presente conflicto de interés.
- D. Coartar la libertad e independencia de los integrantes durante una revisión.
- E. Presionar por la aprobación o rechazo de un estudio de investigación.
- F. Imponer la relación jerárquica o cualquier presión que limite la libertad e independencia de juicio de otro integrante antes, durante o después de una deliberación.

RESPONSABILIDADES DEL INVESTIGADOR

Toda investigación debe ser desarrollada por investigadores con experiencia y cualificación profesional acorde con el nivel de complejidad de la investigación.

Son responsabilidad del investigador:

- A. Presentar los seguros y garantías que correspondan, así como informar sobre los posibles eventos adversos que pueden causar daño a los sujetos de experimentación.
- B. Asumir la responsabilidad y garantizar el bienestar de los sujetos de investigación durante el transcurso del estudio
- C. Justificar científica y éticamente el protocolo y responsabilizarse de la integridad de los datos recogidos, de su respectivo análisis y conclusión.
- D. Revelar cualquier conflicto de interés que pudiese existir con su investigación.
- E. Conducir el proyecto de investigación de acuerdo con el protocolo que ha sido aprobado por el comité.
- F. Asegurar que el proceso de consentimiento informado sea conducido de manera que promueva la autonomía del participante, verificando su entendimiento y comunicando apropiadamente los riesgos y potenciales beneficios del estudio.
- G. Dar aviso a BIOCEC sobre cualquier cambio metodológico del protocolo que ha sido aprobado por el comité
- H. Informar cualquier cambio en el lugar donde se realiza la investigación, que pueda afectar significativamente el curso de ésta y/o reducir la protección de los participantes, disminuir los beneficios o aumentar los riesgos para los participantes.
- I. Comunicar al comité todo evento adverso serio e inesperado que ocurra en la investigación. Se debe informar dentro de un plazo máximo de 48 horas desde la toma de conocimiento ocurridos en el transcurso del estudio, adhiriéndose al lineamiento del protocolo de investigación, el cual define el evento y delimita el periodo del protocolo para su reporte.

- J. Informar al comité cualquier desviación del protocolo
- K. Informar sobre el seguimiento de su investigación cuando BIOCEC lo solicite.
- L. Informar al comité cuando el estudio ha finalizado. En caso de suspensión, el Investigador debe comunicar las razones y describir la manera en que los participantes serán notificados de la suspensión. Se debe notificar los planes de cuidado y seguimiento de los participantes.
- M. Mantener informado a los participantes de la investigación de los progresos de ésta, por medios apropiados, periódicamente y de una forma comprensible.
- N. Cumplir con la entrega de la documentación íntegra solicitada por el comité
- O. Cumplir con los plazos estipulados por el comité para su completa revisión.
- P. Proveer los resguardos necesarios para los participantes que sufrieran eventos adversos relacionados a la droga en estudio o procedimientos del estudio.
- Q. Cumplir con los lineamientos del estándar 10 de la norma técnica 151.

Los investigadores y las entidades que patrocinan o gestionan una investigación nunca estarán presentes en las sesiones de evaluación y decisión del protocolo.

Toda notificación a BIOCEC deberá realizarse a través de la plataforma en uso. Bajo situaciones particulares y específicas estas notificaciones podrán realizarse mediante correo electrónico, solo hasta que pueda realizarse correctamente a través de la plataforma.

Por su parte, el investigador tiene el derecho de desarrollar su investigación científica conforme a las normas vigentes, denunciar conductas impropias de los integrantes de BIOCEC y solicitar el cumplimiento de los plazos establecidos en el presente reglamento.

REGLAMENTO INTERNO Y MODIFICACIONES

Este reglamento se puede modificar por disposición de la autoridad sanitaria. Este reglamento se someterá a revisión anual, la cual no necesariamente conlleve a una actualización del documento. El reglamento se podrá someter a actualización, en cuyo caso el nuevo reglamento deberá aprobarse por unanimidad de los integrantes, consignándolo en una declaración a su adherencia, especificando la versión respectiva.

Tanto los acuerdos relevantes como las modificaciones administrativas y no administrativas del reglamento serán comunicadas a la autoridad sanitaria correspondiente.

BIOCEC tendrá en sus archivos todas las versiones anteriores de reglamento y publicará en su página web su versión más actualizada. Lo mismo aplica para los anexos a este reglamento.

SOMETIMIENTO Y EVALUACIÓN DE PROYECTOS

BIOCEC solicitará que el investigador principal haga llegar a través de la plataforma ekomite al momento del sometimiento inicial del proyecto 1 copia de la siguiente documentación:

- ❖ Carta de sometimiento, en donde al menos se indique: identificación general del estudio, nombre del equipo de investigación (investigador/a principal y sub-investigador/es), Centro de estudio, patrocinador, listado de documentos sometidos a revisión o aprobación (Anexo 6).
- ❖ Protocolo en extenso en idioma original y en español, con versión y fecha.
- ❖ Manual del investigador, si corresponde, en extenso en idioma original y en español, con versión y fecha.
- ❖ Formulario de consentimiento informado con versión y fecha.
- ❖ Formulario de asentimiento informado con versión y fecha, si corresponde.
- ❖ Material de reclutamiento en español, si corresponde.
- ❖ Diarios, encuestas y cualquier otro material que utilice el estudio en español, si corresponde.
- ❖ Certificado y póliza de Seguros asociados
- ❖ Comprobante de pago del arancel del CEC.
- ❖ Documentos del centro, incluidos
 - Carta del director médico indicando que autoriza la ejecución del estudio en la institución una vez aprobado por BIOCEC.
 - Autorización Sanitaria vigente del centro.
 - Carta declaración de convenio de emergencia, hospitalizaciones y otros si no son realizadas en el mismo centro
- ❖ Documentos del equipo de investigación, incluidos:
 - CV del Investigador responsable (IR) y sub-investigadores (SI).
 - Certificados de título o de la Superintendencia de Salud de IR y SI.
 - Certificado vigente de curso de BPC para IR y SI.
 - Carta de Compromiso del IR y SI (Anexo 7).
 - Carta de no conflicto de interés IR y SI (Anexo 8).

Esta documentación deberá ser enviada al comité de manera electrónica a través de la plataforma en uso. Una vez recepcionados todos los documentos de forma correcta, el/la secretario/a ejecutivo/a o presidente/a del comité pondrá en agenda el estudio para su revisión. El estudio será asignado a un revisor, informando a este con al menos 5 días de anticipación, salvo evaluaciones expeditas donde el plazo máximo será 3 días. Los documentos serán compartidos con los integrantes del comité a través de la plataforma.

Metodología de revisión de proyectos

Los integrantes del comité deberán leer y analizar los documentos asignados por el/la secretario/a ejecutivo/a o presidente/a, quienes registrarán sus observaciones en el formulario de evaluación correspondiente o check list (revisión de protocolo (Anexo 9), formularios de consentimientos (Anexo 10) y/o material de participante (Anexo 11)). El formulario de evaluación o check list será adjuntado a la plataforma o enviados por correo electrónico al secretario/a ejecutivo/a para ser archivado como documento interno del comité.

Los integrantes del comité serán convocados a una reunión en donde se deberá cumplir con un quórum mínimo de 5 integrantes. Las opiniones, veredictos y acuerdos expresados a viva voz en la reunión serán consignadas en el acta de la reunión. El estudio podrá ser aprobado o quedar pendiente con observaciones, en cuyo caso el investigador tendrá hasta 3 oportunidades para subsanar las observaciones previo a su rechazo.

Un proyecto pendiente con observaciones es aquel que presenta implicancias éticas o no tiene suficiente documentación y/o información. Estas observaciones serán compartidas con el investigador principal mediante una carta dictamen para que él pueda trabajar en su respuesta. La carta dictamen será compartida con el investigador principal mediante la plataforma electrónica o correo electrónico.

El comité puede considerar necesaria la opinión más específica de un proyecto, en cuyo caso se solicitará la participación de un consultor externo experto para explicar estos aspectos específicos. El consultor externo deberá firmar un acuerdo de confidencialidad y no divulgación de información. Firmado el documento, el/la secretario/a o presidente/a enviará la consulta por correo formal, adjuntando la documentación necesaria que sea de la competencia del experto a revisar, además de citarlo/la a la reunión de deliberación correspondiente para su participación.

En un plazo máximo de 5 días hábiles se elaborará y enviará una carta dictamen formal dirigida al investigador principal con las observaciones acordadas en caso de que el estudio quede en calidad de pendiente con observaciones, o bien con el listado de los documentos aprobados en caso de que el estudio quede en calidad de aprobado. Si el estudio es aprobado, además se enviarán los documentos aprobados timbrados por el comité. La fecha de timbraje de los documentos coincidirá con la fecha de aprobación del estudio, la cual no necesariamente coincidirá con la fecha de sesión.

El plazo otorgado al investigador principal para responder las observaciones es de 15 días hábiles.

En el caso de que el estudio sea rechazado, se notificará al investigador principal mediante una carta dictamen y se notificará al referente de bioética de la SEREMI inmediatamente mediante oficio encargado por el/la presidente/a confeccionado por el comité dirigido a la autoridad sanitaria de la Secretaria Regional Ministerial del Biobío vía oficina de aportes de la SEREMI de salud del Biobío. Una copia con acuse de recibo será almacenada en las dependencias de BIOCEC como respaldo justificando su decisión.

CONTENIDO DEL FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

Se entiende por consentimiento informado al permiso, preferentemente por escrito, prestado por la persona con quien se realizará la investigación, y en la cual se hace mención explícita al conocimiento que ésta tiene acerca de los aspectos principales de la investigación, en especial su finalidad, los beneficios y riesgos potenciales, y los procedimientos o tratamientos alternativos, a los que se puede recurrir en caso de declinar su participación.

La información proporcionada previamente a la persona en relación con el estudio de investigación debe ser adecuada, suficiente y comprensible. Además, se le debe informar sobre su derecho de no autorizar la investigación o revocar su consentimiento en cualquier momento y por cualquier medio, sin que esto importe responsabilidades, sanciones o pérdida de beneficios.

El formulario de consentimiento informado deberá considerar como elementos indispensables mínimos lo siguiente:

- ❖ Título de la investigación
- ❖ Nombre del investigador principal
- ❖ Teléfono de contacto 24/7 y correo electrónico de investigador principal y del comité ético científico que aprueba la investigación

- ❖ Nombre del patrocinante o CRO
- ❖ Nombre y dirección del centro de investigación donde se realiza el estudio
- ❖ Explicación de la investigación
- ❖ 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 propuestos y justificación de placebo, si lo hubiere, junto con sus criterios de utilización.
- ❖ Muestras biológicas, indicando lugar y tiempo de almacenamiento y destino final.
- ❖ Descripción del proceso, visitas y exámenes.
- ❖ Duración prevista de la participación en el estudio, incluyendo un cronograma de visitas al cual el participante se debe comprometer. Número aproximado de sujetos que se espera participen del estudio.
- ❖ Circunstancias y/o razones bajo las cuales se puede dar por terminado el estudio o la participación del sujeto en el estudio.
- ❖ Responsabilidades, riesgos y eventos adversos posibles
- ❖ Protección a grupos vulnerables

- ❖ 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 y devolución final de información en los casos que así se acordare.
- ❖ Garantía de protección de privacidad y respeto de la confidencialidad en el tratamiento de datos personales con mención a la metodología a usar para ello.
- ❖ Garantía de cobertura de los gastos generales por la participación en la investigación y las compensaciones que recibirá el sujeto.
- ❖ Garantía de seguro para una indemnización por eventuales daños ocasionados por la investigación en el caso de ensayos clínicos.
- ❖ Datos de contacto del comité ético científico que aprueba la investigación.
- ❖ Sección de firmas (participante, investigador principal, director del establecimiento y testigo imparcial)

REVISIONES EXPEDITAS

El comité podrá realizar revisiones expeditas en los siguientes casos:

- ❖ Presentación de enmiendas de proyectos previamente aprobados por el CEC.
- ❖ Situaciones especiales que tengan relación con los documentos de Consentimiento Informado u otro material de uso del participante.
- ❖ Situaciones urgentes que se presenten y que tengan relación con la seguridad de los participantes de los estudios.
- ❖ Cuando se deba tomar conocimiento y acciones en base a los eventos adversos presentados.

La revisión expedita deberá ser solicitada expresamente por el investigador principal argumentando el motivo de dicha solicitud. El/La presidente/a evaluará la solicitud, adecuando la agenda para dar prioridad a dicha revisión expedita. El quórum para deliberar será el mismo que para revisiones habituales. En caso de ameritar, se podrá citar a una reunión extraordinaria.

PLAZO PARA REVISIONES

BIOCEC informará la resolución ética al investigador principal dentro del plazo de 45 días siguientes a la fecha de recepción del trámite, la cual estará informada por el timbraje de la carta de sometimiento correspondiente, plazo que podrá prorrogarse por razones fundadas por una sola vez por 20 días. La información será entregada en una carta dictamen que contendrá la determinación fundada, favorable o desfavorable, a menos que se soliciten modificaciones previas como condición de su futura aprobación.

ACTA DE SESIÓN

Para cada reunión de deliberación, ya sea ordinaria o extraordinaria, se elaborará un acta. Lo ocurrido, las opiniones disímiles y los acuerdos tomados en las deliberaciones serán descritas en el acta. Las actas deben ser registradas en formato electrónico, garantizando la integridad de esta.

El acta debe contener, al menos:

- ❖ Identificación de la reunión
 - Título de la reunión: reunión ordinaria/extraordinaria
 - N° de sesión (número correlativo y año)
 - Fecha de la reunión
 - Lugar (presencial o virtual)
 - Hora de inicio
 - Hora de finalización
- ❖ Integrantes asistentes
 - Número de participantes correspondiente al menos al quórum mínimo requerido para su funcionamiento, con sus nombres y firmas.
 - Declaración de conflicto de interés por parte de alguno de los integrantes y si en este caso el/los integrante(s) se abstuviera de participar.
 - Si asistió un experto en ética de la investigación
 - Si asistió un representante de la comunidad
 - Si asistió un consultor externo y tema analizado
- ❖ Desarrollo de la reunión
 - Puntos controversiales de la discusión
 - Revisión de póliza de seguro, o garantía suficiente cuando así corresponda
 - Evaluación de protocolos, identificando el estudio presentado con título, código, versión y nombre del investigador responsable.
 - Consideraciones en referencia a los aspectos metodológicos, éticos y legales del estudio.
 - Dictamen de cada estudio deliberado
 - Notificaciones relevantes recibidas
 - Abstenciones y razones de estas.
 - Si se evaluó la póliza de seguro, en caso de corresponder.
 - Informaciones relevantes y preguntas.

- ❖ Aprobación del acta.
 - Al término de la deliberación se efectuará la distribución electrónica del acta, solicitando a los integrantes participantes la confirmación del contenido y la firma.
 - Autorización y firma de el/la presidente/a, o vicepresidente/a si el/la presidente/a no pudiese.

OBSERVACIONES AL CURSO DE LA INVESTIGACIÓN

De manera de dar seguimiento al desarrollo de la investigación, BIOCEC recogerá la siguiente documentación:

- ❖ **Enmiendas al protocolo y consentimientos informados (con y sin impacto al participante):** Se deben informar a BIOCEC las enmiendas de protocolo, manual del investigador y consentimientos informados con la periodicidad que el patrocinador las genere.
- ❖ **SUSARs (sospechas de reacciones graves inesperadas):** Estos serán recibidos con una periodicidad máxima según lo indique el patrocinador y mínima de cada 3 meses. El investigador principal debe indicar en la carta de sometimiento correspondiente si se han presentado eventos en su centro y si se ha generado un evento en particular que le preocupe.
- ❖ **SAEs (eventos adversos serios):** El evento inicial se debe notificar dentro de un plazo máximo de 2 días hábiles desde la toma de conocimiento. El investigador principal debe proporcionar información de seguimiento que sea considerada relevante hasta un reporte final (Anexo 12)
- ❖ **Desvíos significativos de protocolo:** Se debe informar a BIOCEC los desvíos que el patrocinador considere significativos por su riesgo de alterar significativamente los resultados del protocolo, incluyendo los que ponen en riesgo potencial al sujeto de investigación. Se exige que el investigador principal informe una causa raíz de la ocurrencia, acciones correctivas y preventivas. Los desvíos deben ser notificados a BIOCEC en un plazo máximo de 10 días hábiles desde la toma de conocimiento.
- ❖ **Desvíos no significativos:** Se consideran desvíos no significativos o desvíos leves aquellos que no ponen en riesgo la seguridad del participante además de las desviaciones que el patrocinador considere no significativas. Estos desvíos deben ser notificados a BIOCEC con una periodicidad anual.
- ❖ **Informes anuales:** La autorización será semestral o anual prorrogable por igual periodo sujeta a una evaluación del proceso de ejecución en el periodo indicado. BIOCEC solicitará que el investigador principal elabore un informe indicando el estatus del estudio (Anexo 13). El informe deberá ser enviado en forma semestral o anual, según corresponda, a partir de la fecha de aprobación del estudio. En el informe se debe indicar:

- Última versión del protocolo
 - Estado actual del estudio (estudio no ha comenzado, en reclutamiento, reclutamiento terminado y el estudio continúa, estudio ha concluido y está en espera de análisis de datos o se ha concluido el análisis de datos)
 - Número de sujetos enrolados
 - Número de sujetos activos (aleatorizados)
 - Número de sujetos que se retiran, incluyendo: razones del retiro, número de sujetos que abandonan y razones del abandono
 - Número de sujetos que terminaron el estudio
 - Número de muertes
 - Desviaciones significativas y no significativas
 - Número de Eventos Adversos Serios.
- ❖ **Informe de cierre de centro:** Se deberá notificar a BIOCEC acerca del cierre del centro informando los resultados (Anexo 14).
 - ❖ **Informe final del estudio:** En forma independiente a la notificación de cierre de centro, el investigador principal deberá entregar a BIOCEC un informe final con los resultados del estudio una vez que éste hubiese concluido globalmente y los datos estén disponibles (Anexo 15).

VISITAS EN TERRENO

El comité podrá programar visitas en terreno cuando se determine que haya desviaciones significativas graves y recurrentes, que impactan o que potencialmente impactan la seguridad del sujeto de investigación (Anexo 16).

También se podrá programar una visita si se determina que el investigador principal cae en reiterativos desvíos a sus responsabilidades o bien es denunciado por un incumplimiento al artículo 27 del reglamento de la Ley 20.120. Esta visita se notificará con al menos una semana de anticipación.

En caso de corresponder a un centro remoto, esta visita puede ser telemática, siempre y cuando el personal destine el tiempo y documentación requerida para la visita. De otra manera la visita se realizará en forma presencial a cargo del investigador.

Al momento de programar una visita, el comité solicitará la documentación que debe estar disponible para su visita, entre ellas reportes de monitoreo, proceso de consentimiento informado de fichas específicas y verificación de que todos los sujetos participantes lo firmaron, verificación de acciones correctivas y preventivas para desvíos significativos, entre otros elementos que contribuyan a trazar la conducción del estudio.

SANCIONES

De acuerdo con la resolución exenta 183, en caso de detectarse irregularidades, las sanciones que pueden ocasionar estos incumplimientos, dependiendo de la severidad y reiteración de la práctica de que se trate, las que, en defensa de la protección del bienestar y seguridad, pueden ser:

- ❖ Llamados de atención y recomendaciones de modificaciones.
- ❖ Amonestaciones por escrito e indicaciones en caso de persistir los incumplimientos.
- ❖ Retiro de la aprobación de BIOCEC, informar y recomendar la suspensión del estudio al director del establecimiento y al patrocinador, realizando el correspondiente aviso al instituto de salud pública, en el caso de ensayos clínicos con medicamentos o dispositivos de uso médico.

Adicionalmente, y en concordancia con lo establecido en el artículo 27 del reglamento de la Ley 20.120, el que incurriere en alguna de las actuaciones aludidas en los artículos 17, 18, 19 y 20 de la Ley 20.120, sufrirá las penas que dichos preceptos establecen.

En relación al procedimiento para denunciar los incumplimientos de las responsabilidades de los investigadores, BIOCEC informará los hechos constitutivos de dichas actuaciones a la autoridad competente.

EN CASO DE AUSENCIA DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL

Solo se permitirá que un subinvestigador o un coordinador de estudios notifique o someta documentación a BIOCEC en casos en que el investigador deba ausentarse por motivos de fuerza mayor o vacaciones. Previo a esto el investigador principal deberá enviar una carta notificando su ausencia y el periodo de ausencia. Fuera de ese periodo se exigirá que la comunicación sea exclusivamente con el investigador principal.

EN CASO DE INCUMPLIMIENTOS A LAS RESPONSABILIDADES DEL INVESTIGADOR

Tal y como lo indica el artículo 27 del reglamento de la Ley 20.120, el incumplimiento del investigador de los artículos 17, 18, 19 y 20 de la Ley 20.120, sufrirá las penas que dichos preceptos establecen. Corresponderá a la autoridad sanitaria y a los integrantes de BIOCEC denunciar los hechos constitutivos de dichas acusaciones, de que tomaren conocimiento con motivo del desarrollo de investigaciones científicas biomédicas.

ANEXOS

- Anexo 1:** Toma de conocimiento del reglamento interno
- Anexo 2:** Declaración de conflicto de interés consultor externo
- Anexo 3:** Declaración de confidencialidad y no divulgación de integrantes
- Anexo 4:** Formulario de declaración de adherencia a código de conducta
- Anexo 5:** Declaración de conflicto de interés de integrante de BIOCEC con un estudio
- Anexo 6:** Carta de sometimiento de estudio inicial
- Anexo 7:** Carta de compromiso Investigador Principal y Sub-Investigador
- Anexo 8:** Carta declaración no conflicto de interés Investigador Principal y Sub-Investigador
- Anexo 9:** Check list protocolo de investigación
- Anexo 10:** Check list formularios de consentimiento informado
- Anexo 11:** Check list material de participante
- Anexo 12:** Notificación de eventos adversos serios
- Anexo 13:** Notificación de renovación semestral/anual
- Anexo 14:** Notificación de cierre de centro
- Anexo 15:** Notificación de cierre de estudio
- Anexo 16:** Formulario de conducción de visitas en terreno
- Anexo 17:** Invitación formal a consultor externo
- Anexo 18:** Invitación formal a miembros de BIOCEC

BIBLIOGRAFÍA

1. Nacional B del C. www.bcn.cl/leychile. 2011 [citado 24 de octubre de 2024]. Biblioteca del Congreso Nacional | Ley Chile. Disponible en: <https://www.bcn.cl/leychile>
2. Legislación Internacional [Internet]. [citado 24 de octubre de 2024]. Disponible en: <https://eticayseguridad.uc.cl/comite-etico-cientifico-facultad-de-medicina-uc/ppio-rectores-salud/codgos-internacionales-salud.html>
3. Manzini JL. DECLARACIÓN DE HELSINKI: PRINCIPIOS ÉTICOS PARA LA INVESTIGACIÓN MÉDICA SOBRE SUJETOS HUMANOS. Acta Bioethica. diciembre de 2000;6(2):321-34.
4. Salud OP de la. Pautas éticas internacionales para la investigación relacionada con la salud con seres humanos [Internet]. OPS; 2017 [citado 24 de octubre de 2024]. Disponible en: <https://iris.paho.org/handle/10665.2/34457>
5. Informe Belmont.pdf [Internet]. [citado 24 de octubre de 2024]. Disponible en: <https://facso.uchile.cl/dam/jcr:81f57a15-eba5-4c00-a8f8-e5425b6af215/Informe%20Belmont.pdf>
6. Nacional B del C. www.bcn.cl/leychile. 2011 [citado 24 de octubre de 2024]. Biblioteca del Congreso Nacional | Ley Chile. Disponible en: <https://www.bcn.cl/leychile>
7. Declaración-universal-sobre-Bioética-y-Derechos-Humanos.pdf [Internet]. [citado 24 de octubre de 2024]. Disponible en: <https://www.conicyt.cl/fonis/files/2013/03/Declaraci%C3%B3n-universal-sobre-Bio%C3%A9tica-y-Derechos-Humanos.pdf>
8. NORMAS DE BUENAS PRÁCTICAS CLÍNICAS (BPC).
9. Nacional B del C. www.bcn.cl/leychile. 2011 [citado 24 de octubre de 2024]. Biblioteca del Congreso Nacional | Ley Chile. Disponible en: <https://www.bcn.cl/leychile>
10. Superintendencia de Salud, Gobierno de Chile [Internet]. [citado 24 de octubre de 2024]. Ley de derechos y deberes. Disponible en: <https://www.superdesalud.gob.cl/tax-materias-prestadores/ley-de-derechos-y-deberes-4185/>
11. Nacional B del C. www.bcn.cl/leychile. 2021 [citado 24 de octubre de 2024]. Biblioteca del Congreso Nacional | Ley Chile. Disponible en: <https://www.bcn.cl/leychile>
12. Norma-Tecnica-151.pdf [Internet]. [citado 25 de octubre de 2024]. Disponible en: <https://bioetica.minsal.cl/wp-content/uploads/2023/12/Norma-Tecnica-151.pdf>
13. OHCHR [Internet]. [citado 25 de octubre de 2024]. Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales. Disponible en: <https://www.ohchr.org/es/instruments-mechanisms/instruments/international-covenant-economic-social-and-cultural-rights>
14. Commissioner O of the. FDA. FDA; 2024 [citado 25 de octubre de 2024]. Medicamentos. <https://www.fda.gov/fda-en-espanol/articulos-para-el-consumidor/medicamentos>

