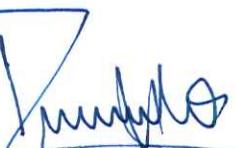




REGLAMENTO SOBRE INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA BIOMÉDICA EN SERES HUMANOS Y SUS APLICACIONES CLÍNICAS

ELABORADO POR	REVISADO POR	APROBADO POR
Sr. Francisco Miranda S. Abogado Asesor Miembro Comité Ética Científica (CEC) Firma: 	Dra. Marcela Paredes Presidente Comité Ética Científica (CEC) Firma: 	Dr. Cristián Ugarte Médico Director Firma: 
	Dr. Marcos Emilfork Director Académico Miembro Comité Ética Científica (CEC) Firma: 	Sr. Pedro Navarrete Gerente General Firma: 
	Dra. Gloria López Directora Estudios Médicos Firma: 	
	Dr. Jorge Rubio Médico Jefe Depto. Calidad Firma: 	

Ref. a revisión: Modificaciones solicitadas por Autoridad Sanitaria



 <p>UNIDAD COMITÉ ETICA CIENTÍFICA</p>	<p>Tema: <i>Reglamento sobre Investigación Científica Biomédica en Seres Humanos y sus Aplicaciones Clínicas</i></p>	<p>Página 2 de 19</p>	<p>CÓDIGO NMEDPTGEN01042014</p>
		<p>Nº versión Fecha elaboración: Fecha última revisión: Fecha aprobación: Fecha próxima revisión:</p>	<p>4 Noviembre 2006 Abril 2014 Abril 2014 Abril 2015</p>

PAG.

ÍNDICE	2
INTRODUCCION	4
ARTICULO I.- PROPÓSITOS DEL REGLAMENTO Y DEFINICIONES	
1.1. Propósito	4
1.2. Definiciones	5
ARTICULO II. REGULACIÓN DE LA EJECUCIÓN DE INVESTIGACION CIENTIFICA Y ENSAYOS CLINICOS EN LA CLINICA	
2.1 Reglamentación aplicable	6
2.2 Respeto a principios éticos generales.	7
ARTICULO III. REQUISITOS Y PROCEDIMIENTO PARA LA APROBACIÓN DE UN PROTOCOLO DE INVESTIGACION CIENTIFICA Y ENSAYOS CLINICOS	
3.1 Presentación de solicitud	8
3.2. Procedimiento para la revisión y/ aprobación de la Dirección Médica	8
3.3. Requisitos y antecedentes de la solicitud para la aprobación de Protocolos de Investigación Científica y Ensayos clínicos.	9
ARTICULO IV	
DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO	10
ARTICULO V	
DEL COMITÉ DE ETICA CIENTIFICA DE CLINICA SANTA MARIA	
5.1. Definición.	11
5.2. Constitución e integración	11
5.3. Funciones y atribuciones del Comité	12
5.4. Funcionamiento del Comité.	13

 UNIDAD COMITÉ ETICA CIENTÍFICA	Tema: <i>Reglamento sobre Investigación Científica Biomédica en Seres Humanos y sus Aplicaciones Clínicas</i>	Página 3 de 19	CÓDIGO NMEDPTGEN01042014
		N° versión Fecha elaboración: Fecha última revisión: Fecha aprobación: Fecha próxima revisión:	4 Noviembre 2006 Abri 2014 Abri 2014 Abri 2015

5.5. Financiamiento del Comité. 15

ARTICULO VI OBLIGACIONES Y RESPONSABILIDADES DEL INVESTIGADOR Y EQUIPO

6.1. Declaración general	15
6.2. Obligaciones y responsabilidades específicas	16
6.3. Declaración de indemnidad	17

ARTICULO VII OBLIGACIONES Y RESPONSABILIDADES DEL PATROCINADOR

7.1. Declaración General.	17
7.2. Obligaciones y responsabilidades específicas	17

ARTICULO VIII APLICACIÓN DEL PROTOCOLO DE INVESTIGACION, SEGUIMIENTO Y CIERRE

8.1 Archivo y disponibilidad de antecedentes y documentación del Protocolo	18
8.2. Información periódica	18
8.3. Información sobre eventos adversos	18
8.4. Facultad de inspección y supervisión	18

ARTICULO IX PROCEDIMIENTO DE APLICACIÓN DE SANCIONES 19

ARTICULO X VIGENCIA DEL REGLAMENTO Y MODIFICACIONES 19

INTRODUCCION

Clínica Santa María, fundada en 1939, es una de las instituciones de salud más antiguas del sector privado de salud. Su Directorio designa los cargos de la Administración Superior, define las políticas, las controla y evalúa su desarrollo, al igual que las estrategias, inversiones y políticas de salud presentadas por la Dirección Médica o la Gerencia General.

Clínica Santa María, conforme a las políticas aprobadas por su Directorio ha definido seguir por un camino de permanente desarrollo y crecimiento, con énfasis en infraestructura y equipamiento, lo que junto a un equipo de profesionales de excelencia, la ha posicionado como una de las clínicas más importantes del país.

Su misión la define como una clínica privada que ofrece la mejor atención de salud de alta complejidad a sus pacientes. Está comprometida con la calidad, seguridad, humanidad y excelencia organizacional, con énfasis en el mejoramiento continuo a través de la educación, la docencia, la investigación y la extensión.

El cuerpo médico, debidamente acreditado, cumple con la exigencia de desempeñar un trabajo con compromiso prioritario en la adecuada atención de los pacientes en la clínica. Su ejercicio profesional como sus actividades de formación, académicas e investigación deben encuadrarse dentro de un marco ético y legal vigente. Esto último hace especialmente necesario contar con un instrumento que regule y oriente, en particular, la praxis investigativa.

El presente Reglamento reconoce como principios inspiradores: que la investigación científica biomédica y ensayos clínicos son actividades indispensable para el progreso de la ciencias de la salud y por ende para el bienestar de la sociedad; el interés, bienestar y seguridad de las personas que participan en la investigación científica y ensayo clínico debe siempre primar sobre los intereses de la ciencia y la sociedad, y que la decisión libre y voluntaria de los individuos a participar en investigación científica biomédica es inherente al derecho fundamental de las personas de ejercer su autonomía.

ARTICULO I.- PROPÓSITOS DEL REGLAMENTO Y DEFINICIONES.

1.1.- El propósito de este reglamento es regular todos aquellos aspectos relacionados con la investigación científica biomédica en Clínica Santa María, los requisitos, deberes, obligaciones y derechos de quienes participen en ella, la organización interna y procedimientos, como asimismo el seguimiento y auditoría de las investigaciones.

Las normas que se establecen en el presente Reglamento deberán ser observadas por todos los profesionales de salud, administrativos y personal de la Clínica en cuanto desarrollen, participen o colaboren en tareas vinculadas a la investigación científica biomédica que involucre a seres humanos directa o indirectamente.



1.2.- DEFINICIONES.

1. DIRECTORIO: es el órgano que ejerce la administración superior de la Clínica.
2. DIRECTOR MEDICO: es el Director Técnico de la Clínica y como tal, la autoridad máxima de la organización de salud.
3. GERENTE GENERAL: es la persona designada para dirigir las actividades administrativas de la clínica y es además su representante legal.
4. DIRECTOR DE AREAS CLINICAS: es un médico colaborador directo del Director Médico, lo subroga en su ausencia, y es el encargado de definir en conjunto con los jefes y coordinadores de especialidad el desarrollo de éstas, y gestiona las situaciones de conflicto de la actividad clínica.
5. DIRECTOR DE ESTUDIOS, REGISTROS Y PROYECTOS MÉDICOS: es el médico que colabora con el Director Médico y es el responsable de la calidad, registros clínicos y proyectos del área clínica.
6. DIRECTOR ACADEMICO: es el médico responsable de las actividades de docencia y educación médica continua, extensión científica, investigación y capacitación que se realizan en la clínica, y de las relaciones con las Universidades y centros formadores en convenio.
7. CLÍNICA: alude a Clínica Santa María, como a cualquiera de sus dependencias, unidades o centros de atención.
8. STAFF de la clínica o MIEMBRO del staff: comprende al médico o dentista acreditado que presta servicios en la clínica y que participa del cuidado de los pacientes en el establecimiento y que tiene deberes y derechos definidos en la reglamentación interna de la clínica.
9. JEFE DE SERVICIO: médico jefe de un servicio clínico o de apoyo y que tiene responsabilidad sobre la organización y funcionamiento de su servicio cumpliendo los estándares y políticas.
10. COORDINADOR O JEFE DE UNIDAD: médico jefe de un grupo de especialistas que pertenecen a un servicio y es responsable de programar, coordinar y controlar las actividades de la especialidad.
11. SERVICIO CLINICO: está constituido por un conjunto organizado de recursos humanos y materiales, cuyo objetivo es prestar atención especializada a paciente hospitalizados.
12. SERVICIO DE APOYO: conjunto de recursos humanos y materiales destinados a colaborar y complementar, en su campo específico, la atención que debe proporcionar el establecimiento ya sea en atención ambulatoria u hospitalizado.
13. INVESTIGACION CIENTIFICA BIOMEDICA EN SERES HUMANOS: toda investigación que implique una intervención física o psíquica 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



 UNIDAD COMITÉ ÉTICA CIENTÍFICA	Tema: <i>Reglamento sobre Investigación Científica Biomédica en Seres Humanos y sus Aplicaciones Clínicas</i>	Página 6 de 19	CÓDIGO NMEDPTGEN01042014
		Nº versión Fecha elaboración: Fecha última revisión: Fecha aprobación: Fecha próxima revisión:	4 Noviembre 2006 Abril 2014 Abril 2014 Abril 2015

investigación científica biomédica en seres humanos incluye el uso de material humano o de información disponible identificable.

14. INVESTIGADOR: persona que participa de la realización de una investigación científica o ensayo clínico en la Clínica.
15. INVESTIGADOR RESPONSABLE: persona encargada de la conducción de una investigación biomédica en seres humanos en un sitio o establecimiento, y que asume las responsabilidades establecidas en este Reglamento, la ley N° 20.120 y las demás señaladas por el ordenamiento jurídico vigente y el presente Reglamento;
16. INVESTIGADOR PRINCIPAL: investigador escogido entre todos los investigadores responsables de un estudio multicéntrico para representar a éstos ante el Comité Ético Científico responsable;
17. INVESTIGACIÓN O ESTUDIO MULTICÉNTRICO: investigación biomédica conducida de acuerdo a un mismo protocolo que involucra dos o más establecimientos o sitios de investigación.
18. PATROCINADOR O PROMOTOR: individuo, institución, empresa u organización con domicilio y representante legal en Chile, que toma la iniciativa de realizar y de financiar una investigación biomédica en seres humanos y que asume las responsabilidades derivadas de la investigación establecidas por el ordenamiento jurídico vigente y por el presente Reglamento. Se entenderá, asimismo, como patrocinador a aquel individuo, institución, empresa u organización que sin financiar directamente la investigación biomédica de que se trate, ha realizado acciones concretas para conseguir el financiamiento;
19. ORGANIZACIÓN DE INVESTIGACIÓN POR CONTRATO (OIC; CRO): Persona natural o jurídica, comercial, académica o de otro tipo, contratada como intermediaria por el patrocinador, para realizar una o más de las labores y funciones del patrocinador relacionadas con el ensayo clínico.
20. OVERHEAD: es la suma de dinero que se paga a la clínica por la realización de la investigación clínica científica en sus dependencias.

ARTICULO II. REGULACIÓN DE LA EJECUCIÓN DE INVESTIGACION CIENTIFICA BIOMEDICA EN LA CLINICA

2.1 Reglamentación aplicable.- Las condiciones de realización de la investigación científica biomédica serán las establecidas en la legislación vigente, en particular la Ley N° 20.120 y su Reglamento, la Resolución Exenta N° 403 de 2013, la Ley N° 20.584 sobre Derecho y Deberes de las personas en relación con su atención de salud, la Ley N° 19.628 sobre protección de la vida privada y las demás disposiciones dictadas conforme a ellos y en el presente Reglamento. Sin perjuicio de lo anterior, serán aplicables y regirán en todo lo no previsto por el presente Reglamento, las normas legales, reglamentarias y administrativas antes referidas, como asimismo todas aquellas normas éticas, convenios y declaraciones vigentes aprobadas nacional e internacionalmente, en materia de investigación clínica científica o ensayos clínicos.



 UNIDAD COMITÉ ETICA CIENTÍFICA	Tema: <i>Reglamento sobre Investigación Científica Biomédica en Seres Humanos y sus Aplicaciones Clínicas</i>	Página 7 de 19	CÓDIGO NMEDPTGEN01042014
		Nº versión Fecha elaboración: Fecha última revisión: Fecha aprobación: Fecha próxima revisión:	4 Noviembre 2006 Abril 2014 Abril 2014 Abril 2015

que se considerarán en las decisiones que se deba adoptar respecto de la investigación, es particular, Declaración de Helsinki, Pautas Éticas CIOMS 2002, Pautas Éticas CIOMS 2009, Declaración Universal de los Derechos Humanos, Pacto Internacional de derechos civiles y políticos, sociales y culturales, Declaración Universal de Bioética y Derechos Humanos de la Unesco, Guía de Buenas Prácticas Clínicas de Conferencia Internacional de Armonización, Convenio Europeo relativo a DD.HH. y Biomedicina, entre otros.

2.2 Respeto a principios éticos generales.- Toda investigación clínica científica que se realice en la Clínica debe hacerse de acuerdo a tres principios éticos básicos: el respeto a las personas (principio de autonomía); búsqueda del bien (principio de beneficencia y de no-maleficencia); y la justicia.

2.2.1. El respeto a las personas incorpora al menos dos consideraciones éticas fundamentales, a saber: el respeto a la autonomía, que exige que a quienes tienen la capacidad de considerar detenidamente el pro y el contra de sus decisiones se les debe tratar con el debido respeto por su capacidad de autodeterminación, y la protección de las personas con autonomía menoscabada o disminuida, que exige que quienes sean dependientes o vulnerables reciban resguardo contra el daño o el abuso. La investigación científica biomédica debe respetar el principio de autonomía de la persona humana a través de la aplicación del consentimiento basado en una amplia y adecuada información referente a su participación en la investigación, considerando su capacidad y respetando los grupos vulnerables.

2.2.2. Por su parte, la búsqueda del bien se refiere a la obligación ética de lograr los máximos beneficios y de reducir al mínimo el daño y la equivocación. Este principio da origen a normas, para que los riesgos de la investigación sean razonables frente a los beneficios previstos, que el diseño de la investigación sea acertado y que los investigadores sean competentes para realizar la investigación y para salvaguardar el bienestar de las personas que participan en ella.

2.2.3. La justicia se refiere a la obligación ética de tratar a cada persona de acuerdo con lo que es moralmente correcto y apropiado. En la ética de la investigación con seres humanos este principio se traduce en la justicia distributiva, que exige la distribución equitativa tanto de los costos, riesgos y beneficios de la participación en actividades de investigación y ensayos clínicos.

ARTICULO III. REQUISITOS Y PROCEDIMIENTO PARA LA APROBACIÓN DE UN PROTOCOLO DE INVESTIGACION CIENTIFICA BIOMEDICA

Toda investigación científica biomédica a realizarse en Clínica Santa María debe contar obligatoriamente con la autorización y aprobación de la Dirección Médica conforme a lo dispuesto en el presente reglamento.



 UNIDAD COMITÉ ETICA CIENTÍFICA	Tema: <i>Reglamento sobre Investigación Científica Biomédica en Seres Humanos y sus Aplicaciones Clínicas</i>	Página 8 de 19	CÓDIGO NMEDPTGEN01042014
		Nº versión Fecha elaboración: Fecha última revisión: Fecha aprobación: Fecha próxima revisión:	4 Noviembre 2006 Abri 2014 Abri 2014 Abri 2015

3.1 Presentación de solicitud

Toda solicitud de autorización para realizar investigación científica biomédica en Clínica Santa María, debe ser presentada ante la Dirección Médica, acompañada de los antecedentes y documentos señalados en el presente Reglamento como en aquellas normas o instrucciones adicionales que se imparten por dicha Dirección.

3.2. Procedimiento para la revisión y/ aprobación de la Dirección Médica

La Dirección Médica remitirá la solicitud y demás antecedentes al Comité de Ética Científica de la Clínica, quien será siempre oído, de conformidad a lo dispuesto en la Ley N° 20.120 y su Reglamento, correspondiéndole analizar el protocolo y sus antecedentes, debiendo emitir su opinión favorable o desfavorable, como asimismo las observaciones que ameriten sean subsanadas, de ser ello posible.

Recibida la solicitud, el Presidente del Comité incluirá ésta en la tabla de la reunión más próxima que deba realizar el Comité, o citará a éste a una reunión especial, todo ello para la revisión del protocolo y sus antecedentes y emitirá su opinión. Para tal efecto, la secretaría del Comité remitirá a todos los miembros del Comité, en forma previa y con la debida antelación a la fecha de la reunión correspondiente, todos los antecedentes necesarios para su evaluación.

Si la opinión del Comité es favorable y/o desfavorable, o recomienda sujetar la aprobación al cumplimiento de ciertos requisitos o subsanar observaciones, lo informará a la Dirección Médica, quien comunicará su decisión de aprobación, rechazo o las observaciones del Comité al investigador responsable. De requerirse informes o antecedentes sea de entidades tales como el Instituto de Salud Pública, la Autoridad Sanitaria cuando corresponda, otros comités o personas, se efectuará por medio del Director Médico.

La aprobación se comunicará por escrito para proceder luego a la firma del contrato pertinente con el patrocinador, si procede, todo ello en forma previa a la ejecución del protocolo, y estando acordados los términos en que se desarrollará la investigación.

Conforme al art. 10 bis del Reglamento de la Ley 20.120, toda investigación científica a realizarse en seres humanos deberá contar con la autorización expresa del o de los directores de los establecimientos dentro de los cuales se efectúe, la que será evacuada dentro del plazo de 20 días hábiles contados desde la evaluación conforme del Comité Ético Científico pertinente y del Instituto de Salud Pública en el caso del artículo 7°, inciso segundo, esto tratándose del uso de medicamentos con o sin registro sanitario, con fines de investigación científica biomédica previo informe favorable del Comité Ético Científico responsable.

La negativa de esta autorización por parte del Director deberá ser fundada.



Dicha autorización se hará efectiva una vez acordados los términos en que se desarrollará la investigación por parte del patrocinador y su intermediario en su caso, y de los investigadores, responsable o principal que participen, según sea pertinente.

3.3. Requisitos y antecedentes de la solicitud para la aprobación de Protocolos de Investigación Científica Biomédica.

1. Presentar solicitud a la Dirección Médica.
2. Tener el investigador responsable título profesional del área de la salud, acreditar experiencia en investigación científica biomédica, y encontrarse acreditado como médico Staff en la Clínica.
3. Acompañar para ser considerados, los antecedentes y aprobación del Comité de Ética del Servicio de Salud Metropolitano Oriente si se hubiere presentado solicitud ante dicho Comité.
4. Suscripción del documento denominado “Compromiso del Investigador”.
5. Acreditar de forma idónea la existencia y vigencia de una póliza de seguro de responsabilidad civil del patrocinador, con la copia de la misma o del certificado de cobertura de la póliza, especificando cobertura, montos cubiertos, vigencia, y asegurador. En caso negativo, el investigador debe acreditar que dispone de una póliza de responsabilidad civil especificando si cubre o no la responsabilidad civil derivada de la investigación científica o ensayo clínico.
6. Acompañar el Protocolo, el cual debe cumplir con las normas legales, reglamentarias y exigencias de la praxis investigativa, debiendo contener el nombre del patrocinador, representante legal en Chile, su dirección y teléfono, como también los datos del investigador principal y del Comité de Ética local.
7. Acompañar prospecto o formato de consentimiento informado que se utilizará, previamente aprobado por el Comité del área si procediere.
8. Adjuntar nómina con la debida individualización del equipo que participa en la investigación y su curriculum vitae.
9. Adjuntar la autorización escrita del Jefe de Servicio o Unidad donde se llevará a efecto la investigación.
10. Declarar en la solicitud, en caso de aprobación del Protocolo, en qué lugar físico de las dependencias de la Clínica se mantendrá y archivará la información del protocolo.
11. En el evento de que el Protocolo no tenga asignados fondos o financiamiento por un Patrocinador, presentar declaración jurada de no contar con patrocinio económico alguno, sin perjuicio de si la Dirección Médica lo estima necesario se acompañe carta o declaración del patrocinador en el mismo sentido.
12. Lugar de reclutamiento, conteniendo los criterios de inclusión del Sujeto de Estudio.
13. Manual del Investigador.



ARTICULO IV DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO

Toda investigación científica biomédica deberá contar con el consentimiento previo, expreso, libre, informado y por escrito de la persona o, en su defecto, con el de aquel que deba suplir su voluntad en conformidad con la ley. En el caso de los niños menores de 18 y mayores de 12 se permitirá, en la medida de lo posible, su presencia al acto para conocer su opinión.

El consentimiento deberá constar en un documento firmado por la persona que ha de consentir en la investigación o su representante legal, por el investigador responsable o principal, en su caso, y por el Director Médico, quien, además, actuará como ministro de fe. No obstante, el Director Médico podrá delegar la facultad de suscripción del acta donde conste el consentimiento informado y su actuación como ministro de fe.

Se entiende por consentimiento informado la aquiescencia formalizada a través de un documento escrito, otorgada por la persona en quien se realizará la investigación o por su representante legal, en la cual se hace mención explícita al conocimiento que ésta tiene acerca de los aspectos esenciales de la investigación, en especial su finalidad, los beneficios y riesgos potenciales y los procedimientos o tratamientos alternativos.

Se hace presente que como mínimo, el documento de consentimiento informado, debe contener necesariamente:

- Título de la investigación
- Patrocinante
- Información de los aspectos de la atención médica a la que tiene acceso en relación con la investigación
- Justificación, objetivos y procedimientos con su naturaleza, extensión y duración.
- Tratamiento propuesto y justificación del uso de placebo, si lo hubiera, junto con sus criterios de utilización
- Usos potenciales de los resultados de la investigación, incluyendo los comerciales
- Garantía de acceso a toda información nueva relevante
- Garantía de cobertura de los gastos generales por la participación en la investigación y las compensaciones que recibirá el sujeto

Sin perjuicio de lo señalado, la información acerca del proyecto de investigación, que se proporcione a la persona en forma previa al otorgamiento de su consentimiento, deberá ser adecuada, suficiente y comprensible y estará previamente visada por el Comité Ético Científico correspondiente, como documento oficial incluido dentro del protocolo de investigación científica biomédica. Asimismo, deberá informársele en forma expresa acerca del derecho que tiene de no autorizar la investigación o de revocar su consentimiento en cualquier momento y



 UNIDAD COMITÉ ETICA CIENTÍFICA	Tema: <i>Reglamento sobre Investigación Científica Biomédica en Seres Humanos y sus Aplicaciones Clínicas</i>	Página 11 de 19	CÓDIGO NMEDPTGEN01042014
		Nº versión Fecha elaboración: Fecha última revisión: Fecha aprobación: Fecha próxima revisión:	4 Noviembre 2006 Abri 2014 Abri 2014 Abri 2015

por cualquier medio, sin que ello importe responsabilidad, sanción o pérdida de beneficio alguno, de lo que se dejará constancia en su ficha clínica y en el documento que corresponda dentro del protocolo de la investigación.

En el evento que la investigación científica biomédica que se pretenda efectuar suponga algún tratamiento o procedimiento que resulte incompatible con alguno de los procedimientos o tratamientos de alguna patología GES a que se encuentre acogida la persona que participe en la investigación y que, eventualmente, suponga la necesidad de renunciar a dichos procedimientos o tratamientos a que tiene derecho; esta circunstancia deberá ser informada en los términos de los artículos precedentes, quedando formalizada la renuncia temporal de éstos, en el evento de generarse, en el acta de consentimiento informado, en forma expresa. Sin perjuicio de lo anterior, y en resguardo del régimen general de garantías en salud previsto por la Ley N° 19.966, la persona sometida a una investigación científica biomédica podrá reincorporarse a dicho régimen, al término de ella o mediando renuncia expresa a su participación.

ARTICULO V DEL COMITÉ DE ETICA CIENTIFICA de CLINICA SANTA MARIA

5.1. Definición.

El Comité de Ética Científica de Clínica Santa María, es una entidad colegiada, constituida de conformidad a la Ley N° 20.120, el Reglamento de la Ley N° 20.120, como asimismo conforme al presente Reglamento, y que tiene por objetivo evaluar y emitir los respectivos informes acerca de los protocolos de investigación científica biomédica en seres humanos que sean sometidas a su consideración y cuya responsabilidad esencial, es proteger los derechos, la seguridad y el bienestar de los sujetos de investigación.

Toda investigación científica biomédica que se pretenda efectuar en Clínica Santa María, y que reúna las características y condiciones contenidas en la Ley 20.120 y su Reglamento, deberá ser sometida a la revisión y evaluación del Comité de Ética Científica.

5.2. Constitución, integración e instalación.

El Comité de Ética Científica de Clínica Santa María se constituye por decisión formal de su Director Médico conforme a la legislación y normas reglamentarias vigentes, y se integra por 7 miembros designados por aquél, que durarán tres años en sus cargos, pudiendo ser reelegibles indefinidamente, siendo de su decisión exclusiva la selección y designación de los integrantes cumpliendo éstos con las calidades y condiciones que exige la Ley N° 20.120 y su Reglamento.

La selección y designación deberá recaer en profesionales de salud o disciplinas afines o



complementarias, con acreditada experiencia, conocimiento y formación en materias éticas, científicas e investigación. No obstante, uno de los miembros del Comité deberá tener el título profesional de abogado o el grado académico de Licenciado en Derecho. Otro de sus integrantes, sin ser profesional de salud, con interés en el área de la investigación científica o bioética y que no se encuentre vinculada con las entidades que realizan este tipo de investigaciones, de manera que represente los intereses de los particulares frente a este tipo de actividades. Asimismo deberá incluir un miembro como representante de los intereses de la comunidad.

Sus integrantes deberán contar con calificación y experiencia suficiente para revisar y evaluar los protocolos de la investigación de que se trate, sin perjuicio de sus atribuciones para consultar la opinión de expertos y solicitar informes técnicos y/o científicos respecto de aquellas materias específicas en las que verse el proyecto sometido a su consideración.

La consulta o solicitud de informes técnicos o científicos que sean necesarios, será siempre sometido a la aprobación del Comité, quien evaluará la competencia, objetivo, materias, costos y todo otro aspecto relacionado con los informes que sean requeridos. Para estos efectos se enviará por medio del Presidente del Comité, una invitación a una terna de consultores externos, sean personales naturales o entidades profesionales o académicas, si es que hay número suficiente para conformarla, para efectuar una propuesta escrita destinada a evacuar un informe o asesoría en temas de su competencia o conocimiento, la que será sometida a la aprobación del Comité. Si determinado caso o antecedentes en evaluación requieren ser informados con urgencia, el Presidente, con conocimiento del Comité podrá pedir a un profesional o entidad determinada un informe, sin esperar aprobación posterior por el Comité.

En el evento de que situaciones relacionadas con un impedimento o incapacidad temporal o definitiva, de uno o más miembros del Comité hagan necesario designar un suplente o un reemplazante, el Comité propondrá al Director Médico la designación del suplente o reemplazante de entre personas que reúna las calidades del titular o reemplazado.

Los miembros del Comité tendrán plena independencia respecto de los pronunciamientos, opiniones o criterios que emitan en relación con las revisiones de protocolos que efectúen.

En su primera reunión posterior a la designación de sus integrantes, efectuada por el Director Médico, el Comité procederá a la designación de entre sus integrantes, de un Presidente, un Vicepresidente y un secretario, lo que comunicará al Director Médico para todos los fines que sea procedente. Para la designación del Presidente se considerarán antecedentes como sus publicaciones ética, experiencia en investigación, tiempo de participación en Comités de Ética o Ética Científica en particular, formación y capacitación en temas de investigación, entre otros factores.



5.4. Funciones y atribuciones del Comité:

- 1) Evaluar los protocolos de investigación científica biomédica que sean sometidas a su consideración, y sus documentos anexos y complementarios;
- 2) Informar la investigación presentada a su evaluación, dentro del plazo de 45 días siguientes a su presentación, plazo que podrá prorrogarse por razones fundadas por una sola vez, por 20 días. Dicho informe contendrá la determinación fundada, favorable o desfavorable, a menos que se soliciten modificaciones previas como condición de su futura aprobación, según corresponda. La opinión favorable del Comité no implica de manera alguna que el estudio se pueda llevar a cabo, para lo cual se requerirá autorización del Director Médico, quien si lo estima podrá denegar su autorización para que se realice en dependencias de Clínica Santa María;
- 3) Observar el desarrollo de los protocolos en curso, con el fin de recomendar las modificaciones que pudieren ser necesarias para la protección de las personas que participan en la investigación.
- 4) Efectuar seguimiento al adecuado cumplimiento de los estándares éticos exigidos en el desarrollo del protocolo de investigación;
- 5) Solicitar al investigador principal cualquier información que considere necesaria, antes de la aprobación de un protocolo o durante el desarrollo de la investigación, para la toma de decisiones respecto a la seguridad y protección de las personas participantes de un proyecto de investigación;
- 6) Recibir consultas o quejas de los participantes de un proyecto de investigación.
- 7) Contar con un mecanismo para la presentación de enmiendas al protocolo y consentimientos informados.

5.5. Funcionamiento del Comité, conflictos de interés y actas.

La citación a reuniones sean ordinarias o extraordinarias del Comité se efectuarán por correo electrónico y/o carta dirigida al domicilio de sus integrantes. El Comité se reunirá de manera ordinaria cada 15 días y de manera extraordinaria cada vez que sea convocado por el Presidente para conocer de uno o más protocolos determinados, en razón de ser necesaria una revisión expedita, de excepción o urgencia, por motivos y causas que calificará el Presidente y expondrá en la citación a reunión extraordinaria.

Los casos que requieran de una revisión expedita, de excepción o urgencia, serán todos aquellos en que situaciones relacionadas con la aplicación de un tratamiento, medicamento o procedimiento que sea necesario y conveniente aplicar de manera impostergable para una determinada patología o enfermedad, y todos aquellos casos en que el investigador responsable manifieste un motivo, situación o consideración que justifique la revisión de excepción o urgencia o bien se trate del conocimiento de la ocurrencia de un evento adverso que pueda implicar la suspensión del protocolo. Toda solicitud en tal sentido se canalizará por medio del Presidente quien, por si, determinará la procedencia o no de convocar a una reunión extraordinaria del Comité, ciñéndose a los mismos quórum de aprobación vigentes.



Para el funcionamiento del Comité y sus deliberaciones, se deberá contar con la mayoría de sus miembros. No obstante lo anterior, las decisiones que adopte el Comité en uso de sus atribuciones deberán procurar ser alcanzadas por consenso de todos los asistentes a la reunión, y en su defecto, por mayoría de los asistentes.

De conformidad con lo dispuesto en el artículo 18 bis del Reglamento de la Ley 20.120, y en forma previa a cada reunión, cada uno de los miembros del Comité asistente deberán dejar constancia de una declaración de los intereses que pudieren afectar su participación con el fin de evitar conflictos de interés o manifestar que no les afecta ningún conflicto de interés en relación con el protocolo en revisión. En caso que algún miembro declare un conflicto de interés respecto al protocolo que será evaluado, deberá retirarse de su revisión.

Se entiende que puede existir conflicto de interés en aquellos casos en que un juicio, decisión o acción que debería estar determinado por un valor primario, definido por razones profesionales o éticas, podría estar o aparecer influido por un segundo interés, esto es, aquellos casos en que juicio profesional y técnico del miembro del Comité, que concierne al interés primario de su rol de evaluador de una investigación científica biomédica, pudiera estar influenciado negativamente por un interés secundario. Representan situaciones de conflictos de interés, el recibir o haber recibido el miembro del Comité en su actividad profesional o académica financiamiento, ingresos o aportes, directos o indirectos de la industria, proveedores, patrocinadores o investigadores relacionados con el protocolo en estudio; pertenecer, formar parte o estar vinculado profesionalmente o académicamente con el investigador principal o responsable, patrocinador o industria.

La revelación posterior a la aprobación de un protocolo, de la existencia de un conflicto de interés de uno o más miembros del Comité, no declarado oportunamente, será informada por el Presidente a los restantes miembros del Comité y al Director Médico, pudiendo disponerse la suspensión de sus funciones por una o más reuniones determinadas o la expulsión y sustitución por un nuevo o nuevos miembros según determine dicha Dirección Médica.

El Comité podrá invitar a la reunión al investigador principal o responsable, sólo para efectos de exponer aspectos determinados del protocolo que se somete a revisión, aclarar dudas si procede, quienes de manera alguna podrán encontrarse presente durante el proceso de revisión y deliberación en relación al protocolo y sus antecedentes. Asimismo, al momento que un investigador o grupo de investigadores presente un protocolo a revisión o asista a una reunión, en relación con un proyecto de investigación deberá revelar ante el mismo, potenciales o aparentes conflictos de intereses.

Todo lo tratado en la respectiva sesión será confidencial, debiendo los miembros del Comité suscribir un compromiso de confidencialidad y reserva.



De cada sesión del Comité deberá levantarse un acta, la cual deberá contener:

- a) Lugar, día, hora de inicio y de término de la sesión;
- b) Nombres de los miembros del Comité presentes en la sesión;
- c) Constancia de existir o no conflicto de interés, y en caso afirmativo dejará constancia de él o los miembros que lo hayan manifestado.
- d) Relación fiel de todo lo tratado en la sesión;
- e) Constancia de los antecedentes analizados
- f) Los acuerdos del Comité sobre cada una de las materias tratadas, el resultado de las votaciones y los fundamentos de los votos de mayoría y minoría, en su caso.
- g) Registrar las abstenciones y sus razones si son manifestadas en la sesión.
- h) Registrar si se evaluó la póliza de seguro, si corresponde

Las actas serán puestas en conocimiento de los miembros del Comité por su Presidente, y se entenderán aprobadas si no fueren objeto de observaciones en forma previa a la realización de la reunión inmediatamente siguiente, debiendo dichas actas ser firmadas por el Presidente. Sin perjuicio de lo anterior, se podrá aprobar que determinados acuerdos se puedan llevar a efecto desde ya sin esperar aprobación posterior del acta.

5.5. Financiamiento del Comité.

El arancel que podrá cobrar el Comité por la evaluación de los estudios de investigación que sean sometidos a su consideración se determinará por acuerdo de sus miembros aprobado por el Director Médico.

En los casos que el Protocolo de Investigación contemple un Overhead, éste no podrá ser cobrado ni pagado al Comité, dejándose constancia en el contrato respectivo que será destinado a la Dirección Académica de la Clínica.

ARTICULO VI OBLIGACIONES Y RESPONSABILIDADES DEL INVESTIGADOR Y EQUIPO

6.1. Declaración general.

El investigador es responsable de la seguridad y el bienestar de los participantes en la investigación, así como de la justificación científica y ética del proyecto, de la integridad de los datos recogidos y de su respectivo análisis, de la ejecución y seguimiento del protocolo y cumplir con las normas del presente Reglamento, las instrucciones del Comité, entre otras. Si además el investigador tiene el carácter de investigador principal en una investigación multicéntrica deberá realizar las gestiones para mantener la coordinación y vigilancia de las actuaciones que se realicen en los diferentes establecimientos involucrados en la investigación.

Todo evento adverso de carácter serio que se presente en el curso de la investigación deberá



ser informado por el investigador al Comité y al Director Médico.

6.2. Obligaciones y responsabilidades específicas:

1. Disponer y dedicar el tiempo necesario y suficiente para realizar y completar adecuadamente la investigación dentro del periodo de tiempo acordado con el patrocinador;
- 2.- Disponer de una cantidad adecuada de profesionales o personal calificado y los espacios físicos e instalaciones adecuadas al efecto, de manera de poder llevar a cabo el protocolo, mantener y custodiar la información y documentación correspondiente, todo ello de forma adecuada y segura.
- 3.- Garantizar que todos los profesionales y personal que participen en una investigación, se encuentren debidamente entrenados en cuanto al Protocolo, sus obligaciones y responsabilidades.
- 4.- Ceñirse estrictamente en la ejecución del protocolo a las normas legales y administrativas vigentes, en particular la Ley Nº 20.120 y su Reglamento, y a todos los requisitos y condiciones impuestas por el Comité.
- 5.- Declarar ante el Comité de Ética Científica todo potencial conflicto de interés que le pudiese afectar.
- 6.- Respetar en relación con los pacientes que participen respecto de toda atención, tratamiento y/o intervención, las normas y Reglamentos de la Clínica, las normas de buena práctica clínica y toda norma interna o reglamento de ésta.
- 7.- Asumir y asegurar que el proceso de obtención de consentimiento informado se lleve a cabo de tal forma que promueva la autonomía del sujeto, asegurándose que éste logre entender la investigación, sus riesgos y probables beneficios
- 8.- Atenerse estrictamente al protocolo y no desviarse del mismo sin autorización previa del Patrocinador, previa revisión y aprobación del Comité, excepto cuando ello sea necesario para evitar cualquier peligro inmediato para las personas que participan en la investigación.
- 9.- Sujetarse a las evaluaciones y revisiones que con la periodicidad y oportunidad que determine, realice el Comité, y poner a su disposición y proporcionar acceso a toda información, antecedente o documento que le sea solicitados.
- 10.- Remitir de forma oportuna al Comité e informar acerca de todo evento adverso serio relacionado con la investigación como asimismo de las conclusiones del patrocinador en relación con tales eventos adversos. La comunicación de los eventos adversos debe efectuarse, al Comité de Ética Científica y al Patrocinador, por la vía más expedita posible, tan pronto se tenga conocimiento de su ocurrencia, y en todo caso, dentro del plazo máximo de tres días si se trata de eventos adversos graves y del máximo de cinco días en todos los demás casos. -
- 11.- Procurar que toda atención, tratamiento y/o intervención relacionada con un evento adverso será realizado en la Clínica de existir en esta los recursos humanos, técnicos y hospitalarios disponibles.
- 12.- Colaborar y proporcionar todos los antecedentes e información que le sean requeridos en el curso de cualquier auditoría dispuesta por el Director Médico y/o el Comité.



 UNIDAD COMITÉ ETICA CIENTÍFICA	Tema: <i>Reglamento sobre Investigación Científica Biomédica en Seres Humanos y sus Aplicaciones Clínicas</i>	Página 17 de 19	CÓDIGO NMEDPTGEN01042014
		Nº versión Fecha elaboración: Fecha última revisión: Fecha aprobación: Fecha próxima revisión:	4 Noviembre 2006 Abril 2014 Abril 2014 Abril 2015

6.3. Declaración de indemnidad.

En el evento de no cumplir con las obligaciones y responsabilidades le corresponde y/o incurrir en infracción a la *lex artis* o buenas prácticas investigativas, el patrocinador, investigador y/o su equipo deberán mantener indemne a la Clínica, sus responsables legales administrativos o sus profesionales y al Comité y sus integrantes, de toda amenaza, gestión o acción prejudicial o judicial, reclamación, multa o indemnización por la que puedan ser requeridos, condenados u obligados a pagar por resolución administrativa, judicial o arbitral, por cualquier daño, obligándose a proveer, cancelar o reembolsar cualquier suma de dinero que aquellos puedan verse obligados a pagar o hayan pagado.

ARTICULO VII OBLIGACIONES Y RESPONSABILIDADES DEL PATROCINADOR

7.1. Declaración General.

El patrocinador es responsable de escoger investigadores idóneos, con experiencia y calificación profesional acordes con el nivel de complejidad de la investigación y adoptar los resguardos que figuren en el protocolo de la investigación. En dicho protocolo deberán constar expresamente los resguardos necesarios para prever, en términos plausibles, los eventos adversos que pudieren preverse o que sin ser previsibles causen daño a la persona.

7.2. Obligaciones y responsabilidades específicas:

1. Colaborar con cualquier revisión, auditoria o seguimiento que efectúe la Clínica y/o el Comité en relación con el protocolo.
2. Mantener debidamente informada a la Clínica y/o el Comité en relación con cualquier aspecto, hecho o antecedente relacionado con el protocolo y su avance.
3. Mantener vigente una póliza de seguro de responsabilidad civil que cubra adecuadamente los perjuicios que pudieran derivarse de la participación de los sujetos en la investigación científica o ensayo clínico.
4. Respetar y cumplir, en relación con los datos de carácter personal de los sujetos incluidos en el estudio, las normas legales y reglamentarias sobre protección de datos personales y sensibles, confidencialidad y reserva de la información clínica.



ARTICULO VIII APLICACIÓN DEL PROTOCOLO DE INVESTIGACION, SEGUIMIENTO Y CIERRE DE LA INVESTIGACION

8.1. Archivo y disponibilidad de antecedentes y documentación del Protocolo.

El investigador responsable asume la obligación de conservar, mantener en el centro y asegurar la disponibilidad y acceso de toda la documentación relacionada con el Protocolo, lo que comprende el protocolo mismo, objetivos, diseño, metodología, modificaciones, consentimientos, informes y correspondencias recibida y despachada en relación con el protocolo, manuales, información y antecedentes recibidos y/o enviados a las autoridades, comités de ética, Dirección Médica del centro y otros.

El investigador responsable y su equipo deben asegurar no sólo la conservación sino que especialmente la confidencialidad de la información referida.

8.2. Información periódica

El investigador principal se obliga a informar y mantener informado al Comité y Dirección Médica del centro en relación con el protocolo, su seguimiento, resultados como asimismo en relación con las publicaciones y/o presentaciones realizadas con relación al protocolo.

8.3. Información sobre eventos adversos

El investigador responsable y/o el investigador principal se obliga especialmente a reportar o informar a la Dirección Médica y al Comité acerca de todo evento adverso serio relacionado con la investigación científica o ensayo clínicos como asimismo de las conclusiones del patrocinador en relación con tales eventos adversos, considerándose una grave infracción al protocolo y a las obligaciones del investigador la omisión o sub notificación de dicha información.

8.4. Facultad de inspección y supervisión

El investigador principal y su equipo facilitarán y posibilitarán en todo momento a las autoridades, la Dirección Médica y el Comité, como asimismo a él o los auditores a quienes éstos puedan encomendar la tarea, el derecho de inspeccionar sus registros y documentación relacionada con el protocolo de investigación, debiendo colaborar plenamente en relación con el acceso, auditoría y/o revisión.

Estas facultades de inspección y auditoría, en el caso particular del Comité estarán destinadas a establecer y comprobar entre otros aspectos, sin que la enumeración sea taxativa: cumplimiento de criterios de inclusión, existencia de criterios de exclusión, realización de controles previos, registro detallado en la ficha clínica en relación a administración de medicamentos, terapias, correspondencia con la información proporcionada, suscripción de consentimiento informado, informe sobre eventos adversos serios, información sobre cierre de la investigación e informe final y, en general, cumplimiento de buenas prácticas clínicas investigativas.

ARTICULO IX PROCEDIMIENTO DE APLICACIÓN DE SANCIONES

El Comité, uno cualquiera o más de sus integrantes, las autoridades del Centro, que en ejercicio de las facultades descritas en el presente Reglamento o en cualquier otro Reglamento, norma o instrucción vigente en la Institución, detecte el eventual incumplimiento de una o más obligaciones, prohibiciones o normas, podrá formular una denuncia conforme a las normas y procedimientos contemplados en el capítulo sobre Procedimiento de Aplicación de Sanciones por parte del Comité de Pares establecido en el Reglamento de Staff de Clínica Santa María.

Asimismo cualquier profesional médico cirujano o cirujano odontólogo, u otro profesional, administrativo o dependiente de la Clínica por medio de su conducto regular, podrá a través de la Dirección Médica, por escrito o del Comité, denunciar cualquier anomalía, incumplimiento o conducta que sea contraria al presente Reglamento, por parte de algún profesional médico cirujano o cirujano odontólogo participante, responsable o colaborador en un protocolo de investigación, de que haya tomado conocimiento, señalando los antecedentes en que se funda para ello.

Se aplicará en todo en estos casos, el procedimiento y normas contempladas en el Reglamento de Staff.

Sin perjuicio de lo anterior, y de conformidad a lo dispuesto en el artículo 27 del Reglamento de la Ley N° 20.120, corresponderá a los miembros del Comité o uno cualquier de sus miembros, denunciar los hechos constitutivos de actuaciones sancionadas en los artículos 17, 18, 19 y 20 de la Ley N° 20.120, de que tomen conocimiento con motivo del desarrollo de investigaciones científicas o ensayos clínicos en Clínica Santa María.

ARTICULO X VIGENCIA DEL REGLAMENTO Y MODIFICACIONES

El presente reglamento no es un instrumento inamovible sino que debe ser adaptado a la realidad de la práctica investigativa, a sus nuevas regulaciones y desafíos, por lo que será objeto de revisión cuando así se estime necesario y conveniente mediante propuesta del Comité al Director Médico. Para tal efecto, durante la primera reunión de Comité que deba efectuarse en el mes de abril de cada año, uno o más de sus integrantes podrán, proponer, sugerir o indicar cambios a uno o más artículos del Reglamento, con la finalidad de que en dicha sesión el Comité se pronuncie, por la mayoría de sus miembros, acerca de someter o no a la aprobación la reforma, modificación o indicación que se propone. En caso de que se apruebe incorporar modificaciones, el Presidente convocará a una reunión extraordinaria del Comité, para que en dicha reunión se apruebe o no los cambios que se proponen, con el voto de la mayoría absoluta de los asistentes. Efectuado lo anterior, se enviará la propuesta de modificación aprobada al Director Médico para que éste de su aprobación y o formule indicaciones, según estime.

