



REGLAMENTO COMITÉ ETICO CIENTÍFICO

2023

INDICE

- I.- Definición y misión**
- II.- Naturaleza de los proyectos a evaluar por el CEC-ICLSR**
- III.- Integrantes y organización de CEC-ICLSR**
 - Funciones del presidente**
 - Funciones del vicepresidente**
 - Funciones del secretario ejecutivo**
 - Funciones de secretaria administrativa**
- IV.- Incorporación de consultores externos**
- V.- Suplencia de miembros permanentes**
- VI.- Infraestructura del CEC-ICLSR**
- VII.- Nivel de capacitación de integrantes del CEC-ICLSR**
- VIII.- Bases éticas de decisión**
- IX.- Procedimiento de toma de decisiones**
- X- Sesiones del CEC-ICLSR**
- XI.- Quorum para sometimientos iniciales**
- XII.- Quorum para enmiendas a proyectos**
 - Enmienda sin impacto al paciente (revisión expedita)**
 - Enmiendas con impacto al paciente**
- XIII.- Código de conducta**
 - Autonomía e independencia**
 - Transparencia y manejo de conflictos de interés**
 - Confidencialidad**
 - Responsabilidad**
- XIV.- Responsabilidades del investigador**
- XV.- Reglamento interno y modificaciones**
- XVI.- Sometimiento y evaluación de proyectos**
- XVII.- Contenido del Formulario de Consentimiento informado**
- XVIII.- Metodología de Revisión de proyectos**
- XIX.- Revisiones expeditas**
- XX.- Plazo para revisiones del CEC-ICLSR**
- XXI.- Acta de sesión**
- XXII- Observaciones al curso de la investigación**
 - SUSARs (sospechas de reacciones graves inesperadas)**
 - SAEs (eventos adversos serios)**
 - Desvíos significativos de protocolo**
 - Desvíos no significativos**
 - Informes semestrales**
 - Informe de cierre de centro**
 - Informe final del estudio**
- XXIII.- Visitas en terreno.**
- XXIV.- Sanciones**
- XXV.- En caso de ausencia del investigador principal**
- XXVI.- En caso de incumplimientos a las responsabilidades del investigador**
- XXVII.- Anexos**
 - Anexo 1: Pauta de sometimiento de proyectos iniciales y enmiendas**
 - Anexo 2: Listado de acuerdos relevantes complementarios a pautas**
 - Anexo 3: Formulario de solicitud de revisión de proyectos iniciales**
 - Anexo 4: Formulario de revisión de proyectos iniciales**
 - Anexo 5: Formulario de sometimiento de enmiendas a proyectos**

Anexo 6: Formulario de revisión de enmiendas a proyectos
Anexo 7: Formulario de informe de avance
Anexo 8: Formulario de notificación de eventos adversos serios (SAEs)
Anexo 9: Formulario de revisión de eventos adversos serios (SAEs)
Anexo 10: Formulario de conducción de visitas en terreno
Anexo 11: Carta de compromiso del investigador principal para sometimientos iniciales
Anexo 12: Formulario de notificación de sospechas de reacciones graves inesperadas (SUSARs)
Anexo 13: Formulario de notificación de desvíos significativos
Anexo 14: Formulario de notificación de cierre de centro
Anexo 15: Formulario de notificación de informe final del estudio
Anexo 16: Modelo de acta de sesión CEC-ICLSR
Anexo 17: Formulario de declaración de adherencia a código de conducta
Anexo 18: Formulario de declaración de adherencia a estándares éticos
Anexo 19: Formulario de declaración de conflictos de intereses en la incorporación al CEC-ICLSR
Anexo 20: Formulario de declaración de conflictos de intereses para proyectos
Anexo 21: Formulario de declaración de adherencia a reglamento interno

I.- Definición y misión

Artículo 1.-

El comité ético científico Ic La Serena Research, en adelante CEC-ICLSR es una entidad colegiada, independiente, autónoma y de carácter interdisciplinario que se constituye ante el director técnico mediante el acta 000001 del 05 de mayo de 2022 y su respectiva resolución con la misma fecha

Misión

Artículo 2.-

Realizar una evaluación desde el punto de vista ético y técnico de los proyectos de investigación biomédica, velando por la seguridad, derechos y bienestar de participantes como sujetos de una investigación científica, desde la justificación de cada proyecto hasta su correcta ejecución.

II.- Naturaleza de los proyectos a evaluar por el CEC-ICLSR

Artículo 3.-

De acuerdo con el decreto 114 de la ley 20120, 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 por CEC-ICLSR

- Estudios clínicos con productos farmacéuticos: El alcance del CEC-ICLSR se acotará a la revisión de 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.

Artículo 4.-

Los proyectos a ser evaluados pueden pertenecer tanto a Ic La Serena Research como a otras instituciones que requieran una evaluación ético-científica. Las funciones del CEC-ICLSR se realizan según dispone la ley ley nº 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 nº 114 de 2010, que aprueba el reglamento de la ley nº 20.120, ambos del ministerio de salud.

III.- Integrantes y organización del CEC-ICLSR

Artículo 5.-

El CEC-ICLSR se compone por al menos cinco miembros no vinculados a los estudios a ser evaluados. Entre ellos, el CEC-ICLSR cuenta con al menos:

- Un experto en ética de la investigación o bioética, formado en dicha disciplina
- Un licenciado en derecho
- Un representante de la comunidad, quién no es profesional de la salud
- Un miembro con experiencia en metodología de la investigación
- Un miembro independiente a Ic La Serena Research

El CEC-ICLSR deberá contar con una directiva compuesta de un presidente, un vicepresidente, un secretario administrativo y su reemplazante, quienes permanecerán en su cargo por un periodo que

dura hasta tres años. Al momento de cumplirse los tres años, corresponderá realizar una votación de la nueva conformación de la directiva. De manera de transparentar el proceso, se enviará citación a todos los miembros del comité de ética indicando la elección de la directiva. Los miembros presentes deberán votar a mano alzada para cada uno de los cargos, teniendo en cuenta las responsabilidades de cada uno descritas en los artículos, 7, 8, 9 y 10. Si bien el período de duración en un cargo de directiva es de tres años, estos son renovables si es que fuera la voluntad de los miembros asistentes a la votación. De manera de asegurar la votación de la totalidad de los miembros, si un miembro no puede asistir a la sesión, puede dejar escrita su intención de voto por correo escrito a todos los miembros. La descripción completa del proceso de votación deberá ser consignada en acta.

El Comité deberá elegir de entre sus miembros un presidente, para la elección de presidente deberán considerarse poseer al menos uno de los siguientes criterios:

1. Nivel de entrenamiento previo en ética de la investigación.
2. Publicaciones en Ética.
3. Experiencia en investigación

Por otro lado, para la elección de un vicepresidente y un secretario(a), se considerará el ofrecimiento voluntario, y el compromiso del miembro en desempeñar su rol en forma activa. Las funciones de secretaria ejecutiva y administrativa pueden ser desempeñadas por dos personas diferentes, o bien por la misma persona.

Artículo 6.-

La duración en el comité de cada uno de los miembros, independiente de su cargo, es indefinida, con una duración mínima de tres años. No obstante, se utilizarán los siguientes criterios para remover a un integrante anticipadamente:

- Incumplimiento reiterativo con las tareas que se le hayan encomendado: en dicho caso, un número superior al 70% de los restantes miembros deberán solicitar la remoción del integrante con un veredicto consignado en el acta.
- Infracción grave al código de conducta (infracciones a la autonomía e independencia, manejo de los conflictos de interés y transparencia, confidencialidad, responsabilidad. Ver sección código de conducta): el mecanismo de remoción se explica en la sección XVII “código de conducta”
- Renuncia voluntaria de un miembro, ya sea al CEC-ICLSR, a la institución, o ambas
- Razones de fuerza mayor del miembro para seguir participando del CEC-ICLSR

La necesidad de reemplazo de cada miembro del CEC-ICLSR será comunicada al director de la institución vía carta formal en caso de necesitar contar con el patrocinio de los recursos para la búsqueda por parte de la institución.

Artículo 7.-

Funciones del presidente

- 1.-dirigir al CEC-ICLSR ante las diversas entidades ya sea quienes someten proyectos, sus patrocinadores o bien ante autoridades regulatorias que fiscalicen el correcto funcionamiento del CEC-ICLSR
- 2.- establecer un calendario de reuniones
- 3.- convocar a las sesiones tanto ordinarias como extraordinarias

- 4.- conducir las reuniones, velando por la discusión en base al bienestar del paciente y por la participación de todos los miembros
- 5.- definir fechas de revisión de reportes de estatus de proyectos por parte del CEC-ICLSR
- 6.-verificar porque las entidades que someten cumplan con las condiciones aprobatorias a cabalidad
- 7.- velar porque se confeccione un acta tras cada reunión, ya sea ordinaria o extraordinaria
- 8.-convocar asesoría de expertos en caso de que el CEC-ICLSR necesite contar con una opinión más informada con relación a eventuales proyectos
- 9.-distribuir nuevas normativas y regulaciones tanto nacionales como internacionales que fijen nuevos estándares en investigación
- 10.- designar reemplazos entre miembros por ausencias temporales o permanentes
- 11.- velar por que no existan conflictos de intereses por parte de los miembros del CEC-ICLSR
- 12.-proveer anualmente un listado oficial del CEC-ICLSR
- 13.-definir acuerdos importantes a ser incluidos en la siguiente versión de pauta actualizada de proyectos
- 14.- encargar la elaboración de un informe o memoria anual, junto con una cuenta pública.

Artículo 8.-

Funciones del vicepresidente

- 1.- velar por todas las funciones pertenecientes al presidente del CEC-ICLSR en caso de que este último no pudiera participar parcial o permanentemente
- 2.- comunicar al presidente acerca de nuevas normativas y regulaciones tanto nacionales como internacionales que fijen nuevos estándares en investigación

Artículo 9.-

Funciones del secretario ejecutivo

- 1.-elaborar las actas de las reuniones ordinarias o extraordinarias
- 2.-comunicar al presidente del CEC-ICLSR con anterioridad alguna eventual ausencia suya en una determinada reunión ordinaria o extraordinaria
- 3.-extraer de las sesiones previas los principales acuerdos que continuarán trazando sus lineamientos. Solicitar a la secretaria administrativa mantener estos disponibles para consulta pública para ser incluidos en los próximos sometimientos
- 4.-distribuir al CEC-ICLSR las pautas de revisión de proyectos y los lineamientos importantes del punto #3.
- 5.-solicitar a secretario administrativo reportes de:
 - Estatus aprobatorios de proyectos iniciales, enmiendas y reportes semestrales
 - Estatus de reportes de seguridad iniciales o de seguimiento

6.-procesar reportes solicitados en el punto 5 y elaborar un informe o memoria anual, junto con una cuenta pública por encargo del presidente.

7.-canalizar debidamente consultas de las entidades que someten proyectos, las cuales no pudieron ser contestadas por la secretaria ejecutiva

8.-actualizar anualmente la pauta de revisión de proyectos

Artículo 10.-

Funciones de secretaria administrativa

1.-ser el punto de comunicación principal de las entidades que someten estudios al CEC-ICLSR

2.-informar al secretario ejecutivo acerca de consultas de entidades que someten estudios, que no pueden ser contestadas por la secretaria administrativa

3.-mantener al día tanto los archivos digitales como los no digitales, tal como lo estipula el código de conducta en su sección “confidencialidad”

4.- mantener las plataformas de dominio público con todas las pautas de revisión del CEC-ICLSR, incluyendo una sección de información de acuerdos relevantes que surjan de las reuniones que se distribuirán de esa manera antes de elaborar una segunda versión de lineamientos

5.-confeccionar debidamente, tanto las cartas de acuse de recibo, cartas de objeción, rechazo y aprobación, manteniendo íntegramente las versiones

6.-confeccionar reportes de

- Estatus aprobatorios de proyectos iniciales, enmiendas y reportes semestrales
- Estatus de reportes de seguridad iniciales o de seguimiento

7.-tener a disposición de los miembros del CEC-ICLSR todos los materiales necesarios para la adecuada revisión de los proyectos

8.-confirmar con cada miembro su asistencia a cada sesión extraordinaria

9.-recibir y llevar control de los respectivos pagos por revisión de proyectos, enmiendas, reportes semestrales, etc.

Artículo 11.-

A partir de la conformación inicial del CEC-ICLSR, la selección del resto de los integrantes se hará por iniciativa de los miembros del CEC-ICLSR y con el patrocinio de la dirección de IC La Serena Research, si aplicara, quien debe velar por la independencia y/o vinculación de estos miembros a proyectos ejecutados en este centro “[revisar artículo 15 (mecanismo de convocatoria de miembros del CEC-ICLSR y suplencia parcial o permanente de miembros)]”. En caso de ser seleccionado un integrante que estaba vinculado a un proyecto conducido en IC La Serena Research, este debe cesar sus funciones en el proyecto por escrito, previo a asumir alguna labor en el CEC-ICLSR para dicho proyecto. La independencia de los miembros del CEC-ICLSR se documenta en la carta del compromiso del director del establecimiento, la cual es almacenada en los archivos del CEC-ICLSR. Desde la fecha de constitución del CEC-ICLSR, se proveerá un listado de miembros activos del CEC-ICLSR, el cual se reemitirá anualmente desde la fecha de constitución. Por su parte, tras cada revisión de proyectos se proveerá a la entidad que lo somete el listado de miembros que participaron de la revisión del proyecto, lo que quedará consignado en el acta de la reunión.

Artículo 12.-

La idoneidad de los miembros del CEC-ICLSR se puede 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 encuentran actualizados anualmente en la carpeta del CEC-ICLSR. En cuanto a los curriculum, estos se renovarán anualmente de manera de demostrar independencia de los proyectos por parte de los integrantes del CEC-ICLSR.

IV.- Incorporación de consultores externos

Artículo 13.-

En caso de que un proyecto requiera de un punto de vista más específico, el CEC-ICLSR puede requerir de la participación de un miembro externo al CEC-ICLSR, cuyas competencias quedarán respaldadas junto a su curriculum vitae y certificaciones afines, documentos que serán almacenados en los archivos del CEC-ICLSR. La participación y contribución del miembro externo quedará consignada en el acta de reunión.

Artículo 14.-

Otro caso que amerite la incorporación de un consultor externo, en calidad de evaluador independiente para supervisión, monitoreo y análisis de datos, es en caso de existencia de conflictos de interés de un miembro con relación a un protocolo de investigación en particular y de no poder reemplazar al evaluador que tiene el conflicto.

El CEC-ICLSR puede convocar a los consultores externos mediante invitación abierta mediante redes sociales institucionales, colegios profesionales, asociaciones gremiales, entre otros. Según los antecedentes recogidos de cada persona, se escogerá al más idóneo (El quorum para el análisis de las competencias de los miembros y evaluar su incorporación será el mismo estipulado para la evaluación de proyectos iniciales (ver sección XI, artículo 27)

Personas con cargos directivos en ICLSR quedan excluidos, así como personas afiliadas a organizaciones de investigación o promotoras de esta, ni personas vinculadas contractualmente con la industria fabricante de productos farmacéuticos y/o dispositivos de uso médico. Esto se garantiza mediante una la firma de una declaración simple (Ver Anexo 19: “formulario de declaración de conflictos de interés para proyectos”)

V.- Suplencia de miembros permanentes

Artículo 15.-

Ante la necesidad de reemplazar un miembro del CEC-ICLSR, ya sea en forma transitoria o permanente, el CEC-ICLSR comunicará al director de la institución la necesidad de buscar un miembro con las mismas competencias que el miembro a ser reemplazado. En dicho caso, el director de la institución debe proveer los recursos necesarios para contar con dicho miembro, y por su parte el, el presidente o vicepresidente del CEC-ICLSR deberá verificar las competencias del nuevo miembro. De igual manera que con todos los miembros, las competencias del miembro del CEC-ICLSR quedaran documentadas y archivadas en los archivos del CEC-ICLSR, tales como su currículo vitae, certificado de título, entrenamientos afines, entre otros.

Mecanismo de convocatoria de miembros del CEC-ICLSR y suplencia parcial o permanente de miembros:

La convocatoria de suplencia transitoria o definitiva de miembros del CEC-ICLSR, será de la siguiente manera:

- Correo abierto a los integrantes de IC La Serena Research
- A través del uso de redes sociales de IC La Serena Research

- Mediante recomendaciones de los propios miembros del CEC-ICLSR o de la institución (lo que quedará estipulado y transparentado en acta oficial, declarando el nivel de vinculación del postulante recomendado con el miembro que recomienda o con el miembro de la institución)
- Para representantes de la comunidad, adicionalmente se hará extensiva la convocatoria a los grupos comunitarios territoriales a través del aviso en medios de comunicación de la región

En dicha promoción se especificarán los requisitos con que debe contar el miembro reemplazante, quien Al menos debe contar con las mismas competencias que el miembro reemplazado.

En sesión, los miembros del comité podrán evaluar las postulaciones de acuerdo con el currículo del postulante, desempeño en la entrevista e interés en el área de bioética e investigación clínica. Con ello, los miembros podrán evaluar del postulante:

- Competencia del postulante respecto de las funciones que desempeñaba el miembro a ser reemplazado
- Vinculación laboral con IC La Serena Research (el postulante deberá acompañar consigo un certificado emitido por el director de la institución asegurando independencia del miembro con los proyectos a evaluar y al menos 6 horas semanales para dicha tarea)
- Capacitación en área de la ética de la investigación y/o voluntad de continuar capacitándose
- Compromiso y disponibilidad de tiempo (al menos 6 horas semanales)
- Experiencia previa en el cargo al que postula
- Si aplica, nivel de vinculación con el miembro que lo recomienda de CEC-ICLSR o de la institución

El quorum para el análisis de las competencias de los miembros y evaluar su incorporación será el mismo estipulado para la evaluación de proyectos iniciales (ver sección XI, artículo 27)

Un postulante, al ser incorporado formalmente como miembro deberá firmar una declaración de conflicto de intereses en la incorporación al CEC-ICLSR (ver Anexo 19)

VI.- Infraestructura del CEC-ICLSR

Artículo 16.-

El CEC-ICLSR sesionará en las dependencias de IC La Serena Research, ubicado en Avenida Balmaceda 2885, oficina 420, La Serena cuyo director se compromete a facilitar la infraestructura necesaria para su manejo adecuado, la cual se compone de:

- Oficina
- Teléfono
- Computador
- Acceso a internet
- Impresora multiuso
- Correo electrónico
- Sala de reuniones
- Estantería con acceso exclusivo para personal del CEC-ICLSR, en la cual se almacenará la información entregada y generada asegurando la confidencialidad de estos documentos.
- Plataforma digital ekomite de manejo de CEC-ICLSR (<https://ekomite.com/>)

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, el CEC-ICLSR sesionará de acuerdo con la normativa vigente y mantendrá en papel toda documentación esencial para cumplir con la normativa, tal como lo estipula el código de conducta. De modo de preservar los principios establecidos en el código de conducta, el contrato con la plataforma

documenta la privacidad y el respaldo de la documentación. Todo miembro del CEC-ICLSR tendrá acceso a la plataforma y se podrá sesionar de manera presencial o bien de manera virtual.

Artículo 17.-

Por disposición del presidente del CEC-ICLSR, la secretaria administrativa será la persona encargada del manejo de las dependencias y los archivos del CEC-ICLSR.

Artículo 18.-

En cuanto a la dedicación de los miembros del CEC-ICLSR, es responsabilidad del director del establecimiento proveer el tiempo necesario para el funcionamiento del CEC-ICLSR, comprometiéndose mediante un certificado a facilitar todo el tiempo necesario para la dedicación de cada integrante dependiente de la Serena Research. El tiempo mínimo que el director debe asegurar a comprometer de un miembro del CEC-ICLSR es de 6 horas semanales. El director deberá comprometerse a certificar la dedicación de cada miembro ya sea parcial o total sin perjuicio del tiempo personal de los miembros.

De igual manera, mediante el certificado del director del establecimiento, este se compromete a brindar tiempo y facilidades para la capacitación idónea de los participantes mediante cursos, entrenamientos, entre otras vías de capacitación.

VII.- Nivel de capacitación de integrantes del CEC-ICLSR

Artículo 19.-

Mediante la verificación de la carpeta del CEC-ICLSR, donde figuran los currículos de cada miembro y sus certificados de título, también se almacenarán sus respectivos certificados y/o diplomas de sus capacitaciones respectivas en:

- Buenas prácticas clínicas,
- Usos de plataforma digital ekomite,
- Todo requisito de algún miembro en particular como por ejemplo estudios en bioética, metodología de la investigación, etc
- Todo curso o capacitación ocurridos durante la historia de un miembro del CEC-ICLSR

Artículo 20.-

La capacitación de los miembros del CEC-ICLSR puede ser interna consignándose en un acta, de entrenamiento, entre los mismos miembros e invitando capacitadores, o bien puede ser externa asistiendo presencial o telemáticamente a cursos de interés.

Cada miembro deberá acreditar a lo menos una capacitación al año, no inferiores a cinco horas cada una. El CEC-ICLSR deberá contar con un programa de capacitación anual.

VIII.- Bases éticas de decisión

Artículo 21.-

Los miembros del CEC-ICLSR se basarán en los siguientes lineamientos para la conducción de la revisión de proyectos de investigación:

- Declaración de Helsinki en su versión actualizada
- Pautas éticas Cioms 2002 o Cioms 2009
- Declaración universal de derechos humanos
- Pacto internacional de derechos civiles, políticos, económicos, sociales, y culturales
- Declaración universal de bioética y derechos humanos-unesco
- Guía buenas prácticas clínicas de conferencia internacional de armonización

- Guía para la elección de los grupos control y temas relacionados en relación en ensayos clínicos de conferencia internacional de armonización
- Convenio europeo de DDHH y biomedicina
- Directiva del parlamento y consejo europeo
- Regulaciones de la FDA de estados unidos
- Informe Belmont (<https://www.hhs.gov/ohrp/humansubjects/guidance/belmont.html>)
- Ley 19.628 del ministerio secretaría general de la república, sobre protección de la vida privada.
- Ley 20.584 del ministerio de salud, que regula los derechos y deberes de las personas, en referencia a su atención de salud.
- Ley 20.120 del ministerio de salud, sobre la investigación científica en el ser humano, su genoma y prohíbe la clonación humana.
- Código de Núremberg
- Norma técnica n°151
- Res. Exenta n.º 183 – modifica res. Ex.403 norma gral. Estándares de acreditación
- Circular a15-01a – actualiza pautas de autoevaluación para el proceso de acreditación de comité ético científicos

Estos lineamientos, además de haber sido revisados por los miembros del comité, lo cual se consignó mediante una declaración jurada (anexo 18: Formulario de declaración de adherencia a estándares éticos), se encuentran archivados, digitalizados y a disposición de los miembros como material de consulta en caso de presentar dudas de toma de decisión frente a situaciones extraordinarias a las habituales. En dicho caso, se documentará en acta la situación, la pauta revisada y la conclusión del comité respecto de la situación presentada.

Artículo 22.-

De modo que los miembros tengan conocimiento y manejo de todas las directrices mencionadas, cada miembro se auto entrenará revisando cada uno de estos lineamientos disponibles, y firmará un acta de toma de conocimiento y adherencia a estas pautas éticas, las que estarán disponibles en los archivos del CEC-ICLSR. Adicionalmente, el CEC-ICLSR elaborará una pauta de revisión (anexo 18) de proyectos que considere los siguientes puntos a considerar para cada uno:

- Validez científica y utilidad social de la investigación
- Competencia de los investigadores
- Relación riesgo-beneficio no desfavorable y minimización de riesgos
- Selección equitativa de las personas que son sujetos de investigación
- Procesos de consentimiento informado y revisión de los documentos de registro
- Protección de grupos vulnerables
- Protección de la intimidad y la confidencialidad de las personas que son sujetos de investigación
- Previsión de compensación de daños

IX.- Procedimiento de toma de decisiones

Artículo 23.-

El CEC-ICLSR elaborará una pauta con los requisitos que debe incluir un proyecto a ser sometido. La metodología de las sesiones será primero revisar el proyecto verificando el cumplimiento de los puntos estipulados en dicha pauta de sometimientos (anexo 1, 3, 5), incluyendo la pauta de acuerdos relevantes pública. Tras verificar estos puntos, el CEC-ICLSR revisará el proyecto de acuerdo con la pauta de revisión (anexo 4, 6). En base al cumplimiento de ambas pautas el proyecto puede aprobarse u objetarse.

El rechazo de un proyecto es una instancia administrativa que se establece una vez no se pueda dar una respuesta satisfactoria a una objeción particular al proyecto o a un documento en tres ocasiones consecutivas.

Artículo 24.-

En el caso de investigaciones que involucren productos farmacéuticos y/o elementos de uso médico, la autorización será anual prorrogable por igual periodo, sujeta a evaluación del proceso de ejecución, la cual se realizará en forma semestral

X.- Sesiones del CEC-ICLSR

Artículo 25.-

Las sesiones ordinarias tendrán lugar dos veces por semana los martes y jueves

XI.- Quorum para sometimientos iniciales

Artículo 26.-

El quorum mínimo para sesionar es de al menos 5 miembros, cumpliendo con los requisitos:

- Un experto en ética de la investigación o bioética, formado en dicha disciplina
- Un licenciado en derecho
- Un representante de la comunidad, quién no es profesional de la salud
- Un miembro con experiencia en metodología de la investigación
- Al menos un miembro independiente a Ic La Serena Research

Artículo 27.-

Respecto de la toma de decisiones respecto de un proyecto inicial es de un número superior al 50% del número de asistentes, siempre y cuando al menos haya un veredicto unánime por parte de:

- Un experto en ética de la investigación o bioética, formado en dicha disciplina
- Un licenciado en derecho
- Un representante de la comunidad, quién no es profesional de la salud
- Un miembro con experiencia en metodología de la investigación
- Al menos un miembro independiente a Ic La Serena Research

Los votos de cada miembro y los argumentos de los miembros que objeten el proyecto quedarán estipulados en el acta de la reunión.

XII.- Quorum para enmiendas a proyectos

Artículo 28.-

El quorum para sesionar respecto de enmiendas a proyectos de investigación es su impacto en el participante del estudio, siguiendo el siguiente criterio:

- ¿se modifica algún criterio de elegibilidad? (la modificación de un criterio cuya intención sea explicarlo de mejor manera, no se considera una modificación de criterio de elegibilidad)
- ¿se modifica el esquema de tratamiento? (esto se refiere a si se adicionan o si se retiran drogas de tratamiento de estudio)
- ¿esta enmienda hará que el paciente acuda al centro con una frecuencia mayor respecto del protocolo original?
- ¿hay algún procedimiento nuevo a realizar al paciente respecto del proyecto original que ocasione que el paciente deba proveer alguna muestra adicional, ya sea en cantidad o en frecuencia?
- ¿hay algún tratamiento concomitante prohibido respecto del protocolo original?

Si para todas estas preguntas, la respuesta es “no”, se considera una enmienda sin impacto al paciente, y se puede realizar una revisión expedita al proyecto (quorum simple). No obstante, el CEC-ICLSR puede identificar algún criterio particular que amerite un impacto significativo al paciente, lo cual se canaliza como enmienda con impacto al paciente.

Si la respuesta a cualquiera de estas preguntas es “sí”, se considera una enmienda con impacto al paciente

Para ambos casos la entidad que somete el proyecto debe seguir la pauta diseñada para enmiendas a proyectos. El CEC-ICLSR de ética revisará siguiendo una pauta para revisión de enmiendas, que impactan o que no impactan al paciente (anexo 6)

Artículo 29.-

Enmienda sin impacto al paciente (revisión expedita)

El quorum para revisar y aprobar es de al menos dos miembros, debiendo estar ambos de acuerdo con la implementación de la enmienda. En caso de haber disidencia, se debe involucrar al menos un miembro adicional, postergando la enmienda para la siguiente reunión.

En caso de haber más miembros involucrados, la enmienda se considera aprobada con veredicto favorable superior al 50%. Los votos de cada miembro y los argumentos de los miembros que objetan el proyecto quedarán estipulados en el acta de la reunión.

Enmiendas con impacto al paciente

Se revisa y se decide con el mismo quorum descrito para sometimientos iniciales

XIII.- Código de conducta

Artículo 30.-

En función de delinear el comportamiento del CEC-ICLSR y sus miembros en función de la protección de los participantes de la investigación, es que elabora el código de conducta con el que los miembros del CEC-ICLSR se comprometen a seguir a cabalidad desde el momento de su incorporación aceptando adherirse al código de conducta (anexo 17). Se debe transparentar todo conflicto para adherirse a él, informándolo abiertamente entre los miembros del CEC-ICLSR. Los principios del código de conducta son:

- Principio de Autonomía e independencia
- Principio de Transparencia y manejo de conflictos de interés
- Principio de Confidencialidad
- Principio de Responsabilidad

Al momento de la incorporación de una persona como potencial miembro, por orden del presidente, la secretaria entrega el código de conducta del CEC-ICLSR, el cual debe ser revisado a cabalidad por esta. En plena libertad puede aceptar o rechazar el código, lo cual condiciona su incorporación como miembro del CEC-ICLSR.

Artículo 31

Ante la comprobación de una infracción al código de conducta que por consenso de los miembros del CEC-ICLSR cataloguen como grave (infracciones graves a la autonomía e independencia, manejo de los conflictos de interés y transparencia, confidencialidad, responsabilidad), como consecuencia corresponderá la destitución inmediata del integrante del CEC-ICLSR. En dicho caso, el presidente del CEC-ICLSR deberá notificar al miembro, mediante carta formal, y de igual manera deberá informar al director de la Institución y a la autoridad sanitaria (referente en bioética SEREMI de salud Coquimbo), en un plazo no superior de diez días hábiles desde la confección de la carta de remoción

del miembro del CEC-ICLSR. La carta deberá identificar tanto al miembro como también describir la infracción al código de conducta. Tras la remoción del miembro, el comité deberá realizar la búsqueda de un miembro suplente con al menos los mismos requisitos que reunía el miembro removido de acuerdo con el mecanismo estipulado en este reglamento.

Principio de Autonomía e independencia

Artículo 32.-

El CEC-ICLSR no estará sometido a ninguna influencia externa. Cuando se habla de independencia de un CEC-ICLSR, ésta se refiere en relación con:

- La dirección de IC La Serena Research
- Los investigadores
- Los patrocinadores
- Las organizaciones de investigación por contrato
- Cualquier agente que represente o abogue por un interés en relación con la evaluación sobre un estudio que pueda realizar, un miembro del CEC-ICLSR o el CEC-ICLSR en pleno

En línea con aquello, ningún miembro del CEC-ICLSR, ni el CEC-ICSR como entidad puede recibir regalos o puede ser contratado mediante pago remunerado para asesorías a entidades de investigación. Los miembros del CEC deben evitar conductas que puedan ser interpretadas como una influencia del investigador

Artículo 33

El pago del arancel por los investigadores será gestionado y recepcionado por la institución IC La Serena Research, sin que los miembros del comité tengan incidencia en ello

No se permite otro tipo de relación con el director de la institución que no sea con el objetivo de asegurar los recursos para el adecuado funcionamiento del CEC-ICLSR, asegurar su infraestructura de trabajo y asegurar su continua formación

Mediante solicitud por correo formal y consignación en acta, el comité puede reunirse con con investigadores y/o patrocinadores, quedando estos excluidos de deliberaciones y de revisiones de protocolos.

Artículo 34

El presidente deberá velar desde la conformación del CEC-ICLSR y cada vez que haya una incorporación o un reemplazo de integrante, porque los miembros:

- No sean personas afiliadas a organizaciones de investigación por contrato o a organizaciones promotoras
- Al menos haya uno que no tenga conexión con IC La Serena Research
- No sea director del establecimiento

Principio de Transparencia y manejo de conflictos de interés

Transparencia, cuenta pública y calidad del CEC-ICLSR

Artículo 35

De manera de cumplir de mejor forma con los requisitos exigidos por el CEC-ICLSR y de manera de transparentar su composición y política, el CEC-ICLSR hace público su reglamento interno en la

página www.iclaserenaresearch.cl/comitedeetica. En dicha página además del reglamento interno se publica:

- Listado anual de miembros activos del CEC-ICLSR
- Link a plataforma digital para gestión de documentos (<https://ekomite.com/>)
- Pautas de revisión y sometimiento de proyectos, sus documentos, sus respectivas enmiendas y los plazos para ciertos documentos. Esta pauta se actualizará anualmente
- Sección de acuerdos relevantes. Esta sección es un complemento a la pauta de revisión de proyectos y es una sección que va recogiendo cada acuerdo relevante que salga de alguna reunión, de modo de transmitir esta información a las entidades que sometan proyectos de investigación. Estos acuerdos luego pasaran a formar parte de la nueva pauta de revisión y sometimiento de proyectos tras su renovación anual (anexo 2)
- Formato de notificación y/o sometimiento de documentos tales como eventos adversos serios (saes), sospechas de reacciones graves inesperadas (susars), informes de avance, reportes de desviaciones de protocolo significativas, etc (anexo 7)

Por su parte, el CEC-ICLSR comunicará sus decisiones mediante carta digital enviada directamente al investigador principal con copia a solo una persona definida por la entidad que está sometiendo proyectos o documentos.

Artículo 36.-

De acuerdo con la ley 20.120, el comité comunicará sus decisiones finales acerca de los proyectos hacia:

- Investigador Principal: la comunicación con el Investigador Principal se realizará mediante correo electrónico, o ante solicitud expresa, en la secretaría del comité. El Investigador principal deberá recibir de parte del CEC-ICLSR la comunicación que le informará si un proyecto es rechazado, objetado o aprobado. Por otro lado, toda comunicación y conclusiones que emanen por parte del CEC-ICLSR en el transcurso del desarrollo del estudio será comunicada al investigador por esta misma vía.
- SEREMI de salud Coquimbo: Se informará mensualmente la revisión de ensayos clínicos, considerando el nombre del trabajo, nombre y correo del investigador principal

Por otro lado, todo proyecto que resulte rechazado será comunicado, junto con su justificación, a:

- Investigador Principal: mediante correo electrónico
- SEREMI de Salud Coquimbo: en el informe mensual de estatus de proyectos,
- SEFREMI de Salud de la institución que alberga al Investigador Principal
- Director de la Institución que alberga al Investigador Principal
- Al resto de los comités científicos acreditados
- Instituto de Salud Pública:
- Patrocinador de la investigación:
- Ministerio público:

Por último, toda situación en el transcurso del desarrollo del estudio, en que por consenso del CEC-ICLSR se definan como una falta grave a las obligaciones del Investigador Principal serán comunicadas a las mismas entidades mencionadas anteriormente y por la misma vía

Para toda comunicación no dirigida al investigador, el CEC-ICLSR averiguará el contacto y el canal formal de comunicación, antes de dar el primer veredicto del primer protocolo que deba revisar, una vez acreditado

Artículo 37.-

De modo de velar por la transparencia del CEC-ICLSR, este elaborará una memoria anual de sus actividades, la que estará disponible para consulta pública, velando siempre por el principio de

confidencialidad estipulado en el código de conducta de este reglamento interno. En esta memoria el CEC-ICLSR informará el número de investigaciones revisadas, aprobadas, objetadas y rechazadas, junto con actividades de perfeccionamiento en las que participaron los miembros.

Artículo 38

Política de Conflictos de Intereses

Los miembros del CEC-ICLSR se mantienen siempre independientes, imparciales, objetivos y neutrales en el análisis de proyectos y en sus veredictos.

Deberes de los miembros del CEC-ICLSR:

Artículo 39

- Cada miembro del CEC-ICLSR debe notificar a las autoridades superiores o directivos del establecimiento y a su presidente, la existencia de un interés personal o profesional, directo o indirecto, en la realización de alguna acción o de toma de decisiones. Esta notificación deberá considerarse en cada proceso de análisis de protocolos.
- Poner en conocimiento del presidente y de los miembros del CEC-ICLSR, la posible existencia de conflictos de interés en acciones o toma de decisiones específicas
- Abstenerse de participar en la acción o toma de decisiones en la que exista un interés personal o profesional, directo o indirecto. Cumplir invariablemente con las políticas y procedimientos que fije el CEC-ICLSR respecto de la recepción de obsequios o beneficios (en dinero o especies) provenientes de terceros, los que en general deberán evitarse
- Excusarse de intervenir, con motivo del cargo o comisión(es) que se le(s) asigne(n), en cualquier asunto en el que tenga interés personal, familiar, o de negocios, incluyendo aquellos de los que pueda resultar un beneficio personal, para el/la cónyuge o parientes consanguíneos o por afinidad hasta el tercer grado, o parientes civiles, o para terceros con los que tenga relaciones profesionales, laborales o de negocios
- Evitar involucramiento en situaciones que puedan representar un conflicto entre los intereses personales de los miembros del CEC-ICLSR y los intereses y funciones del propio CEC-ICLSR y del establecimiento en el cual se radica
- Evitar situaciones en las que existan posibilidades de obtener un beneficio económico o de cualquier tipo que sea ajeno a los que correspondan al cargo o comisión, posición desde la cual se ejerce como miembro del CEC-ICLSR
- Abstenerse de aceptar regalos o estímulos de cualquier tipo que pretendan influir en las decisiones del CEC-ICLSR, en perjuicio de la gestión que realizan respecto de la protección de las personas que participan de estudios científicos biomédicos.

Artículo 40

Deberes del presidente

El presidente debe velar por:

- Transparentar detalladamente en acta todo conflicto de interés de los miembros que desempeñarán cargo en el CEC-ICLSR (ver sección “política de conflicto de interés al ingreso de un miembro”)
- Transparentar detalladamente en acta todo conflicto de cada miembro para un proyecto particular (ver sección (“política de conflicto de interés por proyecto”)
- Revisar los antecedentes de sus miembros, de modo de corroborar que:
 - No estén afiliados a organizaciones de investigación por contrato o a organizaciones promotoras
 - Al menos un miembro sea externo a Ic La Serena Research
 - No ejerzan funciones de director de Ic La Serena Research

- Prohibir la presencia de investigadores y entidades que patrocinan o gestionan un proyecto de investigación en las sesiones de evaluación y decisión de proyectos. En este último punto, el CEC-ICLSR puede solicitar la presencia de un investigador principal o de un subinvestigador para defender el proyecto o bien para aclarar dudas en un espacio de tiempo acotado exclusivamente para esos fines. La exposición o la respuesta a consultas al investigador quedará consignado en el acta de la reunión.

Artículo 41

Al ingreso de un miembro al CEC-ICLSR

Por solicitud mandatoria del presidente del CEC-ICLSR, cada miembro del CEC-ICLSR firmará a su ingreso como miembro una declaración jurada de conflictos de intereses que se almacenará en los archivos del CEC-ICLSR (anexo 19). Esta declaración será firmada de igual manera por el presidente y especificará los puntos:

- Vínculos relacionados con empresas de los mercados farmacéuticos, de insumos médicos, de alimentos, de las instituciones de salud previsual y de compañías de seguros, de prestadores institucionales de salud o con otras entidades actuantes en alguno de dichos mercados, o en relación con las empresas existentes en los mismos, tales como, organismos no gubernamentales, personas jurídicas sin fines de lucro (fundaciones y corporaciones), centros de estudio, agrupaciones o asociaciones ciudadanas, grupos de interés, u otras.
- Relaciones de cónyuge, pareja o parentesco hasta el tercer grado de consanguinidad y segundo de afinidad inclusive, con personas que tengan cargos de gerente, director, fiscal u otro de análoga importancia en empresas que actúen en los mercados indicados en el punto anterior.
- Relaciones comerciales de la/s institución/es, unidad o departamento donde trabaja, en el sentido que exista un rol de las compañías de carácter de financistas, auspiciadores o promotor/es de dicha institución. Cualquier otra situación relacionada con empresas comerciales y/o grupos de interés, que tengan un rol directo con la actividad o problema de investigación en evaluación, que afecte a la persona, cónyuge, pareja o parientes hasta el tercer grado de consanguinidad y segundo de afinidad inclusive o a la institución en la que trabaja.
- Cualquier otra situación personal, que aunque no esté ligada con empresas comerciales, pudiera afectar la independencia u objetividad de opinión frente al tema, incluidas aquellas en que se presenta la duda de si ésta debe ser reportada.

Artículo 42

En caso de haber conflicto de interés al incorporarse el CEC-ICLSR

En caso de haberse declarado algún conflicto de interés que se determine que vaya a afectar la participación del miembro en todos los proyectos, el presidente no aceptará la incorporación del miembro al CEC-ICLSR. Por otro lado, si se determina que el conflicto de interés no tendrá mayor impacto en su labor como miembro del CEC-ICLSR (por ejemplo, si el miembro forma parte del equipo de investigación de un proyecto), se solicitará al miembro transparentar siempre su conflicto de interés con los proyectos en los que esté involucrado, de modo de solicitar su abstención de revisión y veredicto de los mismos.

Artículo 43

Antes de la revisión de un proyecto

Para la evaluación de cada proyecto, los integrantes del CEC-ICLSR se comprometen a (anexo 20):

- Abstenerse de evaluar, participar en la discusión y votar algún proyecto en caso de existir algún conflicto de interés
- Participar activamente del CEC-ICLSR y garantizar la confidencialidad de los asuntos y materias tratadas.

Al momento de ser distribuido cada proyecto, la secretaria administrativa distribuirá junto con ellos una declaración de conflicto de interés, la cual será completada por cada miembro y retornada. El día de la revisión de cada proyecto, lo primero que se hará al respecto será revisar la declaración de cada uno de los miembros para dicho proyecto, lo cual quedará consignado en el acta de dicha reunión.

- Si un miembro no tiene conflicto de interés, este puede participar tanto de la revisión, como de la discusión de un proyecto.
- En caso de haber algún conflicto de interés, se le solicitará al miembro abstenerse de la revisión y de la votación

Artículo 44

En caso de haber conflicto de interés en un proyecto

En caso de que un miembro del CEC-ICLSR esté involucrado en algún proyecto sometido para su revisión, el presidente del CEC-ICLSR solicitará la abstención de revisión y veredicto de dicho miembro, lo cual quedará consignado tanto en:

- La declaración de conflicto de interés para cada proyecto
- El acta de la reunión de discusión de dicho proyecto
- En la carta resolutive del mismo.

El no declarar un conflicto de interés, o su encubrimiento, se considerará una falta grave al código de conducta, por lo cual corresponderá la destitución inmediata del miembro del CEC-ICLSR

Artículo 45

Por su parte, el director del establecimiento se compromete mediante una carta de compromiso a no interferir en las decisiones adoptadas por el CEC-ICLSR para cada proyecto a respecto de su funcionamiento, salvo en las actividades que por reglamento requieren facilitación de tareas por parte de este.

Principio de Confidencialidad

Artículo 46.-

El CEC-ICLSR debe velar por la protección de los datos relacionados con la salud de las personas que participan en una investigación, como también los datos relacionados con los ensayos a ser evaluados.

En cuanto a la documentación, la secretaria administrativa velará por resguardar la información en absoluta confidencialidad, manteniendo los archivadores bajo llave para expedientes de copias impresas, copias que solo el presidente y la secretaria tendrán en su poder, protección mediante contraseñas y cifrado o encriptado para los archivos electrónicos. Por su parte la plataforma ekomite ofrece los mismos resguardos para mantener el principio de confidencialidad. El presidente y la secretaria tendrán perfil de administrador, que es el único que tiene acceso a la totalidad de información.

Todo ensayo que sea recibido por el CEC-ICLSR será clasificado con un número único interno, con lo cual se creará un archivador digital en la página de eKomite y si aplica se creará un archivador para la documentación en papel. Dentro de dichos archivadores se harán subclasificaciones, de manera de ir archivando la documentación en forma clasificada según

sea su naturaleza (por ejemplo, sometimiento inicial, enmiendas, informes de avance, etc). La comunicación enviada por el investigador principal respecto de un ensayo será almacenada en cada archivo que corresponda según el número interno asignado de ensayo. Por otro lado, toda documentación que emane del CEC-ICLSR será fechada y archivada de manera de dar trazabilidad al proceso regulatorio de cada ensayo

Artículo 47

El presidente y la secretaria serán los únicos facultados para acceder libremente a la documentación y distribuirla al resto de los miembros en forma rutinaria para las reuniones (la información pertinente).

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

Artículo 48

Mediante la firma de adherencia al código de conducta, los miembros del CEC-ICLSR deben comprometerse en forma expresa e irrevocable a preservar y proteger la confidencialidad y carácter reservado de la información y/o documentación relacionada con los protocolos de investigación que evalúa el CEC-ICLSR, durante el tiempo que integre el CEC-ICLSR y con posterioridad a ello.

Todo miembro debe declarar:

- Comprometerse a no divulgar o reproducir, total o parcialmente, la referida información a la cual accede y de la cual debe guardar reserva
- 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 CEC-ICLSR
- 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 del CEC-ICLSR
- No entregar a terceros la información y/o documentación a la cual accede, ya sea total o parcialmente
- Resguardar y no hacer mal uso de los documentos a los cuales se accede.
- 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 CEC-ICLSR

Principio de Responsabilidad

Artículo 49.-

El cumplimiento del código de conducta da cuenta del principio de responsabilidad de los miembros el CEC-ICLSR.

En cuanto a los proyectos, si bien cada patrocinador es responsable de escoger un investigador principal, es responsabilidad del CEC-ICLSR verificar su idoneidad para conducir un proyecto de investigación en base a diferentes variantes, tales como no aparecer en alguna lista negra de una entidad regulatoria, experiencia ya sea como investigador o en el área en la que se desarrolla el proyecto.

Artículo 50.-

Por su parte, los miembros del CEC-ICLSR deben comprometerse a:

- Asumir el deber de asistir a las sesiones a las cuales convoque su presidente, tanto aquellas ejecutadas de manera ordinaria, como aquellas que se citen de manera extraordinaria
- Asistir a las reuniones o justificar su ausencia y a realizar óptimamente las tareas asignadas, asumiendo las consecuencias de sus actos y decisiones
- Participar activamente en sus sesiones, en el desarrollo de las tareas asumidas y en la deliberación de las materias tratadas.

XIV.- Responsabilidades del investigador

Artículo 51.-

Al someter un estudio inicial, el investigador debe comprometerse mediante la firma de una carta de compromiso (anexo 11) a:

- Declarar cualquier tipo de conflicto de interés con el proyecto
- Asegurar que el proceso de consentimiento informado sea conducido de manera que promueva la autonomía del potencial participante, verificando su entendimiento y comunicando apropiadamente los riesgos y potenciales beneficios del ensayo clínico
- Comunicar los Eventos Adversos Serios (SAEs) con prontitud al CEC-ICLSR dentro de un plazo máximo 2 días hábiles 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.
- Proveer los resguardos necesarios para los pacientes que sufrieran eventos adversos relacionados a la droga de estudio o a procedimientos del estudio
- Proveer una justificación ética científica para la realización del proyecto
- Cumplir con los lineamientos de estándar 10 de la norma técnica 151
- Cumplir con los requisitos consignados en el reglamento interno del Comité Ético Científico IC La Serena Research
- Reportar al Comité cualquier desviación del protocolo
- Hacer informes de seguimiento y reportarlos al CEC-ICLSR
- Hacer un informe final al término del estudio y reportarlo al Comité
- Comunicar al Comité la suspensión de un estudio, enviando un informe con los resultados obtenidos, las razones de suspensión y el programa de acción en relación con los sujetos participantes
- Garantizar que los datos entregados sean íntegros y confiables, cumpliendo con el protocolo autorizado

XV.- Reglamento interno y modificaciones

Artículo 52.-

El CEC-ICLSR puede modificar su reglamento por disposición de la autoridad sanitaria.

Adicionalmente, este reglamento se someterá a revisión cada tres años. Posteriormente se podrá someter a actualización, en cuyo caso el nuevo reglamento deberá aprobarse por unanimidad de los miembros, consignándolo en una declaración a su adherencia, especificando la versión respectiva. Esta modificación reversiona el número entero del reglamento y cambia la fecha de emisión (por ejemplo, pasa a ser versión 3.2- 07MARZO 2022 a versión 4.0- 7 MARZO 2026)

Artículo 53

Sin perjuicio de aquello, en caso de haber acuerdos relevantes transcurrido un año desde la emisión del reglamento (publicados en el ***“Listado de acuerdos relevantes complementarios a pautas”***), y de manera de facilitar al investigador mejores directrices para someter la documentación de acuerdo a los estándares del CEC-ICLSR, estos acuerdos relevantes pasaran a formar parte de las

pautas de sometimiento y revisión, las cuales se entenderá como las únicas modificaciones administrativas a este reglamento. Una modificación a estos anexos modificará solo el número decimal del reglamento y la fecha de modificación. (por ejemplo, pasa a ser versión 3.2- 07MARZO 2022 a versión 3.3- 7 MARZO 2023). Entendiendo que todos los acuerdos relevantes fueron consensuados en las reuniones transcurridas y publicados, esta modificación administrativa no requerirá quorum ni firma de un acuerdo de adherencia al reglamento.

Tanto los acuerdos relevantes como las modificaciones administrativas y no administrativas del reglamento serán comunicadas a la autoridad sanitaria (referente en Bioética SEREMI de salud de Coquimbo). El canal formal será corroborado con la entidad antes de ser revisado el primer protocolo. La manera de hacerlo será la siguiente:

Las tomas de acuerdos relevantes serán informadas, en caso de que haya, junto al reporte mensual de estatus de revisión de protocolos, en forma mensual

Las modificaciones administrativas y no administrativas serán comunicadas dentro de un plazo de diez días hábiles desde la emisión de la nueva versión del reglamento.

Cualquiera sea el caso, el CEC-ICLSR tendrá en sus archivos todas las versiones anteriores de reglamento del CEC-ICLSR y publicará en la página web su versión más actualizada. Lo mismo aplica para los anexos a este reglamento.

XVI.- Sometimiento y evaluación de proyectos

Artículo 54.-

Si bien en el anexo “pauta de revisión de proyectos y sus enmiendas” se explica más en detalle la documentación a someter y evaluar, el CEC-ICLSR solicitará que al menos el investigador haga llegar junto con el sometimiento inicial del proyecto la siguiente documentación

- Formulario de solicitud de evaluación en la que el investigador principal deberá contestar preguntas que faciliten la revisión
- Protocolo
- Formulario de consentimiento informado (todos los que apliquen)
- Curriculum vitae del investigador principal
- Certificado de título del investigador principal
- Identificación del resto del equipo. Al menos señalando quienes serán subinvestigadores y coordinadores de estudio.
- Material de reclutamiento
- Manual del investigador
- Seguros de cobertura asociados

Toda esta documentación se debe hacer llegar en forma digital a través de la página de ekomite, evitando por este medio digital el envío de copias adicionales, lo cual va alineado con ser amigable con el medio ambiente.

XVII.- Contenido del Formulario de Consentimiento informado

Artículo 55.-

Si bien en el anexo “pauta de revisión de proyectos y sus enmiendas” se explica más en detalle, el presente reglamento delinea los requisitos mínimos que debe considerar este formulario:

Título de la investigación
Nombre Investigador principal
teléfono PI de contacto las 24 horas y correo electrónico
Telefono de atención durante el día
Nombre y dirección del centro donde se realiza el estudio
Identificación del Patrocinante o CRO (si corresponde)
Versión de Formulario de Consentimiento Informado
Explicación de la investigación
Selección de participantes
Enunciación del derecho a no participar o a retirarse del estudio
Información de los aspectos de la atención médica a la que tiene acceso en relación con la investigación
Justificación, objetivos y procedimientos con su naturaleza, extensión y duración del estudio
Tratamiento propuesto y justificación del uso de placebo, si lo hubiera, junto con sus criterios de utilización
Muestras Biológicas
Descripción del Proceso, Visitas y exámenes
Duración La duración prevista de la participación del sujeto de investigación en el estudio, así como el cronograma de visitas al cual se compromete. El número aproximado de sujetos que se espera participen en el estudio.
Las circunstancias y/o razones previstas bajo las cuales se puede dar por terminado el estudio o la participación del sujeto en el estudio
Responsabilidades, riesgos y eventos adversos posibles o molestias
Protección de 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 información nueva relevante
Garantía de protección de privacidad y respeto de la confidencialidad en el tratamiento de datos personales con mención a la metodología a usar para ello
Garantía de cobertura de los gastos generales por la participación en la investigación y las compensaciones que recibirá el sujeto
Garantía de seguro para una indemnización por eventuales daños ocasionados por la investigación en el caso de ensayo clínico
Derecho a negarse a participar o retirarse del estudio

Teléfono de contacto y correo electrónico del investigador y del CEC-ICLSR que aprueba la investigación
Sección de Firma de Formulario de consentimiento informado

XVIII.- Metodología de Revisión de proyectos

Artículo 56.-

Tras ser sometido los proyectos iniciales, la secretaria ejecutiva lo pondrá dentro de la agenda para la evaluación. Esta misma se encargará de convocar la presencia de al menos 5 miembros del CEC-ICLSR cumpliendo con los requisitos establecidos (ver sección “quorum para sometimientos iniciales”). Con al menos hasta 24 horas de antelación, la documentación se hará llegar a cada miembro dando acceso a su revisión mediante la plataforma ekomite. Si bien el proyecto se discutirá en general, se designarán tareas específicas a ciertos miembros, tales como:

- Documentación requerida y cumplimiento con la pauta de sometimiento: secretaria ejecutiva y presidente (o vicepresidente)
- Experto en ética de la investigación: resguardar los derechos del paciente en el estudio
- Consistencia legal del proyecto: asesor jurídico
- Diseño del proyecto: experto en metodología de la investigación
- Formulario de consentimiento informado: todos los miembros

Artículo 57.-

En caso de que el CEC-ICLSR considere necesitar una opinión más específica respecto de un proyecto, el CEC-ICLSR puede citar a un consultor externo experto para explicar aspectos específicos. En ese caso, el consultor deberá firmar un acuerdo de confidencialidad y no divulgación, junto con una declaración de adherencia al código de conducta. Tras ellos la secretaria hará envío de la consulta por correo formal, adjuntando alguna documentación afín al proyecto que sea de la competencia del experto revisar. Junto con ello lo citará a la reunión agendada para su participación

Artículo 58.-

Las opiniones, veredictos y acuerdos relevantes de cada miembro quedarán consignadas en el acta de la reunión. Teniendo en cuenta el quorum y el veredicto de cada miembro, el proyecto puede aprobarse u objetarse. El investigador tiene hasta 3 oportunidades para contestar la objeción del CEC-ICLSR previo a su rechazo.

Como proyecto aprobado, se entiende que es un proyecto sin reparos éticos tanto en el protocolo como en algún documento en particular. Una vez un proyecto es aprobado por el CEC-ICLSR, la documentación en su versión autorizada no tiene reparos para su ejecución desde el punto de vista ético y científico

Un proyecto objetado, es aquel que en el que una vez presentados se observan reparos éticos, o bien no hay suficiente documentación o información que sustente los reparos que tiene el CEC-ICLSR. Estas observaciones serán comunicadas al investigador de manera que pueda trabajar en su respuesta

Un proyecto rechazado, es aquel que fue objetado previamente y a pesar de haberse dado tres instancias previas para satisfacer los reparos del CEC-ICLSR, la documentación y/o información provista por el investigador principal, esta no logró contestar de manera satisfactoria los reparos del comité. En dicho caso el trabajo es rechazado sin posibilidad de apelación.

Independiente del veredicto, dentro de tres días hábiles se elaborará y hará llegar una comunicación formal para el investigador principal listando toda la documentación recibida, ya sea aprobado, rechazado u objetado el proyecto. En el caso de que el proyecto se apruebe, junto con la carta de

aprobación se harán llegar timbrados los consentimientos informados y todo material para paciente. La fecha de timbraje deberá coincidir con la fecha en que el proyecto se votó. Por el contrario, si el proyecto se objeta, se hará llegar una carta formal al investigador, enumerando los documentos evaluados y el motivo de objeción del proyecto. El plazo para responder cada objeción será de diez días hábiles. En el caso de que el proyecto se rechace, junto con notificar al investigador, el CEC-ICLSR notificará al referente de bioética de la SEREMI justificando su decisión.

Para el caso de enmiendas a proyectos ya evaluados y aprobados, dependiendo de la naturaleza de impacto a pacientes (ver sección “enmiendas a proyectos”) la secretaria citará a los miembros pertinentes para la evaluación, siendo el mecanismo de gestión de documentación interno el mismo descrito para los proyectos iniciales.

Si el proyecto inicial no lograra evaluarse en dicha reunión, este queda reagendado para la reunión siguiente.

XIX.- Revisiones expeditas

Artículo 59.-

De acuerdo con lo estipulado en la sección “enmiendas sin impacto al paciente” junto con su documentación asociada, estas pueden ser revisadas de acuerdo con lo señalado en dicho punto. Esto va alineado con la pauta cioms 2016 que refiere a riesgos inherentes a aquellas actividades cotidianas a las que se expone habitualmente una persona.

Por otro lado, el CEC-ICLSR dará prioridad a proyectos en consideración de circunstancias tales como necesidades de salud pública o de población. Esto debe ser solicitado expresamente por el investigador principal argumentando el motivo de dicha solicitud. Para ello, el presidente deberá evaluar esta solicitud, y tras ello adecuar la agenda para dar prioridad a esta revisión expedita. Los quorum para dirimir son los mismos que se toman para una revisión habitual, solo cambia el sentido de urgencia. En caso de ameritar, de igual manera se puede citar a una sesión extraordinaria

XX.- Plazo para revisiones del CEC-ICLSR

Artículo 60.-

El CEC-ICLSR Informará 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 y por 20 días máximo

XXI.- Acta de sesión

Artículo 61.-

Por cada sesión, ya sea ordinaria o extraordinaria, el CEC-ICLSR deberá elaborar un acta (anexo 16) que consigne:

- Número de participantes, nombres y firmas
- Se debe indicar si se logró el quorum requerido para la finalidad de la sesión
- Si hubo una declaración de conflictos de interés
- Abstenciones y sus motivos (por ejemplo por conflicto de interés)
- Puntos controversiales en la discusión
- Si asistió un miembro experto en ética de la investigación
- Si asistió un miembro de la comunidad
- Si se evaluó la póliza de seguro, cuando corresponda

En caso de existir puntos controversiales acerca de algún proyecto, estos serán registrados en el acta de sesión, indicando las opiniones vertidas de los diferentes miembros sobre este punto y si se llegó a algún consenso. Según sea el caso, los miembros pueden solicitar más clarificaciones al

propio investigador sobre algún punto en particular dentro del marco de este reglamento, o bien pueden convocar la presencia de algún experto en el tema que los ayude a dirimir. Se consignará en acta la acción tomada y de igual manera se dejará registrada la conclusión acerca de este punto.

XXII.- Observaciones al curso de la investigación

Artículo 62.-

De manera de observar el desarrollo de la investigación, el CEC-ICLSR irá recogiendo además de la documentación aprobatoria del mismo:

- **SUSARs (sospechas de reacciones graves inesperadas):** los cuales serán recibidos con una periodicidad mínima la que estime el patrocinador y con una periodicidad máxima semestral. Para todos los casos, el reporte debe ir con un comentario del investigador (anexo 12)
 - Indicar si:
 - Ha presentado estos eventos en su centro
 - Hay algún evento particular que le preocupe
- **SAEs (eventos adversos serios):** el evento inicial se debe notificar con prontitud al CEC-ICLSR dentro de un plazo máximo de 2 días hábiles desde la toma de conocimiento con la información establecida en el formato de reporte (anexo 8). El investigador además debe proporcionar información de seguimiento relevante de cada sae hasta un reporte final del mismo. Esta notificación debe hacerse por escrito, atendiendo al sentido de urgencia, la notificación puede hacerse directamente por correo en lugar de hacerlo por la plataforma eKomite. En el informe semestral, de igual manera deberá incluirse el listado de saes notificados previamente durante el periodo transcurrido desde el informe anterior, ya sea desde el informe semestral anterior o desde la aprobación inicial según corresponda.
- **Desvíos significativos de protocolo (anexo 13):** además de los desvíos que el patrocinador califique como significativos por su riesgo de alterar significativamente los resultados del protocolo, este debe incluir los que ponen en riesgo potencial al sujeto de investigación. En el caso de este tipo de desvíos se exigirá al investigador indicar una causa raíz a la ocurrencia de desvíos significativos e indicar las acciones correctivas y preventivas para el mismo. Estos desvíos se deben presentar a los 15 días hábiles desde que el patrocinador lo indique al investigador formalmente, ya sea en el reporte de monitoreo o en un correo formal, lo que sea que ocurra antes. Esta notificación deberá incluirse de igual manera en el informe semestral.
- **Desvíos no significativos:** se entiende como desvíos leves que no ponen en riesgo la seguridad del sujeto del estudio, junto con las desviaciones que el mismo patrocinador no considera significativo. Si bien estas desviaciones no tienen la misma periodicidad que las significativas, el CEC-ICLSR exigirá su notificación dos veces al año junto al informe semestral
- **Informes semestrales (anexo 7):** en el caso de investigaciones que involucren productos farmacéuticos y/o elementos de uso médico, la autorización será anual prorrogable por igual periodo, sujeta a evaluaciones del proceso de ejecución en forma semestral, tal como recomienda la resolución exenta 183. El CEC-ICLSR solicitará que el investigador elabore un informe un estatus del protocolo en forma semestral. El plazo comienza a contar desde la fecha de aprobación inicial del proyecto. En este informe se solicita incluir información acerca de:
 - Última versión del protocolo
 - Copia del formulario de consentimiento informado en uso al momento de presentar el reporte
 - Número de sujetos enrolados
 - Numero de sujetos randomizados
 - Numero de sujetos discontinuados del tratamiento y sus motivos (por ejemplo, termino de esquema, toxicidad, etc)

- Numero de sujetos que abandonaron estudio, y sus motivos
- Numero de sujetos que terminaron el estudio
- Desviaciones significativas y no significativas
- Eventos adversos serios (saes)

El CEC-ICLSR revisará que la información solicitada en el anexo 7 este completa y tras ello mantendrá su aprobación cuando se envíe al sexto mes desde la aprobación o reemitirá una resolución de aprobación anual cuando se envíe el informe correspondiente al segundo semestre. En ambos casos la revisión se realizará por quorum simple. En caso de que la información solicitada no esté completa, puede objetar la carta de notificación solicitando los antecedentes restantes. El estudio siempre podrá continuar realizándose a menos que el CEC-ICLSR resuelva expresamente poner fin al mismo. Si bien el retraso del informe semestral no detiene la conducción del estudio, el CEC-ICLSR lo considera una agravante.

- **Informe de cierre de centro (anexo 14):** el investigador principal deberá notificar al CEC-ICLSR acerca del cierre del centro describiendo sus resultados tal como se delinea en el anexo 14, el cual será revisado por quorum simple
- **Informe final del estudio (anexo 15):** independiente del cierre del centro, será responsabilidad del investigador reunir con el patrocinador el informe final con los resultados del estudio y notificarlo al CEC-ICLSR una vez el estudio haya concluido globalmente y estén los datos disponibles.

XXIII.- Visitas en terreno

Artículo 63.-

El CEC-ICLSR puede realizar 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. De igual manera, se puede determinar causal de visita en terreno si el CEC-ICLSR determina que el investigador cae en reiterativos desvíos a sus responsabilidades o compromisos con la oportuna información delineada en la sección “observaciones al curso de la investigación”, o bien es denunciado por un incumplimiento al artículo 27 del reglamento de la ley 20.120 esta visita se notificará con una antelación de una semana, si aplica. 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.

Artículo 64.-

Al momento de programar una visita, el CEC-ICLSR solicitará la documentación que debe estar disponible para su visita, entre ellas reportes de monitoreo, verificación de acciones correctivas y preventivas para desvíos significativos, proceso de consentimiento informado de fichas específicas, entre otros elementos que contribuyan a trazar la conducción del estudio (anexo 10)

XXIV.- Sanciones

Artículo 65.-

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 opinión favorable del CEC-ICLSR, 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.

Artículo 66.-

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 20120, sufrirá las penas que dichos preceptos establecen.

Artículo 67.-

Corresponderá a la autoridad sanitaria y a los miembros de los comités éticos científicos que se constituyan, denunciar los hechos constitutivos de dichas actuaciones, de quien tomaren conocimiento con motivo del desarrollo de investigaciones científicas biomédicas.

XXV.- En caso de ausencia del investigador principal

Artículo 68.-

Solo se permitirá que otro investigador o un coordinador de estudios notifique o someta documentación al CEC-ICLSR 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 general notificando su ausencia y el periodo de ausencia. Fuera de ese periodo se exigirá que la comunicación sea exclusivamente con el investigador principal.

XXVI.- En caso de incumplimientos a las responsabilidades del investigador

Artículo 69.-

Tal y como lo indica el artículo 27 del reglamento de la ley 20120, el incumplimiento del investigador de los artículos 17, 18, 19 y 20 de la ley 20120, sufrirá las penas que dichos preceptos establecen. Corresponderá a la autoridad sanitaria y a los miembros del CEC-ICLSR denunciar los hechos constitutivos de dichas acusaciones, de que tomaren conocimiento con motivo del desarrollo de investigaciones científicas biomédicas.

XXVII.- ANEXOS

ANEXO 1: PAUTA DE SOMETIMIENTO DE PROYECTOS INICIALES Y ENMIENDAS

La presente pauta tiene por objeto definir los lineamientos del CEC-ICLSR para solicitar los documentos a ser revisados por estos. Además de ser publicada en la página web del CEC-ICLSR, la secretaria administrativa transmitirá esta pauta a todo centro que contacte al CEC-ICLSR para un sometimiento de estudio. Es importante revisar esta pauta de sometimiento ya que considera los puntos básicos y mínimos que el CEC-ICLSR aceptará de un proyecto. Esta pauta se renovará en forma anual. Entre cada emisión de una nueva versión de pauta, todo acuerdo relevante será publicado en la página del CEC-ICLSR en el documento “formulario de acuerdos relevantes”. Esta sección es un complemento a la pauta de revisión de proyectos y es una sección que va recogiendo cada acuerdo relevante que salga de alguna reunión, de modo de transmitir esta información a las entidades que sometan proyectos de investigación. Estos acuerdos luego pasaran a formar parte de la nueva pauta de revisión y sometimiento de proyectos tras su renovación anual. Es por ello que se recomienda revisar antes de cada sometimiento la pauta de sometimiento de proyectos y a su vez el formulario de acuerdos relevantes.

El CEC-ICLSR tiene su propio **formulario de sometimiento para proyectos iniciales y para enmiendas**, el cual debe ser completado por el centro a someter un estudio. En caso de que un centro deba usar un formulario específico de un patrocinador, este deberá adaptarse de manera que incluya toda la información solicitada en el formulario del CEC-ICLSR. El formulario de sometimiento se encuentra en archivo Word editable, el cual debe transformarse a PDF una vez haya sido firmado por el investigador principal. Esta carta, más todos los anexos a la carta se enviarán en forma digital a la página ekomite para su distribución interna.

En cuanto a documentos que no son inherentes a los sometimientos iniciales o al sometimiento de enmiendas, estos se encuentran definidos en el reglamento interno.

SOMETIMIENTOS INICIALES

En el sometimiento inicial, el investigador principal debe considerar lo siguiente

- **Carta de compromiso del investigador principal para cada proyecto.** El modelo de carta se encuentra en la página web del CEC-ICLSR, la cual debe ser anexada al formulario de sometimiento de proyectos iniciales
- **Justificación de la realización del estudio en el centro:** El investigador principal deberá completar el formulario de sometimiento con los argumentos que justifiquen la realización del proyecto en su centro de investigación. Deberá incluir los siguientes puntos:
 - ¿Qué validez científica le atribuye al proyecto?
 - ¿Cuál es el estándar de tratamiento a nivel país?
 - ¿Cuál es estándar de tratamiento a nivel regional?
 - ¿La rama comparadora del protocolo está en concordancia con el estándar local? Justifique su respuesta
 - ¿Por qué considera que la molécula de estudio justifica la realización de este protocolo? Justifique su respuesta
 - ¿Hay algún aspecto del diseño del estudio, incluido sus tratamientos, que pueda poner al paciente en una mayor situación de riesgo versus la práctica habitual? En caso de ser afirmativo, justifique por qué a pesar de ello es conveniente realizar este protocolo
- **Documentos que deben complementar al formulario de sometimiento de proyecto:**
 - Protocolo en inglés y español
 - Formulario(s) de consentimiento(s) informado(s)
 - Material de reclutamiento, si aplica
 - Material para pacientes de estudio
 - Cuestionarios estudio específico. Por ello se entiende los cuestionarios que fueron diseñados específicamente para un protocolo determinado. No es necesario someter cuestionarios que ya son validados internacionalmente para una patología.

- Currículo y certificado de título del investigador principal: este currículum debe tener una antigüedad máxima de un año y debe reflejar un vínculo con la institución donde se realizará la investigación.
- Información del resto del staff, incluyendo al menos subinvestigadores y coordinador(es) de estudio.
- Manual del investigador vigente: en inglés y español. Se puede aceptar provisoriamente la versión en inglés, sin embargo, la versión en español debe ser notificada en cuanto sea emitida
- Póliza de Seguro de cobertura asociados al ensayo clínico
- Otro material del protocolo que aplique revisión del CEC-ICLSR
- **Información respecto de las muestras biológicas**

El investigador deberá indicar la siguiente información:

 - Indique el lugar donde se toman las muestras (ejemplo laboratorio local, en el centro, domicilio, otros).
 - Indique si guardará transitoriamente las muestras que se enviarán al laboratorio patrocinante. De ser afirmativo, indique el lugar de almacenamiento

Información de laboratorios		
	local	central (si aplica)
Nombre del laboratorio		
País y ciudad del laboratorio		
Indique qué tipo de muestras procesará (ej: sangre, orina, heces, etc)		

SOMETIMIENTO DE ENMIENDAS

En cuanto a las enmiendas al estudio, el CEC-ICLSR hace una distinción según su impacto tanto en el paciente que está participando en el estudio como de potenciales candidatos a participar. Dependiendo del impacto, el CEC-ICLSR define en su reglamento interno el quorum necesario para revisar la enmienda al proyecto.

En el formulario de sometimiento de enmiendas se deben contestar las siguientes preguntas por parte del investigador principal:

- Enumere los principales cambios que justificaron la realización de la enmienda al protocolo
- ¿A pesar de los cambios de la enmienda, el investigador aún considera que el estudio deba seguir realizándose? Justifique su respuesta
- ¿se modifica algún criterio de elegibilidad? (la modificación de un criterio cuya intención sea explicarlo de mejor manera, no se considera una modificación de criterio de elegibilidad)
- ¿se modifica el esquema de tratamiento? (esto se refiere a si se adicionan o si se retiran drogas de tratamiento de estudio)
- ¿esta enmienda hará que el paciente acuda al centro con una frecuencia mayor respecto del protocolo original?
- ¿hay algún procedimiento nuevo a realizar al paciente respecto del proyecto original que ocasione que el paciente deba proveer alguna muestra adicional, ya sea en cantidad o en frecuencia?
- ¿hay algún tratamiento concomitante prohibido respecto del protocolo original?

Documentos que deben complementar al formulario de sometimiento de proyecto:

- Protocolo en inglés y español
- Formulario(s) de consentimiento(s) informado(s) tanto en limpio como en control de cambios, si aplica: El documento debe ir acorde con la sección “consideraciones al consentimiento informado”)
- Todo otro material del protocolo que sea enmendado.

CONSIDERACIONES AL FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO (ICF)

El formulario de consentimiento informado debe estar escrito en un lenguaje local. Por otro lado, la información debe ser entendible por el participante. Puntos para incluir en el ICF sometido al CEC-ICLSR son:

- La cantidad de muestra obtenida de un paciente, además de su unidad de medida, debe ser aclarada en términos más tangibles para el paciente (por ejemplo “cucharaditas”)
- Los eventos adversos descritos en el ICF deben acompañarse de una pequeña definición que ayude a comprender su magnitud, cuando lo requiera. Por ejemplo, fiebre, vómito, etc, no requiere mayor aclaración. Astenia sí lo requeriría ya que no es parte del lenguaje que un paciente usa habitualmente

Por otra parte, el CEC-ICLSR verificará que el formulario contenga los siguientes elementos:

ITEM	verificado por el revisor del CEC- ICLSR
Título de la investigación	
Nombre Investigador principal	
teléfono PI de contacto las 24 horas y correo electrónico	
Telefono de atención durante el día	
Nombre y dirección del centro donde se realiza el estudio	
Identificación del Patrocinante o CRO (si corresponde)	
Versión de Formulario de Consentimiento Informado	
Explicación de la investigación Explicar en forma breve y simple en qué consiste el estudio, invitándole a participar. Informar que puede hablar con alguien con quien se sienta cómodo acerca de la investigación y que puede tomarse el tiempo que desee para reflexionar si quiere o no participar. Ejemplo:. Estamos investigando sobre el medicamento X para la enfermedad Z. Le invitamos a participar de esta investigación. No tiene que decidir hoy si participar o no en esta investigación. Antes de decidirse, puede hablar sobre la investigación con alguien que se sienta cómodo	
Selección de participantes Establecer por qué se ha elegido al sujeto para la investigación. Las personas se preguntan la razón de haber sido elegidas para participar, por lo que una pronta explicación puede ayudar a disminuir la confusión o preocupación	
Enunciación del derecho a no participar o a retirarse del estudio Participación Voluntaria Indicar claramente al sujeto que puede elegir participar o no del estudio. Es importante establecer claramente al comienzo que la participación es voluntaria, de manera tal que toda información siguiente sea entendida dentro de tal contexto. Ejemplo: Su participación en esta investigación es totalmente voluntaria. Usted puede elegir participar o no hacerlo. Tanto si elige participar o no, continuarán todos los servicios que reciba en esta clínica y nada cambiará. Usted puede cambiar de idea más tarde y dejar de participar aún cuando haya aceptado antes.	
Información de los aspectos de la atención médica a la que tiene acceso en relación con la investigación	
Justificación, objetivos y procedimientos con su naturaleza, extensión y duración del estudio Propósito u Objetivo del Estudio Explicar en términos habituales el porqué de la investigación. El lenguaje que se use debiera clarificar y no confundir. Se deben usar términos locales	

y simplificados para la enfermedad y su tratamiento en investigación, ejemplo: Evitar usar términos como patogénesis, indicadores, determinantes, etc.

Ejemplo: No existe hasta ahora un medicamento efectivo en tratar la enfermedad Z, de hecho solo se sanan 30 de 100 personas tratadas con el medicamento en uso. Se ha desarrollado un nuevo medicamento, que esperamos funcione mejor. El averiguar si el nuevo medicamento Y en investigación es mejor que XYZ, actualmente en uso, es la razón por la que se realiza esta investigación

Procedimientos y Protocolo

El/los procedimientos del estudio que se van a seguir, incluyendo todos los procedimientos invasivos. Describir o explicar los procedimientos exactos que se usarán, paso por paso, las pruebas que se harán y todos los medicamentos que se den. Explicar desde el principio qué significan los procedimientos que no sean conocidos (placebo, aleatorización, biopsia, et.). Indique qué procedimientos son rutinarios y si son experimentales o de investigación. Los participantes deben saber qué esperar y qué se espera de ellos. En este formato, esta sección ha sido dividida en dos: primero, una explicación de los procedimientos que no le son conocidos; y segundo, una descripción del proceso:

Procedimientos desconocidos

Se incluirá esta sección si existen procedimientos desconocidos para el participante.

Aleatorización y muestreo ciego: se debe explicar a los participantes qué significa y cuál es la probabilidad que tienen de recibir un fármaco u otro (por ejemplo, probabilidad uno de cuatro de recibir el fármaco en prueba)

Ejemplo: Necesitamos comparar los dos fármacos porque no sabemos si el nuevo fármaco contra la enfermedad es mejor que el actualmente disponible para tratar a la malaria. Para hacer esto, pondremos a los participantes en dos grupos. Los grupos son seleccionados por azar, al igual como lanzar una moneda al aire. A los participantes de un grupo se les dará el fármaco en prueba mientras que a los participantes del otro grupo se les dará el fármaco actualmente en uso. Es importante que ni nosotros ni usted sepamos cual de los dos fármacos se le está dando. Esta información estará en nuestros archivos, pero no miraremos estos archivos hasta que esté terminada la investigación. Esta es la mejor manera que tenemos para hacer una prueba sin que nos inflencie lo que pensamos o esperamos que suceda. Entonces compararemos cual de los dos fármacos da mejores resultados. Se le estará observando cuidadosamente y también a los otros participantes durante el estudio. Si llega a preocuparnos lo que el fármaco hace, averiguaremos cuál fármaco está recibiendo y haremos cambios. Si existe algo que le preocupe o que le moleste sobre la investigación, por favor hable conmigo o con alguno de los otros investigadores.

Uso de fármaco inactivo o placebo: es importante asegurarse de que el participante entienda lo que es un placebo o lo que significa usar un fármaco inactivo.

Ejemplo: Un placebo o una medicina inactiva se asemeja a una medicina real pero no lo es. Se trata de una medicina falsa o se pretende que sea una medicina. No tiene efecto

sobre la persona porque no hay realmente una medicina en ello. En algunas ocasiones, cuando queremos saber si una nueva medicina funciona, le proporcionamos a algunas personas la nueva medicina y a otras la pretendida o falsa. Para que la investigación sea válida es importante que usted no sepa si ha recibido la medicina real o la pretendida. Esta es una de las mejores maneras que tenemos de saber lo que la medicina que estamos probando es capaz de hacer Uso de una medicina tipo rescate: explicar qué significa y el criterio para su uso. Por ejemplo, en ensayos sobre el dolor. Si el fármaco en prueba no controla el dolor, entonces se podría usar morfina intravenosa como medicina rescate. Ejemplo: Si encontramos que la medicina que se está usando no tiene el efecto deseado, o no tiene el alcance que deseáramos, usaremos lo que se denomina una “medicina rescate”. La medicina que usaremos se denomina QRS y se ha probado que controla el dolor. Si usted halla que el fármaco que estamos probando no detiene su dolor y resulta muy incómodo para usted, podemos usar la medicina rescate para que este bien. Si como parte de la investigación se sustrae una biopsia, entonces se debe explicar si será tomada bajo anestesia local, sedación o anestesia general, y qué tipo de síntomas y efectos secundarios puede esperar el participante bajo cada categoría. Si se han de extraer muestras de sangre, es necesario explicar cuántas veces y cuánta cantidad se necesita, en un lenguaje que la persona entienda	
Tratamiento propuesto y justificación del uso de placebo, si lo hubiera, junto con sus criterios de utilización Tipo de Intervención de Investigación Establecer el tipo de intervención que se usará. Se describirá en detalle posteriormente, en la sección de procedimientos, pero puede ayudar y ser menos confuso para el participante conocer desde el comienzo si, por ejemplo, la investigación se relaciona con una vacuna, una entrevista, una biopsia o una serie de pinchazos en el dedo. Ejemplo: Esta investigación incluirá una única inyección en su brazo así como 4 visitas de seguimiento en la clínica. Información sobre el fármaco en ensayo [Nombre del fármaco] 1) Fase del ensayo y explicar lo que eso significa. Explicar al participante por qué se comparan o prueban los fármacos. 2) Proporcionar tanta información como sea apropiada y entendible sobre el fármaco, tal como su fabricante, o localidad de fabricación y las razones para su desarrollo. 3) Explicar la experiencia anterior con este fármaco. 4) Explicar comprensiblemente todos los efectos secundarios conocidos, la toxicidad del fármaco, así como los efectos adversos de todos los otros medicamentos que se usan en el ensayo. Se debiera informar a los potenciales participantes de la existencia de algún efecto secundario conocido anticipado y que pudiera suceder en el caso de que ocurra un efecto secundario o un evento inesperado.	
Muestras Biológicas Si las muestras han de usarse solo para esta investigación, entonces se debe mencionar explícitamente que las muestras biológicas obtenidas	

durante este procedimiento de investigación, serán usadas solamente para la investigación en curso y que serán destruidas después de un número determinado de años, cuando la investigación se haya completado. Si las muestras de sangre o cualquier otro material biológico humano son almacenados por más tiempo que el que dura la investigación, o existe la probabilidad de que se use para otro propósito diferente al mencionado, entonces se debe informar acerca de esto con el fin de obtener el consentimiento específico para el almacenaje y uso de la muestra biológica, en adición al consentimiento para participar en el estudio.	
Descripción del Proceso, Visitas y exámenes Describir al participante lo que sucederá paso por paso, incluyendo las visitas y el cronograma. Ejemplo: Durante la investigación usted deberá visitar cinco veces la clínica. • En la primera visita se le sustraerá una pequeña cantidad de sangre con una jeringa, equivalente a una cucharita de té. Se probará en esta sangre la presencia de sustancias que ayudan a su cuerpo a luchar contra infecciones. También le preguntaremos sobre su salud general, mediremos su altura y su peso • En la próxima visita, que será dos semanas más tarde, le preguntaremos de nuevo acerca de su salud y entonces se le dará o el fármaco en prueba o el que se usa actualmente, como se explicó anteriormente, ni usted ni nosotros sabremos qué fármaco ha recibido, si el que está en prueba o el placebo. • Después de una semana, volverá a la clínica para una prueba de sangre	
Duración La duración prevista de la participación del sujeto de investigación en el estudio, así como el cronograma de visitas al cual se compromete. El número aproximado de sujetos que se espera participen en el estudio. Ejemplo: La investigación durará ____ (número de) días/ o ____ (número de) meses en total. Durante ese tiempo, será necesario que venga a la clínica/hospital/consultorio _____(número de) días, por ____ (número de) horas cada día. Nos gustaría tener un encuentro con usted tres meses después de su última visita a la clínica para un reconocimiento final. En total, se le pedirá que venga 5 veces a la clínica en 6 meses. Al finalizar los seis meses, se finalizará la investigación.	
Las circunstancias y/o razones previstas bajo las cuales se puede dar por terminado el estudio o la participación del sujeto en el estudio	
Responsabilidades, riesgos y eventos adversos posibles o molestias Responsabilidades Describe los compromisos que asume el sujeto de la investigación Riesgos Los riesgos o molestias razonablemente previstos para el sujeto en investigación, y cuando sea el caso, para el embrión, feto o lactante. Se deberá explicar y describir cualquier riesgo posible o anticipado, el nivel de cuidado que estará disponible en el caso de que ocurra un daño, quien proporcionará y quien pagará por tal cuidado. Un riesgo se puede definir como la posibilidad de que ocurra un daño. Se debe proporcionar suficiente información acerca de los riesgos de manera que el participante pueda tomar una decisión informada eventos adversos posibles o molestias Explicar y describir el origen y tipo de molestia previsible, además de los efectos secundarios y riesgos que se discutieron anteriormente. Ejemplo: Al participar en esta investigación es posible que experimente molestias como el que le tomemos varias veces la presión sanguínea o pincharle las venas.	
Protección de grupos vulnerables	
Beneficios esperados para el sujeto y la sociedad	

Mencionar solo aquellas actividades que serán beneficios reales y no aquellas a las que el sujeto tiene derecho aún sin participar. Los beneficios pueden dividirse en beneficios para el individuo, beneficios para la comunidad en que el individuo reside, y beneficios para la sociedad entera en caso de hallar una respuesta a la pregunta de investigación. Ejemplo: Si usted participa en esta investigación, tendrá los siguientes beneficios: cualquier enfermedad en el intervalo será tratada sin costo. Puede que no haya beneficio para usted, pero es probable que su participación nos ayude a encontrar una respuesta a la pregunta de investigación. Puede que no haya beneficio para la sociedad en el presente estado de la investigación, pero es probable que generaciones futuras se beneficien.	
Beneficios y riesgos de los métodos alternativos existentes Alternativas a la Participación Se deben incluir las alternativas de tratamiento, es importante explicar y describir el tratamiento estándar en uso, actualmente. Se deben incluir los procedimientos o tratamientos alternativos disponibles junto a sus beneficios más importantes y potenciales para el sujeto en investigación. Ejemplo: Ud no está obligado a recibir este tratamiento, existen otras alternativas para su enfermedad (describir)	
Usos potenciales de los resultados de la investigación, incluyendo los comerciales Compartiendo los Resultados Cuando sea relevante, se debiera proporcionar el plan para compartir la información con los participantes. Si se tiene un plan en el tiempo para compartir la información, se deberán incluir los detalles. Se debiera también informar al participante de que los hallazgos de la investigación serán compartidos mediante publicaciones y conferencias a un público más amplio. La garantía de comunicación oportuna al sujeto de investigación o a su representante legal de cualquier información nueva que pudiera ser relevante para decidir si mantiene el deseo de continuar su participación en el estudio.	
Garantía de acceso a toda información nueva relevante	
Garantía de protección de privacidad y respeto de la confidencialidad en el tratamiento de datos personales con mención a la metodología a usar para ello Confidencialidad Es necesario señalar el permiso que se otorga a monitores, auditores, al CEI y a la autoridad sanitaria competente para acceder en forma directa a los datos correspondientes al sujeto, que están contenidos en los registros la investigación, para la verificación de los procedimientos y/o datos del estudio clínico, señalando sus alcances, respetando la confidencialidad de la persona de conformidad con lo establecido por las leyes y regulaciones aplicables, y dejando establecido que mediante la firma del documento de consentimiento escrito, el sujeto o su representante legal autorizan dicho acceso. Es necesario dejar claro al sujeto que la información acerca de los datos de identificación se mantendrá en forma confidencial, de acuerdo con las leyes y regulaciones aplicables, por lo que no se harán de conocimiento público, asegurando que si los resultados del estudio se publican, la identidad del sujeto participante de la investigación se mantendrá en forma confidencial y resguardada. Es necesario explicar el modo en el cual el equipo de investigación mantendrá la confidencialidad de la información, especialmente en lo referente a la información sobre el participante, que de no participar en el estudio, sus datos tan solo serían conocidos por el médico, pero ahora estarán disponibles para el equipo de investigación.	

Ejemplo: Nosotros no compartiremos la identidad de aquellos que participen en la investigación. La información que recojamos mediante este proyecto de investigación se mantendrá confidencial. La información acerca de usted que se recogerá durante la investigación será puesta fuera de alcance y nadie, sino los investigadores tendrán acceso a verla. Cualquier información acerca de usted tendrá un número en vez de su nombre. Solo los investigadores sabrán cuál es su número y se mantendrá la información encerrada en cabina con llave. No será compartida ni entregada a nadie, excepto [nombre quien tendrá acceso a la información, tal como patrocinadores de la investigación, su médico, etc.].	
Garantía de cobertura de los gastos generales por la participación en la investigación y las compensaciones que recibirá el sujeto Incentivos Establezca claramente lo que proporcionará a los participantes por participar, Se recomienda proporcionar el reembolso por gastos incurridos al participar en la investigación. Estos pueden incluir, por ejemplo, gastos de viaje y colación. La gratuidad de todos los fármacos, productos y procedimientos relacionados al estudio y los obligados a su provisión y/o financiamiento. La compensación y el tratamiento disponible para la persona en caso de daño o lesión relacionada con el estudio.	
Garantía de seguro para una indemnización por eventuales daños ocasionados por la investigación en el caso de ensayo clínico	
Derecho a negarse a participar o retirarse del estudio Esto es una reconfirmación de que la participación es voluntaria e incluye el derecho a retirarse. Debe constatarse que la participación de la persona en el estudio es voluntaria y que puede rehusarse a participar o retirarse del estudio en cualquier momento, sin necesidad de argumentar su decisión, sin penalización o pérdida de los beneficios a los cuales tiene derecho; Ejemplo: Usted no tiene por qué tomar parte en esta investigación si no desea hacerlo. Puede dejar de participar en la investigación en cualquier momento que quiera. Es su elección y todos sus derechos serán respetados.	
Teléfono de contacto y correo electrónico del investigador y del CEC-ICLSR que aprueba la investigación <u>Se debe establecer</u> La seguridad de recibir respuesta oportuna a preguntas, aclaraciones o dudas sobre los procedimientos, riesgos o beneficios relacionados con la investigación. Ejemplo: Si tiene cualquier pregunta puede hacerlas ahora o más tarde, incluso después de haberse iniciado el estudio. Si desea hacer preguntas más tarde, puede contactar cualquiera de las siguientes personas: [nombre, dirección/número de teléfono/e-mail] <u>Se debe establecer que</u> esta propuesta ha sido revisada y aprobada por el Comité Ético Científico Institucional Local IC La Serena Research, fecha, que es un comité cuya tarea es asegurarse de que se protege de daños a los participantes en la investigación. Si usted desea averiguar más sobre este comité, contacte [nombre, dirección, número de teléfono.]	
Sección de Firma de Formulario de consentimiento informado Esta sección puede escribirse en primera persona. Debiera incluirse una breve información sobre la investigación seguido de una afirmación similar a la que está en negrita debajo. Si el participante es analfabeto pero da un consentimiento oral, debe firmar un testigo. Un investigador o la persona que realiza el consentimiento informado deben firmar cada consentimiento. A causa de que el formulario es parte integral del consentimiento informado y no un documento por si mismo, la constitución o diseño del formulario debiera reflejar esto.	

Ejemplo: He sido invitado a participar en la investigación de un nuevo fármaco contra la ----- Entiendo que recibiré una inyección y he de realizar cinco visitas de seguimiento. He sido informado de los riesgos. Sé que puede que no haya beneficios para mi persona y que no se me recompensará más allá de los gastos de viaje. Se me ha proporcionado el nombre de un investigador que puede ser fácilmente contactado usando el nombre y la dirección que se me ha dado de esa persona. He leído la información proporcionada o me ha sido leída. He tenido la oportunidad de preguntar sobre ella y se me ha contestado satisfactoriamente las preguntas que he realizado. Consiento voluntariamente participar en esta investigación y entiendo que tengo el derecho de retirarme de la investigación en cualquier momento sin que afecte en ninguna manera mi cuidado médico. Nombre del Participante _____ Firma del Participante _____ Fecha _____ Día/mes/año _____ Si es analfabeto: Un testigo que sepa leer y escribir debe firmar (si es posible, esta persona debiera ser seleccionado por el participante y no debiera tener conexión con el equipo de investigación). Los participantes analfabetos debieran incluir su huella dactilar también. He sido testigo de la lectura exacta del documento de consentimiento para el potencial participante y el individuo ha tenido la oportunidad de hacer preguntas. Confirmo que el individuo ha dado consentimiento libremente. Nombre del testigo _____ Y Huella dactilar del participante _____ Firma del testigo _____ Fecha _____ Día/mes/año _____ He leído con exactitud o he sido testigo de la lectura exacta del documento de consentimiento informado para el potencial participante y el individuo ha tenido la oportunidad de hacer preguntas. Confirmo que el individuo ha dado consentimiento libremente. Nombre del Investigador _____ Firma del Investigador _____ Fecha _____ Día/mes/año _____ Ha sido proporcionada al participante una copia de este documento de Consentimiento Informado ____ (iniciales del investigador/asistente) Debe haber un campo para registrar la hora de firma del ICF al menos por parte del Investigador que condujo el proceso	
---	--

POLIZA DE SEGURO

Si bien la póliza de seguro un documento mandatorio que se solicita al someter un estudio inicialmente, es responsabilidad del investigador principal hacer llegar oportunamente una nueva póliza vigente al momento de expirar la fecha de cobertura de la póliza anterior.

Será de responsabilidad de la secretaría administrativa consignar que la póliza esté incluida en el paquete de sometimiento inicial, llevando registros de su respectiva vigencia y solicitando la renovación, en caso de que aplique.

Por ser esta un documento legal, será competencia del asesor jurídico su respectiva revisión, velando además de por su vigencia, porque se identifique debidamente el alcance de esta (ensayo clínico), el número de póliza, la compañía aseguradora, el patrocinador, el estudio respectivo y los asegurados, (ver formulario de revisión de proyectos iniciales)

Cada vez que una póliza sea renovada, el asesor jurídico deberá velar por la integridad descrita en el párrafo anterior.

OBSERVACIONES AL PROYECTO

En la carta de objeción el CEC-ICLSR listará todos los documentos revisados y de estos se enumerará el documento y el motivo de objeción. Solo en caso de material publicitario del estudio, si el investigador indica que no será utilizado expresamente, el CEC-ICLSR puede otorgar aprobación en caso de que fuere el único material objetado.

Para el resto de la documentación, el investigador debe responder el motivo de reparo del comité. Si se trata de algún documento en particular, se debe hacer llegar una nueva versión limpia, y además reflejando las modificaciones con control de cambio

Tal como lo enuncia el reglamento interno, el Investigador principal tiene hasta 3 oportunidades para contestar una objeción a la documentación sometida a revisión previo a su rechazo.

NUMERO INTERNO DE ENSAYO

Al momento de recibir un proyecto, el CEC-ICLSR asignará un numero de proyecto, con el cual el centro deberá identificarlo durante el resto del curso del flujo de documentación hacia el CEC-ICLSR

TIMBRAJE DE DOCUMENTOS

El CEC-ICLSR realizará timbraje electrónico de la documentación mediante el uso de la plataforma eKomite. Los documentos que se timbrarán son:

- Formularios de consentimiento informado
- Material para paciente
- Cartas de acuse de recibo, objeción, aprobación y rechazo

El resto de los materiales será enunciado en la carta conductora respectiva, sin necesidad de ser timbrados.

TARIFARIO

Al momento de someter documentos, es necesario revisar el tarifario, el cual se hará llegar a quien someta por la secretaria administrativa. Junto con el sometimiento de la documentación se debe hacer llegar el comprobante de transferencia.

ANEXO 2: LISTADO DE ACUERDOS RELEVANTES COMPLEMENTARIOS A PAUTAS VERSION 1.0
MARZO 2022

(Esta sección es un complemento a la pauta de revisión de proyectos y es una sección que va recogiendo cada acuerdo relevante que salga de alguna reunión, de modo de transmitir esta información a las entidades que sometan proyectos de investigación. Estos acuerdos luego pasaran a formar parte de la nueva pauta de revisión y sometimiento de proyectos tras su renovación anual)

Fecha de última modificación:

Tras las continuas revisiones de proyectos de investigación, se han acordado los siguientes puntos a tener en cuenta para próximos sometimientos de estudios clínicos.

FECHA SESIÓN	DOCUMENTO REVISADO	OBSERVACIÓN	NUEVA INDICACIÓN

Solicitamos revisar esta sección que estará continuamente actualizándose, pasando finalmente a formar parte de una nueva versión de pautas de sometimiento.

ANEXO 3: FORMULARIO DE SOLICITUD DE REVISIÓN DE PROYECTOS INICIALES

Número de proyecto asignado por CEC-ICLSR : [Anotar]

Nombre de protocolo: [Anotar]

Investigador Principal: [Anotar]

Nombre del centro: [Anotar]

Dirección del centro: [Anotar]

Patrocinador del estudio: [Anotar]

CRO (Si aplica): [Anotar, si aplica]

Estimados miembros del CEC-ICLSR:

Mediante el presente formulario realizo el sometimiento inicial del proyecto indicado arriba para su revisión y veredicto:

ACERCA DEL ESTUDIO

Solicitamos al investigador principal contestar las siguientes preguntas acerca del protocolo

- ¿Qué validez científica le atribuye al proyecto?
- ¿Cuál es el estándar de tratamiento a nivel país?
- ¿Cuál es estándar de tratamiento a nivel regional?
- ¿La rama comparadora del protocolo está en concordancia con el estándar local? Justifique su respuesta
- ¿Por qué considera que la molécula de estudio justifica la realización de este protocolo? Justifique su respuesta
- ¿Hay algún aspecto del diseño del estudio, incluido sus tratamientos, que pueda poner al paciente en una mayor situación de riesgo versus la práctica habitual? En caso de ser afirmativo, justifique por qué a pesar de ello es conveniente realizar este protocolo

ACERCA DE LA TOMA Y PROCESAMIENTO DE MUESTRAS DEL PARTICIPANTE

- Indique el lugar donde se toman las muestras (ejemplo laboratorio local, en el centro, domicilio, otros).
- Indique si guardará transitoriamente las muestras que se enviarán al laboratorio patrocinante. De ser afirmativo, indique el lugar de almacenamiento

Información de laboratorios		
	local	central (si aplica)
Nombre del laboratorio		
País y ciudad del laboratorio		
Indique qué tipo de muestras procesará (ej: sangre, orina, heces, etc)		

DOCUMENTOS A SOMETER EN FORMATO DIGITAL

- **Acerca del Investigador principal**
 - Currículo actualizado. [Anote fecha del curriculum]
 - Certificado de título
 - Carta de compromiso del investigador principal
 - Información del resto del staff, incluyendo al menos los nombres de subinvestigador(es) y coordinador(es) de estudio.

- **Acerca del estudio**
 - 1 copia protocolo inglés y español versión [anote versión]
 - 1 copia de consentimiento informado versión [anote versión]
 - 1 copia de manual del investigador inglés y español [anote versión]
 - 1 copia de material para paciente [anote versión]
 - 1 copia de cualquier otro material a someter [anote una viñeta por cada documento. Anote su respectiva versión]
- **Acerca de patrocinador**
 - Poliza de seguro. Cobertura hasta [indique la fecha de expiración de la póliza]
 - Comprobante de transferencia a cuenta corrienteXXXXXXXXXX

FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO (ICF)

El ICF requiere que los siguientes puntos estén contemplados en el mismo:

- Las unidades de medida deben estar convertidas a una medida simplificada para el paciente
[Responda sí o no]
- Los eventos adversos deben estar acompañados de una definición simplificada para el paciente
[Responda sí o no]

Observaciones: [si lo requiere, anote las observaciones que necesite transmitir al CEC-ICLSR en relación a la documentación presentada]

Sin otro particular, se despide atentamente

[INGRESE FIRMA INVESTIGADOR PRINCIPAL]

[ANOTE NOMBRE Y RUT DE INVESTIGADOR PRINCIPAL]

ANEXO 4: FORMULARIO DE REVISIÓN DE PROYECTOS INICIALES

Este formulario debe ser revisado tomando como base el “FORMULARIO DE SOLICITUD DE REVISIÓN DE PROYECTOS INICIALES” completado por el investigador principal al momento de someter el proyecto.

El CEC-ICLSR tiene la facultad de dividir la revisión entre sus miembros de acuerdo con sus competencias. Una vez realizada la revisión de todos los aspectos por parte de cada miembro asignado, se reunirán en conjunto para revisar sus respuestas y en conjunto decidir la aprobación, objeción o rechazo del proyecto.

Fecha de Sesión: [secretaría administrativa Anotar]

Número de proyecto asignado por CEC-ICLSR: [secretaría administrativa Anotar]

Nombre de protocolo: [secretaría administrativa Anotar]

Investigador Principal: [secretaría administrativa Anotar]

Nombre del centro: [secretaría administrativa Anotar]

Dirección del centro: [secretaría administrativa Anotar]

Patrocinador del estudio: [secretaría administrativa Anotar]

CRO (Si aplica): [secretaría administrativa Anotar, si aplica]

ANÁLISIS DE LA DOCUMENTACIÓN SOMETIDA

Nombre del revisor: [Anotar nombre secretaría administrativa]

¿Fueron sometidos al menos los siguientes documentos? (no importa la versión, el objetivo es indicar si el mínimo de documentación para revisar un estudio fue sometido)

DOCUMENTO	¿FUE SOMETIDO? (marque con x)		OBSERVACIONES
	SÍ	NO	
formulario de solicitud de revisión			
currículo vitae Investigador principal			
certificado de título investigador principal			
carta compromiso Investigador principal			
protocolo inglés			
protocolo español			
formulario de consentimiento informado			
manual del investigador inglés			
manual del investigador español			
tarjeta de identificación			
poliza de seguro			
comprobante de transferencia			

☐ sí

☐ NO

En caso de responder “NO”, el proyecto debe ser objetado:

(INGRESE FIRMA SECRETARIA ADMINISTRATIVA)

(ANOTE NOMBRE Y RUT DE MIEMBRO DE CEC-ICLSR)

DISTRIBUCIÓN DE TAREAS

Señale la distribución de las tareas, si aplica. Para cada tarea puede haber más de un asignado a la revisión.

Item a revisar	Asignación a		Asignación a		Asignación a	
	Nombre	cargo	nombre	cargo	nombre	cargo
Justificación del estudio por parte del Investigador						
Competencias del Investigador						
Análisis póliza de seguro						
Elementos del protocolo						
Analisis Formulario de Consentimiento Informado						

PREGUNTAS CONTESTADAS POR EL INVESTIGADOR PRINCIPAL SECCIÓN “ACERCA DEL ESTUDIO”

¿Las respuestas proporcionadas por el Investigador Principal respecto del protocolo, justifican su realización?

☐ sí

☐ NO

En caso de responder “NO”, justifique sus argumentos:

COMPETENCIAS DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL

¿Su currículum vitae y/o certificado de título demuestra vinculación a la institución donde se realizará la investigación?

☐ sí

☐ NO

En caso de responder “NO”, justifique sus argumentos:

¿De acuerdo con el currículum vitae del Investigador y/o certificado de título, este demuestra idoneidad para realizar el estudio?

☐ Sí

☐ NO

En caso de responder “NO”, justifique sus argumentos:

¿el investigador principal se comprometió formalmente con sus responsabilidades (firmó una carta de compromiso)?

☐ Sí

☐ NO

En caso de responder “NO”, justifique sus argumentos:

ANALISIS DE LA POLIZA DE SEGURO

Asesor jurídico debe revisar e indicar si los elementos de su contenido están debidamente presentes:

ELEMENTOS POLIZA DE SEGURO	Sí	No
Está vigente		
Hace mención a su alcance (estudio clínico)		
Se identifica la compañía aseguradora		
Se identifica el número de póliza		
Se identificó el patrocinador		
Se identifica el nombre del estudio		
Se identifica al asegurado		
En su contenido ¿está debidamente emitida?		

En caso de responder “NO”, justifique sus argumentos:

ANALISIS DE ELEMENTOS DEL PROTOCOLO

¿Están presentes los siguientes elementos en el protocolo?

SECCIÓN DE PROTOCOLO (Revise cada uno de los elemnos del formulario del protocolo. En la sección “verificado por el revisor del CEC-ICLSR” marque con visto bueno los elementos que se cumplen. Marque con una cruz los elementos ausentes o los que no se cumplen y comente al final del análisis en la sección “comentarios a la revisión el protocolo”		verificado por el revisor del CEC-ICLSR
Título	Se debe indicar en el título que la asignación de los sujetos fue aleatoria con el fin de facilitar su identificación como tal	

Sinopsis • ¿Está justificada la elección del control o comparador? • ¿El diseño del estudio es coherente con la pregunta de investigación y los objetivos?	
Antecedentes • En la introducción se debe hacer referencia al conocimiento previo existente en relación al tema del ensayo. Se debe identificar la existencia de ensayos clínicos aleatorizados o revisiones sistemáticas (RS) similares o constatar la ausencia de estos.	
Justificación del estudio • ¿Existe evidencia de estudios no clínicos y clínicos que justifiquen la intervención? • Si corresponde, ¿está justificada la elección de la vía de administración, dosis, pauta de dosificación y periodo de tratamiento?	
Objetivos • Señalar claramente qué persigue el estudio o cuál es hipótesis a comprobar, todo el resto del documento debe estar en concordancia con lo planteado en este punto • ¿Se busca generar información relevante, aún no sea de aplicabilidad inmediata? • ¿Se busca ayudar a mejorar la salud o bienestar de la población? (utilidad social)	
Esquema • Debe reflejar lo establecido en el diseño del estudio • ¿Es un diseño adecuado para los objetivos planteados?	
Cronograma de actividades • Debe ser claramente interpretable	
Diseño del estudio • Describir claramente el tipo de estudio clínico utilizado, por ej: de brazos paralelos, factorial u otro; se debe señalar también el ratio o factor de asignación entre los distintos grupos de intervención • Se deben consignar además cualquier análisis interino o regla de interrupción del ensayo que genere variación entre el número de sujetos estimados y el realmente reclutado	
Justificación de dosis	
Población (criterios de inclusión y exclusión) • ¿Está justificada y equitativa la identificación y elección de la población de estudio? • ¿La inclusión en el estudio es justa para todos los grupos, incluyendo a la población vulnerable? • En caso de incluir población vulnerable ¿se asegura la igualdad de oportunidad de participación del estudio? • ¿Los criterios de inclusión y exclusión están justificados? • Se deben definir claramente los criterios de selección haciendo la diferencia entre aquellos que son de inclusión y aquellos que son de exclusión, así como también los métodos utilizados para el reclutamiento de los pacientes	
Ramas de tratamiento • Se deben describir de forma detallada las intervenciones que se realizarán en ambos grupos, esto incluye tanto a aquellas utilizadas como control (por ejemplo, placebo) como a aquellas a las cuales se les podrá atribuir el efecto, cuando estas intervenciones correspondan a procedimientos será necesario también informar de la experticia de quien las realiza. En este ítem se deberá indicar también cómo y cuándo fueron administradas dichas intervenciones, ello otorga la necesaria replicabilidad al estudio	
Dosis • ¿La dosis se justifica respecto de la proporción riesgo-beneficio?	
Modificación de dosis • ¿Existen criterios claros que expliquen la modificación de la dosis?	
Criterios de discontinuación de tratamiento	
Criterios de retiro de participante	

Procedimientos del estudio	
¿Los procedimientos están acorde al cronograma de actividades?	
metodo enmascaramiento (si aplica)	
- El enmascaramiento se refiere al desconocimiento de quienes participan del estudio respecto de los tratamientos asignados (quienes lo reciben, quienes lo administran, quienes evalúan los resultados y quienes los analizan) y que tiene el fin de evitar sesgos a la hora de obtener los resultados. Se debe indicar quienes de los participantes fueron enmascarados y si se realizó alguna evaluación del éxito del enmascaramiento. No en todos los estudios clínicos es posible realizar enmascaramiento (p. ej. estudios del ámbito quirúrgico), cuando esto ocurre se debe explicitar las razones por las cuales no se utilizó - Si es relevante debe describirse las semejanzas, permite tener mayor claridad respecto al éxito del enmascaramiento	
estratificación del paciente	
- Se debe describir el método utilizado para realizar la aleatorización (tabla de números aleatorios o secuencia de aleatorización mediante programas informáticos) - Se debe consignar además las características de la secuencia y si existieron restricciones en el esquema de aleatorización (estratificación)	
Evaluaciones de seguridad (ej. Examen físico, signos vitales, etc	
Eventos adversos	
¿Hay indicaciones claras acerca de acciones a tomar en caso de haber eventos adversos?	
Anticoncepción, Embarazos en el estudio y lactancia	
¿Se describen métodos anticonceptivos? ¿Se excluyen pacientes embarazadas?	
Plan de análisis estadístico indicando metodo y justificación de población	
¿El tamaño muestral se justifica? - Se debe describir cómo se determinó el tamaño de la muestra, tanto el cálculo como los posibles ajustes realizados para compensar las pérdidas - Se debe indicar cuales fueron los métodos estadísticos utilizados para comparar los grupos en relación con la variable principal y secundarias. ¿Son idóneos los métodos de recolección, manejo y análisis de los datos?	

comentarios a la revisión del protocolo:

ANALISIS FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO (ICF)

El ICF requiere que los siguientes puntos estén contemplados en el mismo:

- Las unidades de medida deben estar convertidas a una medida simplificada para el paciente

☐ SÍ

☐ NO

En caso de responder “NO”, justifique sus argumentos

- Los eventos adversos deben estar acompañados de una definición simplificada para el paciente
 - SÍ
 - NO

En caso de responder “NO”, justifique sus argumentos
- Desde el punto de vista legal, ¿hay algún reparo al formulario de consentimiento informado?
 - SÍ
 - NO

En caso de responder “SÍ”, justifique sus argumentos
- Elementos ICF: verifique que los elementos señalados por el investigador principal respecto de la inclusión de los elementos son correctos

ITEM	
(Revise cada uno de los elemnos del formulario de consentimiento informado. En la sección “verificado por el revisor del CEC-ICLSR” marque con visto bueno los elementos que se cumplen. Marque con una cruz los elementos ausentes o los que no se cumplen y comente al final del análisis en la sección “comentarios al formulario de consentimiento informado”	verificado por el revisor del CEC-ICLSR
Título de la investigación	
Nombre Investigador principal	
teléfono PI de contacto las 24 horas y correo electrónico	
Telefono de atención durante el día	
Nombre y dirección del centro donde se realiza el estudio	
Identificación del Patrocinante o CRO (si corresponde)	
Versión de Formulario de Consentimiento Informado	
Explicación de la investigación Explicar en forma breve y simple en qué consiste el estudio, invitándole a participar. Informar que puede hablar con alguien con quien se sienta cómodo acerca de la investigación y que puede tomarse el tiempo que desee para reflexionar si quiere o no participar. Ejemplo:. Estamos investigando sobre el medicamento X para la enfermedad Z. Le invitamos a participar de esta investigación. No tiene que decidir hoy si participar o no en esta investigación. Antes de decidirse, puede hablar sobre la investigación con alguien que se sienta cómodo	
Selección de participantes Establecer por qué se ha elegido al sujeto para la investigación. Las personas se preguntan la razón de haber sido elegidas para participar, por lo que una pronta explicación puede ayudar a disminuir la confusión o preocupación	
Enunciación del derecho a no participar o a retirarse del estudio Participación Voluntaria Indicar claramente al sujeto que puede elegir participar o no del estudio. Es importante establecer claramente al comienzo que la participación es voluntaria, de manera tal que toda información siguiente sea entendida dentro de tal contexto. Ejemplo: Su participación en esta investigación es totalmente voluntaria. Usted puede elegir participar o no hacerlo. Tanto si elige participar o no, continuarán todos los servicios que reciba en esta clínica y nada cambiará. Usted puede cambiar de idea más tarde y dejar de participar aún cuando haya aceptado antes.	

Información de los aspectos de la atención médica a la que tiene acceso en relación con la investigación	
Justificación, objetivos y procedimientos con su naturaleza, extensión y duración del estudio Propósito u Objetivo del Estudio Explicar en términos habituales el porqué de la investigación. El lenguaje que se use debiera clarificar y no confundir. Se deben usar términos locales y simplificados para la enfermedad y su tratamiento en investigación, ejemplo: Evitar usar términos como patogénesis, indicadores, determinantes, etc. Ejemplo:No existe hasta ahora un medicamento efectivo en tratar la enfermedad Z, de hecho solo se sanan 30 de 100 personas tratadas con el medicamento en uso. Se ha desarrollado un nuevo medicamento, que esperamos funcione mejor. El averiguar si el nuevo medicamento Y en investigación es mejor que XYZ, actualmente en uso, es la razón por la que se realiza esta investigación Procedimientos y Protocolo El/los procedimientos del estudio que se van a seguir, incluyendo todos los procedimientos invasivos. Describir o explicar los procedimientos exactos que se usarán, paso por paso, las pruebas que se harán y todos los medicamentos que se den. Explicar desde el principio qué significan los procedimientos que no sean conocidos (placebo, aleatorización, biopsia, et.). Indique qué procedimientos son rutinarios y si son experimentales o de investigación. Los participantes deben saber qué esperar y qué se espera de ellos. En este formato, esta sección ha sido dividida en dos: primero, una explicación de los procedimientos que no le son conocidos; y segundo, una descripción del proceso: Procedimientos desconocidos Se incluirá esta sección si existen procedimientos desconocidos para el participante. Aleatorización y muestreo ciego: se debe explicar a los participantes qué significa y cuál es la probabilidad que tienen de recibir un fármaco u otro (por ejemplo, probabilidad uno de cuatro de recibir el fármaco en prueba) Ejemplo: Necesitamos comparar los dos fármacos porque no sabemos si el nuevo fármaco contra la enfermedad es mejor que el actualmente disponible para tratar a la malaria. Para hacer esto, pondremos a los participantes en dos grupos. Los grupos son seleccionados por azar, al igual como lanzar una moneda al aire .A los participantes de un grupo se les dará el fármaco en prueba mientras que a los participantes del otro grupo se les dará el fármaco actualmente en uso. Es importante que ni nosotros ni usted sepamos cual de los dos fármacos se le está dando. Esta información estará en nuestros archivos, pero no miraremos estos archivos hasta que esté terminada la investigación. Esta es la mejor manera que tenemos para hacer una prueba sin que nos inflencie lo que pensamos o esperamos que suceda. Entonces compararemos cual de los dos fármacos da mejores resultados. Se le estará observando cuidadosamente y también a los otros participantes durante el estudio. Si llega a preocuparnos lo que el fármaco hace, averiguaremos cuál fármaco está recibiendo y haremos cambios. Si existe algo que le	

preocupe o que le moleste sobre la investigación, por favor hable conmigo o con alguno de los otros investigadores. Uso de fármaco inactivo o placebo: es importante asegurarse de que el participante entienda lo que es un placebo o lo que significa usar un fármaco inactivo. Ejemplo: Un placebo o una medicina inactiva se asemeja a una medicina real pero no lo es. Se trata de una medicina falsa o se pretende que sea una medicina. No tiene efecto sobre la persona porque no hay realmente una medicina en ello. En algunas ocasiones, cuando queremos saber si una nueva medicina funciona, le proporcionamos a algunas personas la nueva medicina y a otras la pretendida o falsa. Para que la investigación sea válida es importante que usted no sepa si ha recibido la medicina real o la pretendida. Esta es una de las mejores maneras que tenemos de saber lo que la medicina que estamos probando es capaz de hacer Uso de una medicina tipo rescate: explicar qué significa y el criterio para su uso. Por ejemplo, en ensayos sobre el dolor. Si el fármaco en prueba no controla el dolor, entonces se podría usar morfina intravenosa como medicina rescate. Ejemplo: Si encontramos que la medicina que se está usando no tiene el efecto deseado, o no tiene el alcance que desearíamos, usaremos lo que se denomina una “medicina rescate”. La medicina que usaremos se denomina QRS y se ha probado que controla el dolor. Si usted halla que el fármaco que estamos probando no detiene su dolor y resulta muy incómodo para usted, podemos usar la medicina rescate para que este bien. Si como parte de la investigación se sustrae una biopsia, entonces se debe explicar si será tomada bajo anestesia local, sedación o anestesia general, y qué tipo de síntomas y efectos secundarios puede esperar el participante bajo cada categoría. Si se han de extraer muestras de sangre, es necesario explicar cuántas veces y cuánta cantidad se necesita, en un lenguaje que la persona entienda	
Tratamiento propuesto y justificación del uso de placebo, si lo hubiera, junto con sus criterios de utilización Tipo de Intervención de Investigación Establecer el tipo de intervención que se usará. Se describirá en detalle posteriormente, en la sección de procedimientos, pero puede ayudar y ser menos confuso para el participante conocer desde el comienzo si, por ejemplo, la investigación se relaciona con una vacuna, una entrevista, una biopsia o una serie de pinchazos en el dedo. Ejemplo: Esta investigación incluirá una única inyección en su brazo así como 4 visitas de seguimiento en la clínica. Información sobre el fármaco en ensayo [Nombre del fármaco] 1) Fase del ensayo y explicar lo que eso significa. Explicar al participante por qué se comparan o prueban los fármacos. 2) Proporcionar tanta información como sea apropiada y entendible sobre el fármaco, tal como su fabricante, o localidad de fabricación y las razones para su desarrollo.	

3) Explicar la experiencia anterior con este fármaco. 4) Explicar comprensiblemente todos los efectos secundarios conocidos, la toxicidad del fármaco, así como los efectos adversos de todos los otros medicamentos que se usan en el ensayo. Se debiera informar a los potenciales participantes de la existencia de algún efecto secundario conocido anticipado y que pudiera suceder en el caso de que ocurra un efecto secundario o un evento inesperado.	
Muestras Biológicas Si las muestras han de usarse solo para esta investigación, entonces se debe mencionar explícitamente que las muestras biológicas obtenidas durante este procedimiento de investigación, serán usadas solamente para la investigación en curso y que serán destruidas después de un número determinado de años, cuando la investigación se haya completado. Si las muestras de sangre o cualquier otro material biológico humano son almacenados por más tiempo que el que dura la investigación, o existe la probabilidad de que se use para otro propósito diferente al mencionado, entonces se debe informar acerca de esto con el fin de obtener el consentimiento específico para el almacenaje y uso de la muestra biológica, en adición al consentimiento para participar en el estudio.	
Descripción del Proceso, Visitas y exámenes Describir al participante lo que sucederá paso por paso, incluyendo las visitas y el cronograma. Ejemplo: Durante la investigación usted deberá visitar cinco veces la clínica. • En la primera visita se le sustraerá una pequeña cantidad de sangre con una jeringa, equivalente a una cucharita de té. Se probará en esta sangre la presencia de sustancias que ayudan a su cuerpo a luchar contra infecciones. También le preguntaremos sobre su salud general, mediremos su altura y su peso • En la próxima visita, que será dos semanas más tarde, le preguntaremos de nuevo acerca de su salud y entonces se le dará o el fármaco en prueba o el que se usa actualmente, como se explicó anteriormente, ni usted ni nosotros sabremos qué fármaco ha recibido, si el que está en prueba o el placebo. • Después de una semana, volverá a la clínica para una prueba de sangre	
Duración La duración prevista de la participación del sujeto de investigación en el estudio, así como el cronograma de visitas al cual se compromete. El número aproximado de sujetos que se espera participen en el estudio. Ejemplo: La investigación durará ____ (número de) días/ o ____ (número de) meses en total. Durante ese tiempo, será necesario que venga a la clínica/hospital/consultorio _____(número de) días, por ____ (número de) horas cada día. Nos gustaría tener un encuentro con usted tres meses después de su última visita a la clínica para un reconocimiento final. En total, se le pedirá que venga 5 veces a la clínica en 6 meses. Al finalizar los seis meses, se finalizará la investigación.	
Las circunstancias y/o razones previstas bajo las cuales se puede dar por terminado el estudio o la participación del sujeto en el estudio	
Responsabilidades, riesgos y eventos adversos posibles o molestias Responsabilidades Describe los compromisos que asume el sujeto de la investigación Riesgos Los riesgos o molestias razonablemente previstos para el sujeto en investigación, y cuando sea el caso, para el embrión, feto o lactante. Se deberá explicar y describir cualquier riesgo posible o anticipado, el nivel de cuidado que estará disponible en el caso de que ocurra un daño, quien proporcionará y quien pagará por tal cuidado. Un riesgo se puede definir como la posibilidad de que ocurra un daño. Se debe proporcionar suficiente	

información acerca de los riesgos de manera que el participante pueda tomar una decisión informada eventos adversos posibles o molestias Explicar y describir el origen y tipo de molestia previsible, además de los efectos secundarios y riesgos que se discutieron anteriormente. Ejemplo: Al participar en esta investigación es posible que experimente molestias como el que le tomemos varias veces la presión sanguínea o pincharle las venas.	
Protección de grupos vulnerables	
Beneficios esperados para el sujeto y la sociedad Mencionar solo aquellas actividades que serán beneficios reales y no aquellas a las que el sujeto tiene derecho aún sin participar. Los beneficios pueden dividirse en beneficios para el individuo, beneficios para la comunidad en que el individuo reside, y beneficios para la sociedad entera en caso de hallar una respuesta a la pregunta de investigación. Ejemplo: Si usted participa en esta investigación, tendrá los siguientes beneficios: cualquier enfermedad en el intervalo será tratada sin costo. Puede que no haya beneficio para usted, pero es probable que su participación nos ayude a encontrar una respuesta a la pregunta de investigación. Puede que no haya beneficio para la sociedad en el presente estado de la investigación, pero es probable que generaciones futuras se beneficien.	
Beneficios y riesgos de los métodos alternativos existentes Alternativas a la Participación Se deben incluir las alternativas de tratamiento, es importante explicar y describir el tratamiento estándar en uso, actualmente. Se deben incluir los procedimientos o tratamientos alternativos disponibles junto a sus beneficios más importantes y potenciales para el sujeto en investigación. Ejemplo: Ud no está obligado a recibir este tratamiento, existen otras alternativas para su enfermedad (describir)	
Usos potenciales de los resultados de la investigación, incluyendo los comerciales Compartiendo los Resultados Cuando sea relevante, se debiera proporcionar el plan para compartir la información con los participantes. Si se tiene un plan en el tiempo para compartir la información, se deberán incluir los detalles. Se debiera también informar al participante de que los hallazgos de la investigación serán compartidos mediante publicaciones y conferencias a un público más amplio. La garantía de comunicación oportuna al sujeto de investigación o a su representante legal de cualquier información nueva que pudiera ser relevante para decidir si mantiene el deseo de continuar su participación en el estudio.	
Garantía de acceso a toda información nueva relevante	
Garantía de protección de privacidad y respeto de la confidencialidad en el tratamiento de datos personales con mención a la metodología a usar para ello Confidencialidad Es necesario señalar el permiso que se otorga a monitores, auditores, al CEI y a la autoridad sanitaria competente para acceder en forma directa a los datos correspondientes al sujeto, que están contenidos en los registros la investigación, para la verificación de los procedimientos y/o datos del estudio clínico, señalando sus alcances, respetando la confidencialidad de la persona de conformidad con lo establecido por las leyes y regulaciones aplicables, y dejando establecido que mediante la firma del documento de consentimiento escrito, el sujeto o su representante legal autorizan dicho acceso. Es necesario dejar claro al sujeto que la información acerca de los	

datos de identificación se mantendrá en forma confidencial, de acuerdo con las leyes y regulaciones aplicables, por lo que no se harán de conocimiento público, asegurando que si los resultados del estudio se publican, la identidad del sujeto participante de la investigación se mantendrá en forma confidencial y resguardada. Es necesario explicar el modo en el cual el equipo de investigación mantendrá la confidencialidad de la información, especialmente en lo referente a la información sobre el participante, que de no participar en el estudio, sus datos tan solo serían conocidos por el médico, pero ahora estarán disponibles para el equipo de investigación. Ejemplo: Nosotros no compartiremos la identidad de aquellos que participen en la investigación. La información que recojamos mediante este proyecto de investigación se mantendrá confidencial. La información acerca de usted que se recogerá durante la investigación será puesta fuera de alcance y nadie, sino los investigadores tendrán acceso a verla. Cualquier información acerca de usted tendrá un número en vez de su nombre. Solo los investigadores sabrán cuál es su número y se mantendrá la información encerrada en cabina con llave. No será compartida ni entregada a nadie, excepto [nombre quien tendrá acceso a la información, tal como patrocinadores de la investigación, su médico, etc.].	
Garantía de cobertura de los gastos generales por la participación en la investigación y las compensaciones que recibirá el sujeto Incentivos Establezca claramente lo que proporcionará a los participantes por participar, Se recomienda proporcionar el reembolso por gastos incurridos al participar en la investigación. Estos pueden incluir, por ejemplo, gastos de viaje y colación. La gratuidad de todos los fármacos, productos y procedimientos relacionados al estudio y los obligados a su provisión y/o financiamiento. La compensación y el tratamiento disponible para la persona en caso de daño o lesión relacionada con el estudio.	
Garantía de seguro para una indemnización por eventuales daños ocasionados por la investigación en el caso de ensayo clínico	
Derecho a negarse a participar o retirarse del estudio Esto es una reconfirmación de que la participación es voluntaria e incluye el derecho a retirarse. Debe constatar que la participación de la persona en el estudio es voluntaria y que puede rehusarse a participar o retirarse del estudio en cualquier momento, sin necesidad de argumentar su decisión, sin penalización o pérdida de los beneficios a los cuales tiene derecho; Ejemplo: Usted no tiene por qué tomar parte en esta investigación si no desea hacerlo. Puede dejar de participar en la investigación en cualquier momento que quiera. Es su elección y todos sus derechos serán respetados.	
Teléfono de contacto y correo electrónico del investigador y del CEC-ICLSR que aprueba la investigación <u>Se debe establecer</u> La seguridad de recibir respuesta oportuna a preguntas, aclaraciones o dudas sobre los procedimientos, riesgos o beneficios relacionados con la investigación. Ejemplo: Si tiene cualquier pregunta puede hacerlas ahora o más tarde, incluso después de haberse iniciado el estudio. Si desea hacer preguntas más tarde, puede contactar cualquiera de las siguientes personas: [nombre, dirección/número de teléfono/e-mail] <u>Se debe establecer que</u> esta propuesta ha sido revisada y aprobada por el Comité Ético Científico Institucional Local IC La Serena Research, fecha, que es un comité cuya tarea es asegurarse de que se protege de daños a los	

participantes en la investigación. Si usted desea averiguar más sobre este comité, contacte [nombre, dirección, número de teléfono.]	
Sección de Firma de Formulario de consentimiento informado Esta sección puede escribirse en primera persona. Debiera incluirse una breve información sobre la investigación seguido de una afirmación similar a la que está en negrita debajo. Si el participante es analfabeto pero da un consentimiento oral, debe firmar un testigo. Un investigador o la persona que realiza el consentimiento informado deben firmar cada consentimiento. A causa de que el formulario es parte integral del consentimiento informado y no un documento por si mismo, la constitución o diseño del formulario debiera reflejar esto. Ejemplo: He sido invitado a participar en la investigación de un nuevo fármaco contra la ----- Entiendo que recibiré una inyección y he de realizar cinco visitas de seguimiento. He sido informado de los riesgos. Sé que puede que no haya beneficios para mi persona y que no se me recompensará más allá de los gastos de viaje. Se me ha proporcionado el nombre de un investigador que puede ser fácilmente contactado usando el nombre y la dirección que se me ha dado de esa persona. He leído la información proporcionada o me ha sido leída. He tenido la oportunidad de preguntar sobre ella y se me ha contestado satisfactoriamente las preguntas que he realizado. Consiento voluntariamente participar en esta investigación y entiendo que tengo el derecho de retirarme de la investigación en cualquier momento sin que afecte en ninguna manera mi cuidado médico. Nombre del Participante _____ Firma del Participante _____ Fecha _____ Día/mes/año Si es analfabeto: Un testigo que sepa leer y escribir debe firmar (si es posible, esta persona debiera ser seleccionado por el participante y no debiera tener conexión con el equipo de investigación). Los participantes analfabetos debieran incluir su huella dactilar también. He sido testigo de la lectura exacta del documento de consentimiento para el potencial participante y el individuo ha tenido la oportunidad de hacer preguntas. Confirmo que el individuo ha dado consentimiento libremente. Nombre del testigo _____ Y Huella dactilar del participante Firma del testigo _____ Fecha _____ Día/mes/año He leído con exactitud o he sido testigo de la lectura exacta del documento de consentimiento informado para el potencial participante y el individuo ha tenido la oportunidad de hacer preguntas. Confirmo que el individuo ha dado consentimiento libremente. Nombre del Investigador _____ Firma del Investigador _____ Fecha _____ Día/mes/año Ha sido proporcionada al participante una copia de este documento de Consentimiento Informado ____ (iniciales del investigador/asistente) Debe haber un campo para registrar la hora de firma del ICF al menos por parte del Investigador que condujo el proceso	

comentarios al formulario de consentimiento informado:

VEREDICTO INTEGRANTES DEL CEC-ICLSR

Tras el análisis de la información provista para el protocolo de la referencia señale su posición respecto de la aprobación del estudio

NOMBRE MIEMBRO	APROBADO	OBJETADO
	(marque x)	(marque x)

En caso de que el proyecto presente una objeción, de manera de transmitir los motivos de objeción al investigador, señale los motivos de objeción y la información solicitada para reevaluar el estudio a continuación:

motivo(s) de objeción	solicitud a enmendar

ANEXO 5: FORMULARIO DE SOMETIMIENTO DE ENMIENDAS A PROYECTO

Número de proyecto asignado por CEC-ICLSR: [Anotar]

Nombre de protocolo: [Anotar]

Investigador Principal: [Anotar]

Nombre del centro: [Anotar]

Dirección del centro: [Anotar]

Patrocinador del estudio: [Anotar]

CRO (Si aplica): [Anotar, si aplica]

Estimados miembros del CEC-ICLSR :

Mediante el presente formulario realizo la notificación de un evento adverso serio ocurrido en el estudio

ACERCA DE LA ENMIENDA

- Enumere los principales cambios que justificaron la realización de la enmienda al protocolo
- ¿A pesar de los cambios de la enmienda, el investigador aún considera que el estudio deba seguir realizándose? Justifique su respuesta
- ¿se modifica algún criterio de elegibilidad? (la modificación de un criterio cuya intención sea explicarlo de mejor manera, no se considera una modificación de criterio de elegibilidad) [CONTESTE SI/NO]
- ¿se modifica el esquema de tratamiento? (esto se refiere a si se adicionan o si se retiran drogas de tratamiento de estudio) [CONTESTE SI/NO]
- ¿esta enmienda hará que el paciente acuda al centro con una frecuencia mayor respecto del protocolo original? [CONTESTE SI/NO]
- ¿hay algún procedimiento nuevo a realizar al paciente respecto del proyecto original que ocasione que el paciente deba proveer alguna muestra adicional, ya sea en cantidad o en frecuencia? [CONTESTE SI/NO]
- ¿hay algún tratamiento concomitante prohibido respecto del protocolo original? [CONTESTE SI/NO]

DOCUMENTOS A SOMETER EN FORMATO DIGITAL

- **Acerca del estudio**
 - 1 copia protocolo inglés y español versión [anote versión]
 - 1 copia de consentimiento informado versión [anote versión] en formato limpio
 - 1 copia de consentimiento informado versión [anote versión] en control de cambios
 - 1 copia de cualquier otro material a someter [anote una viñeta por cada documento. Anote su respectiva versión]
- **Acerca de patrocinador**
 - Comprobante de transferencia a cuenta corrienteXXXXXXXXXX

FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO (ICF)

El ICF requiere que los siguientes puntos estén contemplados en el mismo:

- Las unidades de medida deben estar convertidas a una medida simplificada para el paciente
[Responda sí o no]
- Los eventos adversos deben estar acompañados de una definición simplificada para el paciente
[Responda sí o no]

Observaciones: [si lo requiere, anote las observaciones que necesite transmitir al CEC-ICLSR en relación a la documentación presentada]

Sin otro particular, se despide atentamente

(INGRESE FIRMA INVESTIGADOR PRINCIPAL)

(ANOTE NOMBRE Y RUT DE INVESTIGADOR PRINCIPAL)

ANEXO 6: FORMULARIO DE REVISIÓN DE ENMIENDAS A PROYECTOS

Este formulario debe ser revisado tomando como base el “FORMULARIO DE SOMETIMIENTO DE ENMIENDAS A PROYECTO” completado por el investigador principal al momento de someter el proyecto.

El CEC-ICLSR tiene la facultad de asignar el quorum para revisión dependiendo del impacto de la enmienda al paciente y dividir la revisión entre sus miembros de acuerdo con sus competencias. Una vez realizada la revisión de todos los aspectos por parte de cada miembro asignado, se reunirán en conjunto para revisar sus respuestas y en conjunto decidir la aprobación, objeción o rechazo del proyecto.

Si para todas estas preguntas contestadas por el investigador la respuesta es “No” y tras verificarlo, se considera una enmienda sin impacto al paciente, y se puede realizar una revisión expedita al proyecto (quorum simple). No obstante, el CEC-ICLSR puede identificar algún criterio particular que amerite un impacto significativo al paciente, lo cual se canaliza como enmienda con impacto al paciente.

Si la respuesta a cualquiera de estas preguntas es “sí”, se considera una enmienda con impacto al paciente

Fecha de Sesión: [secretaría administrativa Anotar]

Número de proyecto asignado por CEC-ICLSR: [secretaría administrativa Anotar]

Nombre de protocolo: [secretaría administrativa Anotar]

Investigador Principal: [secretaría administrativa Anotar]

Nombre del centro: [secretaría administrativa Anotar]

Dirección del centro: [secretaría administrativa Anotar]

Patrocinador del estudio: [secretaría administrativa Anotar]

CRO (Si aplica): [secretaría administrativa Anotar, si aplica]

IMPACTO DE LA ENMIENDA EN EL PARTICIPANTE [debe ser verificado por el presidente]

TRAS LA VERIFICACIÓN DE LA ENMIENDA SE CONCLUYE QUE LA ENMIENDA ES (marque on "X")		
	enmienda con impacto en el sujeto	el quorum mínimo para sesionar es de al menos 5 miembros, cumpliendo con los requisitos: • Un experto en ética de la investigación o bioética, formado en dicha disciplina • Un licenciado en derecho • Un representante de la comunidad, quién no es profesional de la salud • Un miembro con experiencia en metodología de la investigación • Al menos miembro independiente a IC La Serena Research
	enmienda sin impacto en el sujeto	el quorum para revisar y aprobar es de al menos dos miembros, debiendo estar ambos de acuerdo con la implementación de la enmienda. En caso de haber disidencia, se debe involucrar al menos un miembro adicional, postergando la enmienda para la siguiente reunión. En caso de haber más miembros involucrados, la enmienda se considera aprobada con veredicto favorable superior al 50%. Los votos de cada miembro y los argumentos de los

		miembros que objeten el proyecto quedarán estipulados en el acta de la reunión
--	--	--

(INGRESE FIRMA PRESIDENTE)

(ANOTE NOMBRE Y RUT DE MIEMBRO DE CEC-ICLSR)

ANALISIS DE LA DOCUMENTACIÓN SOMETIDA

Nombre del revisor: [Anotar nombre secretaria administrativa]

¿Fueron sometidos al menos los siguientes documentos? (no importa la versión, el objetivo es indicar si el mínimo de documentación para revisar un estudio fue sometido)

DOCUMENTO	¿FUE SOMETIDO? (marque con x)		OBSERVACIONES
	SÍ	NO	
formulario de solicitud de revisión			
protocolo inglés			
protocolo español			
formulario de consentimiento informado			
formulario de consentimiento informado con control de cambios			
comprobante de transferencia			

☐ SÍ

☐ NO

En caso de responder “NO”, el proyecto debe ser objetado:

(INGRESE FIRMA SECRETARIA ADMINISTRATIVA)

(ANOTE NOMBRE Y RUT DE MIEMBRO DE CEC-ICLSR)

DISTRIBUCIÓN DE TAREAS

Señale la distribución de las tareas, si aplica. Para cada tarea puede haber más de un asignado a la revisión.

Item a revisar	Asignación a		Asignación a		Asignación a	
	Nombre	cargo	nombre	cargo	nombre	cargo
Justificación del estudio por parte del Investigador						
Competencias del Investigador						
Análisis póliza de seguro						
Elementos del protocolo						
Analisis Formulario de Consentimiento Informado						

ANALISIS DE ELEMENTOS DEL PROTOCOLO

¿Están presentes los siguientes elementos en el protocolo?

SECCIÓN DE PROTOCOLO (Revise cada uno de los elemnos del formulario del protocolo. En la sección “verificado por el revisor del CEC-ICLSR” marque con visto bueno los elementos que se cumplen. Marque con una cruz los elementos ausentes o los que no se cumplen y comente al final del análisis en la sección “comentarios al formulario de consentimiento informado”		verificado por el revisor del CEC-ICLSR
Título Se debe indicar en el título que la asignación de los sujetos fue aleatoria con el fin de facilitar su identificación como tal		
Sinopsis ¿Está justificada la elección del control o comparador? ¿El diseño del estudio es coherente con la pregunta de investigación y los objetivos?		
Antecedentes En la introducción se debe hacer referencia al conocimiento previo existente en relación al tema del ensayo. Se debe identificar la existencia de ensayos clínicos aleatorizados o revisiones sistemáticas (RS) similares o constatar la ausencia de estos.		
Justificación del estudio ¿Existe evidencia de estudios no clínicos y clínicos que justifiquen la intervención? - Si corresponde, ¿está justificada la elección de la vía de administración, dosis, pauta de dosificación y periodo de tratamiento?		
Objetivos - Señalar claramente qué persigue el estudio o cuál es hipótesis a comprobar, todo el resto del documento debe estar en concordancia con lo planteado en este punto ¿Se busca generar información relevante, aún no sea de aplicabilidad inmediata? ¿Se busca ayudar a mejorar la salud o bienestar de la población? (utilidad social)		
Esquema - Debe reflejar lo establecido en el diseño del estudio ¿Es un diseño adecuado paralos objetivos planteados?		
Cronograma de actividades Debe ser claramente interpretable		
Diseño del estudio		

• Describir claramente el tipo de estudio clínico utilizado, por ej: de brazos paralelos, factorial u otro; se debe señalar también el ratio o factor de asignación entre los distintos grupos de intervención • Se deben consignar además cualquier análisis interino o regla de interrupción del ensayo que genere variación entre el número de sujetos estimados y el realmente reclutado	
Justificación de dosis	
Población (criterios de inclusión y exclusión) • ¿Está justificada y equitativa la identificación y elección de la población de estudio? • La inclusión en el estudio es justa para todos los grupos, incluyendo a la población vulnerable? • ¿Los criterios de inclusión y exclusión están justificados? • Se deben definir claramente los criterios de selección haciendo la diferencia entre aquellos que son de inclusión y aquellos que son de exclusión, así como también los métodos utilizados para el reclutamiento de los pacientes	
Ramas de tratamiento • Se deben describir de forma detallada las intervenciones que se realizarán en ambos grupos, esto incluye tanto a aquellas utilizadas como control (por ejemplo, placebo) como a aquellas a las cuales se les podrá atribuir el efecto, cuando estas intervenciones correspondan a procedimientos será necesario también informar de la experticia de quien las realiza. En este ítem se deberá indicar también cómo y cuándo fueron administradas dichas intervenciones, ello otorga la necesaria replicabilidad al estudio	
Dosis • ¿La dosis se justifica respecto de la proporción riesgo-beneficio?	
Modificación de dosis • ¿Existen criterios claros que expliquen la modificación de la dosis?	
Criterios de discontinuación de tratamiento	
Criterios de retiro de participante	
Procedimientos del estudio • Los procedimientos están acorde al cronograma de actividades?	
metodo enmascaramiento (si aplica) • El enmascaramiento se refiere al desconocimiento de quienes participan del estudio respecto de los tratamientos asignados (quienes lo reciben, quienes lo administran, quienes evalúan los resultados y quienes los analizan) y que tiene el fin de evitar sesgos a la hora de obtener los resultados. Se debe indicar quienes de los participantes fueron enmascarados y si se realizó alguna evaluación del éxito del enmascaramiento. No en todos los estudios clínicos es posible realizar enmascaramiento (p. ej. estudios del ámbito quirúrgico), cuando esto ocurre se debe explicitar las razones por las cuales no se utilizó • Si es relevante debe describirse las semejanzas, permite tener mayor claridad respecto al éxito del enmascaramiento	
estratificación del paciente • Se debe describir el método utilizado para realizar la aleatorización (tabla de números aleatorios o secuencia de aleatorización mediante programas informáticos) • Se debe consignar además las características de la secuencia y si existieron restricciones en el esquema de aleatorización (estratificación)	
Evaluaciones de seguridad (ej. Examen físico, signos vitales, etc	
Eventos adversos • ¿Hay indicaciones claras acerca de acciones a tomar en caso de haber eventos adversos?	
Anticoncepción, Embarazos en el estudio y lactancia	

• ¿Se describen métodos anticonceptivos? • ¿Se excluyen pacientes embarazadas?	
Plan de análisis estadístico indicando metodo y justificación de población • ¿El tamaño muestral se justifica? • Se debe describir cómo se determinó el tamaño de la muestra, tanto el cálculo como los posibles ajustes realizados para compensar las pérdidas • Se debe indicar cuales fueron los métodos estadísticos utilizados para comparar los grupos en relación con la variable principal y secundarias. • ¿Son idóneos los métodos de recolección, manejo y análisis de los datos?	

comentarios a la revisión del protocolo:

ANALISIS FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO (ICF)

El ICF requiere que los siguientes puntos estén contemplados en el mismo:

- Las unidades de medida deben estar convertidas a una medida simplificada para el paciente
 - ☐ SÍ
 - ☐ NO
 - En caso de responder “NO”, justifique sus argumentos
- Los eventos adversos deben estar acompañados de una definición simplificada para el paciente
 - SÍ
 - NO
 - En caso de responder “NO”, justifique sus argumentos
- Desde el punto de vista legal, ¿se mantiene lo establecido respecto de la versión anterior?
 - SÍ
 - NO
 - En caso de responder “NO”, justifique sus argumentos
- Elementos ICF: verifique que los elementos señalados por el investigador principal respecto de la inclusión de los elementos son correctos

ITEM (Revise cada uno de los elemnos del formulario de consentimiento informado. En la sección “verificado por el revisor del CEC-ICLSR” marque con visto bueno los elementos que se cumplen. Marque con una cruz los elementos ausentes o los que no se cumplen y comente al final del análisis en la sección “comentarios al formulario de consentimiento informado”	verificado por el revisor del CEC-ICLSR
Título de la investigación	
Nombre Investigador principal	
teléfono PI de contacto las 24 horas y correo electrónico	
Telefono de atención durante el día	

Nombre y dirección del centro donde se realiza el estudio	
Identificación del Patrocinante o CRO (si corresponde)	
Versión de Formulario de Consentimiento Informado	
Explicación de la investigación Explicar en forma breve y simple en qué consiste el estudio, invitándole a participar. Informar que puede hablar con alguien con quien se sienta cómodo acerca de la investigación y que puede tomarse el tiempo que desee para reflexionar si quiere o no participar. Ejemplo:. Estamos investigando sobre el medicamento X para la enfermedad Z. Le invitamos a participar de esta investigación. No tiene que decidir hoy si participar o no en esta investigación. Antes de decidirse, puede hablar sobre la investigación con alguien que se sienta cómodo	
Selección de participantes Establecer por qué se ha elegido al sujeto para la investigación. Las personas se preguntan la razón de haber sido elegidas para participar, por lo que una pronta explicación puede ayudar a disminuir la confusión o preocupación	
Enunciación del derecho a no participar o a retirarse del estudio Participación Voluntaria Indicar claramente al sujeto que puede elegir participar o no del estudio. Es importante establecer claramente al comienzo que la participación es voluntaria, de manera tal que toda información siguiente sea entendida dentro de tal contexto. Ejemplo: Su participación en esta investigación es totalmente voluntaria. Usted puede elegir participar o no hacerlo. Tanto si elige participar o no, continuarán todos los servicios que reciba en esta clínica y nada cambiará. Usted puede cambiar de idea más tarde y dejar de participar aún cuando haya aceptado antes.	
Información de los aspectos de la atención médica a la que tiene acceso en relación con la investigación	
Justificación, objetivos y procedimientos con su naturaleza, extensión y duración del estudio Propósito u Objetivo del Estudio Explicar en términos habituales el porqué de la investigación. El lenguaje que se use debiera clarificar y no confundir. Se deben usar términos locales y simplificados para la enfermedad y su tratamiento en investigación, ejemplo: Evitar usar términos como patogénesis, indicadores, determinantes, etc. Ejemplo:No existe hasta ahora un medicamento efectivo en tratar la enfermedad Z, de hecho solo se sanan 30 de 100 personas tratadas con el medicamento en uso. Se ha desarrollado un nuevo medicamento, que esperamos funcione mejor. El averiguar si el nuevo medicamento Y en investigación es mejor que XYZ, actualmente en uso, es la razón por la que se realiza esta investigación Procedimientos y Protocolo El/los procedimientos del estudio que se van a seguir, incluyendo todos los procedimientos invasivos. Describir o explicar los procedimientos exactos que se usarán, paso por paso, las pruebas que se harán y todos los medicamentos que se den. Explicar desde el principio qué significan los procedimientos que no sean conocidos (placebo, aleatorización, biopsia, et.). Indique qué procedimientos son rutinarios y si son experimentales o de investigación. Los participantes deben saber qué esperar y qué se espera de ellos. En este formato, esta sección ha sido dividida en dos: primero, una explicación de los procedimientos que no le son conocidos; y segundo, una descripción del proceso: Procedimientos desconocidos	

Se incluirá esta sección si existen procedimientos desconocidos para el participante. Aleatorización y muestreo ciego: se debe explicar a los participantes qué significa y cuál es la probabilidad que tienen de recibir un fármaco u otro (por ejemplo, probabilidad uno de cuatro de recibir el fármaco en prueba) Ejemplo: Necesitamos comparar los dos fármacos porque no sabemos si el nuevo fármaco contra la enfermedad es mejor que el actualmente disponible para tratar a la malaria. Para hacer esto, pondremos a los participantes en dos grupos. Los grupos son seleccionados por azar, al igual como lanzar una moneda al aire .A los participantes de un grupo se les dará el fármaco en prueba mientras que a los participantes del otro grupo se les dará el fármaco actualmente en uso. Es importante que ni nosotros ni usted sepamos cual de los dos fármacos se le está dando. Esta información estará en nuestros archivos, pero no miraremos estos archivos hasta que esté terminada la investigación. Esta es la mejor manera que tenemos para hacer una prueba sin que nos inflencie lo que pensamos o esperamos que suceda. Entonces compararemos cual de los dos fármacos da mejores resultados. Se le estará observando cuidadosamente y también a los otros participantes durante el estudio. Si llega a preocuparnos lo que el fármaco hace, averiguaremos cuál fármaco está recibiendo y haremos cambios. Si existe algo que le preocupe o que le moleste sobre la investigación, por favor hable conmigo o con alguno de los otros investigadores. Uso de fármaco inactivo o placebo: es importante asegurarse de que el participante entienda lo que es un placebo o lo que significa usar un fármaco inactivo. Ejemplo: Un placebo o una medicina inactiva se asemeja a una medicina real pero no lo es. Se trata de una medicina falsa o se pretende que sea una medicina. No tiene efecto sobre la persona porque no hay realmente una medicina en ello. En algunas ocasiones, cuando queremos saber si una nueva medicina funciona, le proporcionamos a algunas personas la nueva medicina y a otras la pretendida o falsa. Para que la investigación sea válida es importante que usted no sepa si ha recibido la medicina real o la pretendida. Esta es una de las mejores maneras que tenemos de saber lo que la medicina que estamos probando es capaz de hacer Uso de una medicina tipo rescate: explicar qué significa y el criterio para su uso. Por ejemplo, en ensayos sobre el dolor. Si el fármaco en prueba no controla el dolor, entonces se podría usar morfina intravenosa como medicina rescate. Ejemplo: Si encontramos que la medicina que se está usando no tiene el efecto deseado, o no tiene el alcance que desearíamos, usaremos lo que se denomina una “medicina rescate”. La medicina que usaremos se denomina QRS y se ha probado que controla el dolor. Si usted halla que el fármaco que estamos probando no detiene su dolor y resulta muy incómodo para usted, podemos usar la medicina rescate para que este bien.	
--	--

Si como parte de la investigación se sustrae una biopsia, entonces se debe explicar si será tomada bajo anestesia local, sedación o anestesia general, y qué tipo de síntomas y efectos secundarios puede esperar el participante bajo cada categoría. Si se han de extraer muestras de sangre, es necesario explicar cuántas veces y cuánta cantidad se necesita, en un lenguaje que la persona entienda	
Tratamiento propuesto y justificación del uso de placebo, si lo hubiera, junto con sus criterios de utilización Tipo de Intervención de Investigación Establecer el tipo de intervención que se usará. Se describirá en detalle posteriormente, en la sección de procedimientos, pero puede ayudar y ser menos confuso para el participante conocer desde el comienzo si, por ejemplo, la investigación se relaciona con una vacuna, una entrevista, una biopsia o una serie de pinchazos en el dedo. Ejemplo: Esta investigación incluirá una única inyección en su brazo así como 4 visitas de seguimiento en la clínica. Información sobre el fármaco en ensayo [Nombre del fármaco] 1) Fase del ensayo y explicar lo que eso significa. Explicar al participante por qué se comparan o prueban los fármacos. 2) Proporcionar tanta información como sea apropiada y entendible sobre el fármaco, tal como su fabricante, o localidad de fabricación y las razones para su desarrollo. 3) Explicar la experiencia anterior con este fármaco. 4) Explicar comprensiblemente todos los efectos secundarios conocidos, la toxicidad del fármaco, así como los efectos adversos de todos los otros medicamentos que se usan en el ensayo. Se debiera informar a los potenciales participantes de la existencia de algún efecto secundario conocido anticipado y que pudiera suceder en el caso de que ocurra un efecto secundario o un evento inesperado.	
Muestras Biológicas Si las muestras han de usarse solo para esta investigación, entonces se debe mencionar explícitamente que las muestras biológicas obtenidas durante este procedimiento de investigación, serán usadas solamente para la investigación en curso y que serán destruidas después de un número determinado de años, cuando la investigación se haya completado. Si las muestras de sangre o cualquier otro material biológico humano son almacenados por más tiempo que el que dura la investigación, o existe la probabilidad de que se use para otro propósito diferente al mencionado, entonces se debe informar acerca de esto con el fin de obtener el consentimiento específico para el almacenaje y uso de la muestra biológica, en adición al consentimiento para participar en el estudio.	
Descripción del Proceso, Visitas y exámenes Describir al participante lo que sucederá paso por paso, incluyendo las visitas y el cronograma. Ejemplo: Durante la investigación usted deberá visitar cinco veces la clínica. • En la primera visita se le sustraerá una pequeña cantidad de sangre con una jeringa, equivalente a una cucharita de té. Se probará en esta sangre la presencia de sustancias que ayudan a su cuerpo a luchar contra infecciones. También le preguntaremos sobre su salud general, mediremos su altura y su peso • En la próxima visita, que será dos semanas más tarde, le preguntaremos de nuevo acerca de su salud y entonces se le dará o el fármaco en prueba o el que se usa actualmente, como se explicó anteriormente, ni usted ni nosotros sabremos qué fármaco ha recibido, si el que está en prueba o el placebo. • Después de una semana, volverá a la clínica para una prueba de sangre	

Duración La duración prevista de la participación del sujeto de investigación en el estudio, así como el cronograma de visitas al cual se compromete. El número aproximado de sujetos que se espera participen en el estudio. Ejemplo: La investigación durará ____ (número de) días/ o ____ (número de) meses en total. Durante ese tiempo, será necesario que venga a la clínica/hospital/consultorio _____(número de) días, por ____ (número de) horas cada día. Nos gustaría tener un encuentro con usted tres meses después de su última visita a la clínica para un reconocimiento final. En total, se le pedirá que venga 5 veces a la clínica en 6 meses. Al finalizar los seis meses, se finalizará la investigación.	
Las circunstancias y/o razones previstas bajo las cuales se puede dar por terminado el estudio o la participación del sujeto en el estudio	
Responsabilidades, riesgos y eventos adversos posibles o molestias Responsabilidades Describe los compromisos que asume el sujeto de la investigación Riesgos Los riesgos o molestias razonablemente previstos para el sujeto en investigación, y cuando sea el caso, para el embrión, feto o lactante. Se deberá explicar y describir cualquier riesgo posible o anticipado, el nivel de cuidado que estará disponible en el caso de que ocurra un daño, quien proporcionará y quien pagará por tal cuidado. Un riesgo se puede definir como la posibilidad de que ocurra un daño. Se debe proporcionar suficiente información acerca de los riesgos de manera que el participante pueda tomar una decisión informada eventos adversos posibles o molestias Explicar y describir el origen y tipo de molestia previsible, además de los efectos secundarios y riesgos que se discutieron anteriormente. Ejemplo: Al participar en esta investigación es posible que experimente molestias como el que le tomemos varias veces la presión sanguínea o pincharle las venas.	
Protección de grupos vulnerables	
Beneficios esperados para el sujeto y la sociedad Mencionar solo aquellas actividades que serán beneficios reales y no aquellas a las que el sujeto tiene derecho aún sin participar. Los beneficios pueden dividirse en beneficios para el individuo, beneficios para la comunidad en que el individuo reside, y beneficios para la sociedad entera en caso de hallar una respuesta a la pregunta de investigación. Ejemplo: Si usted participa en esta investigación, tendrá los siguientes beneficios: cualquier enfermedad en el intervalo será tratada sin costo. Puede que no haya beneficio para usted, pero es probable que su participación nos ayude a encontrar una respuesta a la pregunta de investigación. Puede que no haya beneficio para la sociedad en el presente estado de la investigación, pero es probable que generaciones futuras se beneficien.	
Beneficios y riesgos de los métodos alternativos existentes Alternativas a la Participación Se deben incluir las alternativas de tratamiento, es importante explicar y describir el tratamiento estándar en uso, actualmente. Se deben incluir los procedimientos o tratamientos alternativos disponibles junto a sus beneficios más importantes y potenciales para el sujeto en investigación. Ejemplo: Ud no está obligado a recibir este tratamiento, existen otras alternativas para su enfermedad (describir)	
Usos potenciales de los resultados de la investigación, incluyendo los comerciales	

Compartiendo los Resultados Cuando sea relevante, se debiera proporcionar el plan para compartir la información con los participantes. Si se tiene un plan en el tiempo para compartir la información, se deberán incluir los detalles. Se debiera también informar al participante de que los hallazgos de la investigación serán compartidos mediante publicaciones y conferencias a un público más amplio. La garantía de comunicación oportuna al sujeto de investigación o a su representante legal de cualquier información nueva que pudiera ser relevante para decidir si mantiene el deseo de continuar su participación en el estudio.	
Garantía de acceso a toda información nueva relevante	
Garantía de protección de privacidad y respeto de la confidencialidad en el tratamiento de datos personales con mención a la metodología a usar para ello Confidencialidad Es necesario señalar el permiso que se otorga a monitores, auditores, al CEI y a la autoridad sanitaria competente para acceder en forma directa a los datos correspondientes al sujeto, que están contenidos en los registros la investigación, para la verificación de los procedimientos y/o datos del estudio clínico, señalando sus alcances, respetando la confidencialidad de la persona de conformidad con lo establecido por las leyes y regulaciones aplicables, y dejando establecido que mediante la firma del documento de consentimiento escrito, el sujeto o su representante legal autorizan dicho acceso. Es necesario dejar claro al sujeto que la información acerca de los datos de identificación se mantendrá en forma confidencial, de acuerdo con las leyes y regulaciones aplicables, por lo que no se harán de conocimiento público, asegurando que si los resultados del estudio se publican, la identidad del sujeto participante de la investigación se mantendrá en forma confidencial y resguardada. Es necesario explicar el modo en el cual el equipo de investigación mantendrá la confidencialidad de la información, especialmente en lo referente a la información sobre el participante, que de no participar en el estudio, sus datos tan solo serían conocidos por el médico, pero ahora estarán disponibles para el equipo de investigación. Ejemplo: Nosotros no compartiremos la identidad de aquellos que participen en la investigación. La información que recojamos mediante este proyecto de investigación se mantendrá confidencial. La información acerca de usted que se recogerá durante la investigación será puesta fuera de alcance y nadie, sino los investigadores tendrán acceso a verla. Cualquier información acerca de usted tendrá un número en vez de su nombre. Solo los investigadores sabrán cuál es su número y se mantendrá la información encerrada en cabina con llave. No será compartida ni entregada a nadie, excepto [nombre quien tendrá acceso a la información, tal como patrocinadores de la investigación, su médico, etc.].	
Garantía de cobertura de los gastos generales por la participación en la investigación y las compensaciones que recibirá el sujeto Incentivos Establezca claramente lo que proporcionará a los participantes por participar, Se recomienda proporcionar el reembolso por gastos incurridos al participar en la investigación. Estos pueden incluir, por ejemplo, gastos de viaje y colación. La gratuidad de todos los fármacos, productos y procedimientos relacionados al estudio y los obligados a su provisión y/o financiamiento. La compensación y el tratamiento disponible para la persona en caso de daño o lesión relacionada con el estudio.	
Garantía de seguro para una indemnización por eventuales daños ocasionados por la investigación en el caso de ensayo clínico	

Derecho a negarse a participar o retirarse del estudio Esto es una reconfirmación de que la participación es voluntaria e incluye el derecho a retirarse. Debe constatar que la participación de la persona en el estudio es voluntaria y que puede rehusarse a participar o retirarse del estudio en cualquier momento, sin necesidad de argumentar su decisión, sin penalización o pérdida de los beneficios a los cuales tiene derecho; Ejemplo: Usted no tiene por qué tomar parte en esta investigación si no desea hacerlo. Puede dejar de participar en la investigación en cualquier momento que quiera. Es su elección y todos sus derechos serán respetados.	
Teléfono de contacto y correo electrónico del investigador y del CEC-ICLSR que aprueba la investigación <u>Se debe establecer</u> La seguridad de recibir respuesta oportuna a preguntas, aclaraciones o dudas sobre los procedimientos, riesgos o beneficios relacionados con la investigación. Ejemplo: Si tiene cualquier pregunta puede hacerlas ahora o más tarde, incluso después de haberse iniciado el estudio. Si desea hacer preguntas más tarde, puede contactar cualquiera de las siguientes personas: [nombre, dirección/número de teléfono/e-mail] <u>Se debe establecer que</u> esta propuesta ha sido revisada y aprobada por el Comité Ético Científico Institucional Local IC La Serena Research, fecha, que es un comité cuya tarea es asegurarse de que se protege de daños a los participantes en la investigación. Si usted desea averiguar más sobre este comité, contacte [nombre, dirección, número de teléfono.]	
Sección de Firma de Formulario de consentimiento informado Esta sección puede escribirse en primera persona. Debiera incluirse una breve información sobre la investigación seguido de una afirmación similar a la que está en negrita debajo. Si el participante es analfabeto pero da un consentimiento oral, debe firmar un testigo. Un investigador o la persona que realiza el consentimiento informado deben firmar cada consentimiento. A causa de que el formulario es parte integral del consentimiento informado y no un documento por si mismo, la constitución o diseño del formulario debiera reflejar esto. Ejemplo: He sido invitado a participar en la investigación de un nuevo fármaco contra la ----- Entiendo que recibiré una inyección y he de realizar cinco visitas de seguimiento. He sido informado de los riesgos. Sé que puede que no haya beneficios para mi persona y que no se me recompensará más allá de los gastos de viaje. Se me ha proporcionado el nombre de un investigador que puede ser fácilmente contactado usando el nombre y la dirección que se me ha dado de esa persona. He leído la información proporcionada o me ha sido leída. He tenido la oportunidad de preguntar sobre ella y se me ha contestado satisfactoriamente las preguntas que he realizado. Consiento voluntariamente participar en esta investigación y entiendo que tengo el derecho de retirarme de la investigación en cualquier momento sin que afecte en ninguna manera mi cuidado médico. Nombre del Participante _____ Firma del Participante _____ Fecha _____ Día/mes/año Si es analfabeto: Un testigo que sepa leer y escribir debe firmar (si es posible, esta persona debiera ser seleccionado por el participante y no debiera tener conexión con el equipo de investigación). Los participantes analfabetos debieran incluir su huella dactilar también.	

He sido testigo de la lectura exacta del documento de consentimiento para el potencial participante y el individuo ha tenido la oportunidad de hacer preguntas. Confirmo que el individuo ha dado consentimiento libremente. Nombre del testigo _____ Y Huella dactilar del participante Firma del testigo _____ Fecha _____ Día/mes/año He leído con exactitud o he sido testigo de la lectura exacta del documento de consentimiento informado para el potencial participante y el individuo ha tenido la oportunidad de hacer preguntas. Confirmo que el individuo ha dado consentimiento libremente. Nombre del Investigador _____ Firma del Investigador _____ Fecha _____ Día/mes/año Ha sido proporcionada al participante una copia de este documento de Consentimiento Informado ____ (iniciales del investigador/asistente) Debe haber un campo para registrar la hora de firma del ICF al menos por parte del Investigador que condujo el proceso	
--	--

comentarios al formulario de consentimiento informado:

VEREDICTO INTEGRANTES DEL CEC-ICLSR

Tras el análisis de la información provista para el protocolo de la referencia señale su posición respecto de la aprobación del estudio

NOMBRE MIEMBRO	APROBADO (marque x)	OBJETADO (marque x)

En caso de que el proyecto presente una objeción, de manera de transmitir los motivos de objeción al investigador, señale los motivos de objeción y la información solicitada para reevaluar el estudio a continuación:

motivo(s) de objeción	solicitud a enmendar

--	--

ANEXO 7: FORMULARIO DE INFORME DE AVANCE

(El plazo comienza a contar desde la fecha de aprobación inicial del proyecto)

Número de proyecto asignado por CEC-ICLSR: [Anotar]

Número de informe de avance [Anotar#1, #2, etc según cuantos informed se hayan presentado previamente]

Nombre de protocolo: [Anotar]

Investigador Principal: [Anotar]

Nombre del centro: [Anotar]

Dirección del centro: [Anotar]

Patrocinador del estudio: [Anotar]

CRO (Si aplica): [Anotar, si aplica]

Estimados miembros del CEC-ICLSR:

Mediante el presente formulario envío los datos para el informe de avance semestral:

HISTORIAL INFORMES DE AVANCE SOMETIDOS AL CEC-ICLSR

fecha aprobación inicial	fecha sometim einto informe de avance #1	fecha sometim einto informe de avance #2	fecha sometim einto informe de avance #3	fecha sometim einto informe de avance #4	fecha sometim einto informe de avance #5	fecha sometim einto informe de avance #6	fecha sometim einto informe de avance #7	fecha sometim einto informe de avance #8

RESUMEN PARTICIPANTES DEL CENTRO

Número de sujetos enrolados	Numero de sujetos randomizados	Numero de sujetos discontinuados del tratamiento y sus motivos (por ejemplo, termino de esquema, toxicidad, etc)	Numero de sujetos que abandonaron estudio, y sus motivos	Numero de sujetos que terminaron el estudio

RESUMEN EVENTOS ADVERSOS SERIOS

Número de sujeto	Evento	fecha de inicio	fecha de termino	¿es relacionado al tratamiento?	acción tomada con el tratamiento

DESVIACIONES DE PROTOCOLO

Liste las desviaciones de protocolo identificadas en su centro

Número de sujeto	resumen desvío	¿es significativo o no significativo?	resuma acciones tomadas para su resolución

CONCLUSIONES

De acuerdo con la información proporcionada, ¿es recomendable continuar con la realización del estudio? Fundamente su respuesta

Sin otro particular se despide atentamente

(INGRESE FIRMA INVESTIGADOR PRINCIPAL)

(ANOTE NOMBRE Y RUT DE INVESTIGADOR PRINCIPAL)

NOTA: junto a este informe debe ir acompañado el comprobante de transferencia

ANEXO 8: FORMULARIO DE NOTIFICACIÓN DE EVENTOS ADVERSOS SERIOS (SAEs)

Marque la opción:

- ☐ Inicial
- ☐ Seguimiento
- ☐ Cierre del evento

Número de proyecto asignado por CEC-ICLSR : [Anotar]

Nombre de protocolo: [Anotar]

Investigador Principal: [Anotar]

Nombre del centro: [Anotar]

Dirección del centro: [Anotar]

Patrocinador del estudio: [Anotar]

CRO (Si aplica): [Anotar, si aplica]

Estimados miembros del CEC-ICLSR:

Mediante el presente formulario realizo la notificación de un evento adverso serio ocurrido en el estudio

INFORMACIÓN DEL SUJETO DE ESTUDIO

- Número de paciente [Anotar]
- Iniciales del paciente [Anotar]
- Sexo [Anotar]

INFORMACIÓN DEL EVENTO

- Nombre del evento:
- Fecha de toma de conocimiento: [Anotar]
- Fecha de inicio del evento: [Anotar]
- Criterio de seriedad: [marque la opción]
 - ☐ Muerte
 - ☐ Hospitalización o prolongación de la hospitalización
 - ☐ Discapacidad, invalidez significativa o persistencia
 - ☐ Riesgo vital
 - ☐ Anomalía congénita
 - ☐ Otra condición medicamente importante

DESCRIPCIÓN DEL EVENTO

Describa el evento adverso serio. En la narrativa considere los siguientes aspectos:

- Rama de tratamiento y dosis
- Relación con el tratamiento del estudio. De no estar relacionado, indicar a qué se asocia
- Acción tomada con el tratamiento del estudio

- Tratamiento para el evento, dosis y fecha de inicio de la terapia

Sin otro particular se despide atentamente

(INGRESE FIRMA INVESTIGADOR PRINCIPAL)

(ANOTE NOMBRE Y RUT DE INVESTIGADOR PRINCIPAL)

[anote fecha]

ANEXO 9: FORMULARIO DE REVISIÓN DE EVENTOS ADVERSOS SERIOS (SAEs)

Este formulario de revisión de eventos adversos serios se implementará para cada protocolo. Siendo un “documento vivo”, este actuará como bitácora de revisión y seguimiento de todos los eventos adversos serios notificados por el centro para un protocolo en particular. Se debe ir actualizando conforme el investigador vaya haciendo llegar eventos adversos serios, incluyendo sus actualizaciones, hasta el desenlace del evento. En esta bitácora se registrarán los comentarios (si lo hubiere) de cada evento y si se enviaron al investigador principal para su aclaración

Número de proyecto asignado por CEC-ICLSR: [Anotar]

Nombre de protocolo: [Anotar]

Investigador Principal: [Anotar]

INFORMACIÓN DEL EVENTO ADVERSO SERIO						REVISIÓN DEL CEC-ICLSR			
sujeeto	nombre de evento adverso	fecha de toma de conocimiento del evento por parte del centro	fecha de notificación del evento por parte del investigador	fecha de fin del evento (en algunos casos podría coincidir con la fecha de notificación inicial)	ingrese fechas de actualizaciones del evento (si aplica)	fecha de notificación inicial ocurrió en menos de 2 días hábiles desde la toma de conocimiento? (anote Sí/No)	comentarios enviados al investigador (si aplica)	fecha de envío de comentarios (si aplica)	fecha de recepción de comentarios del investigador (si aplica)

ANEXO 10: FORMULARIO DE CONDUCCION DE VISITAS EN TERRENO

NUMERO INTERNO DE PROTOCOLO	NOMBRE DE PROTOCOLO	INVESTIGADOR PRINCIPAL	ESTABLECIMIENTO	FECHA DE NOTIFICACIÓN DE LA VISITA

MOTIVO DE LA VISITA (INDICAR CON UNA X)	
	desviaciones significativas graves y recurrentes, que impactan o que potencialmente impactan la seguridad del sujeto de investigación
	investigador cae en reiterativos desvíos a sus responsabilidades o compromisos con la oportuna información delineada en la sección “observaciones al curso de la investigación
	investigador es denunciado por un incumplimiento al artículo 27 del reglamento de la ley 20.120
	otro (indicar motivo):

ASISTENTES

INTEGRANTES DEL CEC-ICLSR	Miebro 1	Miebro 2	Miebro 3	Miebro 4	Miebro 5
NOMBRE					
CARGO					

INTEGRANTES DEL CENTRO	Asistente 1	Asistente 2	Asistente 3	Asistente 4	Asistente 5
NOMBRE					
CARGO					

DOCUMENTACIÓN SOLICITADA/REVISADA

Anote toda la documentación que se solicitó al momento de anunciar la visita, junto con toda la documentación adicional revisada en terreno, incluyendo viáticos, fichas clínicas, carta de autorización del director, comunicaciones de implementaciones de enmiendas, etc

NUMERO INTERNO DE PROTOCOLO	DOCUMENTO

RESPECTO DE LA DOCUMENTACIÓN REVISADA:	SI	NO	NO APLICA	EVIDENCIA
Entre los reportes de monitoreo revisados, ¿hay algún desvío significativo no notificado al CEC-ICLSR?				
entre los desvíos significativos revisados ¿se han tomado las acciones preventivas y correctivas comprometidas en las cartas de notificación emitidas al CEC-ICLSR previamente?				
¿Se ha llevado a cabo adecuadamente el proceso de consentimiento informado?				
¿El reclutamiento de pacientes comenzó posterior a la autorización del director, aprobación del CEC-ICLSR y notificación del patrocinador?				
¿Se incorporó algún paciente al estudio sin firmar el formulario de consentimiento informado?				
¿se han implementado enmiendaas si las debidas aprobaciones?				
¿Existen eventos adversos serios no notificados al CEC-ICLSR?				
¿los pacientes firmaron el formulario de consentimiento informado perteneciente a la versión vigente del protocolo? (protocolo original o enmienda)				
¿existe evidencia de que los pacientes no están incurriendo en gastos personales por su participación en el estudio?				

OTRAS OBSERVACIONES (SI APLICA)

CONCLUSIONES, RECOMENDACIONES Y VEREDICTO TRAS LA VISITA:

FIRMA DE MIEMBROS DEL CEC-ICLSR QUE ASISTIERON							
DATOS	ASISTENTE 1	ASISTENTE 2	ASISTENTE 3	ASISTENTE 4	ASISTENTE 5	ASISTENTE 6	ASISTENTE 7
Firma							
Nombre							
Cargo							
Rut							

Ingrese fecha:

ANEXO 11: CARTA DE COMPROMISO DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL PARA SOMETIMIENTO DE PROYECTOS

Nombre de protocolo: [Anotar]

Investigador Principal: [Anotar]

Nombre del centro: [Anotar]

Dirección del centro: [Anotar]

Patrocinador del estudio: [Anotar]

CRO (Si aplica): [Anotar, si aplica]

Mediante la presente carta, yo (nombre del investigador principal), RUT (ingresar rut), en calidad de Investigador Principal me comprometo a:

- Declarar cualquier tipo de conflicto de interés con el proyecto
- Asegurar que el proceso de consentimiento informado sea conducido de manera que promueva la autonomía del potencial participante, verificando su entendimiento y comunicando apropiadamente los riesgos y potenciales beneficios del ensayo clínico
- Comunicar los Eventos Adversos Serios (SAEs) con prontitud al CEC-ICLSR dentro de un plazo máximo 2 días hábiles desde la toma de conocimiento ocurridos en el transcurso del estudio, adhiriéndome al lineamiento del protocolo de investigación, el cual define el evento y delimita el periodo del protocolo para su reporte.
- Proveer los resguardos necesarios para los pacientes que sufrieran eventos adversos relacionados a la droga de estudio o a procedimientos del estudio
- Proveer una justificación ética científica para la realización del proyecto
- Cumplir con los lineamientos de estándar 10 de la norma técnica 151
- Cumplir con los requisitos consignados en el reglamento interno del Comité Ético Científico IC La Serena Research
- Reportar al Comité cualquier desviación del protocolo
- Hacer informes de seguimiento y reportarlos al CEC-ICLSR
- Hacer un informe final al término del estudio y reportarlo al Comité
- Comunicar al Comité la suspensión de un estudio, enviando un informe con los resultados obtenidos, las razones de suspensión y el programa de acción en relación con los sujetos participantes
- Garantizar que los datos entregados sean íntegros y confiables, cumpliendo con el protocolo autorizado

(INGRESE FIRMA INVESTIGADOR PRINCIPAL)

(ANOTE NOMBRE Y RUT DE INVESTIGADOR PRINCIPAL)

**ANEXO 12: FORMULARIO DE NOTIFICACIÓN DE SOSPECHAS DE REACCIONES GRAVES
INESPERADAS (SUSARs)**

(Los SUSARs serán recibidos con una periodicidad mínima que estime el patrocinador y con una periodicidad máxima semestral)

Número de proyecto asignado por CEC-ICLSR: [Anotar]

Nombre de protocolo: [Anotar]

Investigador Principal: [Anotar]

Nombre del centro: [Anotar]

Dirección del centro: [Anotar]

Patrocinador del estudio: [Anotar]

CRO (Si aplica): [Anotar, si aplica]

Estimados miembros del CEC-ICLSR:

Mediante el presente formulario resumo la notificación de SUSARs para la molécula señalada. Adjunto a este formulario se envía un listado para su conocimiento, además de cada uno de los SUSARs

- molécula: [Indique molécula]
- periodo a notificar: [Indique el periodo desde la fecha del más antiguo al más reciente de los documentos que está adjuntando]
- periodo anterior notificado [Indique el periodo desde la fecha del más antiguo al más reciente de la notificación de SUSARs anterior]
- versión vigente Manual del Investigador [Indique versión vigente manual del investigador]

Comentarios del investigador:

- ¿De los eventos notificados, hay alguno o algunos que sea de su preocupación?
- ¿De los eventos notificados, hay alguno que haya sido identificado en su centro?

(INGRESE FIRMA INVESTIGADOR PRINCIPAL)

(ANOTE NOMBRE Y RUT DE INVESTIGADOR PRINCIPAL)

[anote fecha]

ANEXO 13: FORMULARIO DE NOTIFICACIÓN DE DESVÍOS SIGNICATIVOS

(Además de los desvíos que el patrocinador califique como significativos por su riesgo de alterar significativamente los resultados del protocolo, este debe incluir los que ponen en riesgo potencial al sujeto de investigación. En el caso de este tipo de desvíos se exigirá al investigador indicar una causa raíz a la ocurrencia de desvíos significativos e indicar las acciones correctivas y preventivas para el mismo. Estos desvíos se deben presentar a los 15 días hábiles desde que el patrocinador lo indique al investigador formalmente, ya sea en el reporte de monitoreo o en un correo formal, lo que sea que ocurra antes. Esta notificación deberá incluirse de igual manera en el informa anual)

Número de proyecto asignado por CEC-ICLSR: [Anotar]

Nombre de protocolo: [Anotar]

Investigador Principal: [Anotar]

Nombre del centro: [Anotar]

Dirección del centro: [Anotar]

Patrocinador del estudio: [Anotar]

CRO (Si aplica): [Anotar, si aplica]

Estimados miembros del CEC-ICLSR:

Mediante el presente formulario realizo el siguiente reporte de desvío(s) significativo (s)

Número de sujeto	fecha confirmación desvío significativo	resumen desvío	causa raíz	acciones preventivas (si aplica)	acciones correctivas (si aplica)

Comentarios del investigador (si aplica): [en esta sección incluya todo comentario que considere que facilite esclarecer la información proporcionada en la tabla]

Sin otro particular se despide atentamente

(INGRESE FIRMA INVESTIGADOR PRINCIPAL)

(ANOTE NOMBRE Y RUT DE INVESTIGADOR PRINCIPAL)

ANEXO 14: FORMULARIO DE NOTIFICACIÓN DE CIERRE DE CENTRO

Número de proyecto asignado por CEC-ICLSR: [Anotar]

Nombre de protocolo: [Anotar]

Investigador Principal: [Anotar]

Nombre del centro: [Anotar]

Dirección del centro: [Anotar]

Patrocinador del estudio: [Anotar]

CRO (Si aplica): [Anotar, si aplica]

Estimados miembros del CEC-ICLSR:

Mediante el presente formulario notifico el cierre de mi centro en el estudio de la referencia

HISTORIAL INFORMES DE AVANCE SOMETIDOS AL CEC-ICLSR

fecha aproba ción inicial	fecha sometim einto informe de avance #1	fecha sometim einto informe de avance #2	fecha sometim einto informe de avance #3	fecha sometim einto informe de avance #4	fecha sometim einto informe de avance #5	fecha sometim einto informe de avance #6	fecha sometim einto informe de avance #7	fecha sometim einto informe de avance #8

RESUMEN PARTICIPANTES DEL CENTRO

Número de sujetos enrolados	Numero de sujetos randomizados	Numero de sujetos discontinuados del tratamiento y sus motivos (por ejemplo, termino de esquema, toxicidad, etc)	Numero de sujetos que abandonaron estudio, y sus motivos	Numero de sujetos que terminaron el estudio

RESUMEN EVENTOS ADVERSOS SERIOS

Número de sujeto	evento	fecha de inicio	fecha de termino	¿es relacionado al tratamiento?	acción tomada con el tratamiento

DESVIACIONES DE PROTOCOLO

Liste las desviaciones de protocolo identificadas en su centro

Número de sujeto	resumen desvío	¿es significativo o no significativo?	resuma acciones tomadas para su resolución

DROGA DE ESTUDIO

Señale la fecha con la cual la droga fue retirada del centro:

VISITA DE CIERRE

Señale la fecha de la visita de monitoreo de cierre del estudio, si no se ha realizado, señale la fecha tentativa:

HALLAZGOS DE MONITOREO

El CEC-ICLSR de ética recomienda que al momento de realizar esta notificación ya no haya hallazgos abiertos pesquisados durante las visitas de monitoreo.

A la fecha de notificación del cierre del centro ¿existen hallazgos sin resolver? (Si la respuesta es sí, justifique el por qué se encuentran abiertos y estatus de resolución)

Número de sujeto	descripción hallazgo	acción propuesta	estatus acción propuesta

Sin otro particular se despide atentamente

(INGRESE FIRMA INVESTIGADOR PRINCIPAL)

(ANOTE NOMBRE Y RUT DE INVESTIGADOR PRINCIPAL)

NOTA: junto a este informe debe ir acompañado el comprobante de transferencia

[anote fecha]

ANEXO 15: FORMULARIO DE NOTIFICACIÓN DE INFORME FINAL DEL ESTUDIO

Número de proyecto asignado por CEC-ICLSR: [Anotar]

Nombre de protocolo: [Anotar]

Investigador Principal: [Anotar]

Nombre del centro: [Anotar]

Dirección del centro: [Anotar]

Patrocinador del estudio: [Anotar]

CRO (Si aplica): [Anotar, si aplica]

Estimados miembros del CEC-ICLSR:

Mediante el presente formulario adjunto informe los resultados del estudio clínico a nivel global

Sin otro particular se despide atentamente

(INGRESE FIRMA INVESTIGADOR PRINCIPAL)

(ANOTE NOMBRE Y RUT DE INVESTIGADOR PRINCIPAL)

ANEXO 16: MODELO DE ACTA DE SESIÓN CEC-ICLSR

ACTA N°	
FECHA SESIÓN	
DURACIÓN	
FECHA PROXIMA REUNIÓN	

INTEGRANTES PRESENTES			
NOMBRE Y APELLIDO	CARGO	ASISTENCIA PRESENCIAL	ASISTENCIA TELEMATICA
INTEGRANTES AUSENTES			
NOMBRE Y APELLIDO	CARGO	ASISTENCIA PRESENCIAL	ASISTENCIA TELEMATICA

ASISTENCIA DE CONSULTORES EXTERNOS: ____ SÍ; ____ NO			
NOMBRE Y APELLIDO	PROFESIÓN	PROYECTO ASIGNADO	SECCIÓN DE PROYECTO POR LO QUE SE LE CONVOVA

TEMAS TRATADOS DURANTE LA REUNIÓN

¿Se revisó algún sometimiento inicial o alguna enmienda al protocolo para evaluar durante esta reunión?

☐

SÍ

☐

NO

En caso de responder sí, completar la tabla resumen (en la sección “desarrollo reunión” se proveerán más detalles que se resumen en esta tabla:

PROTOCOLO (indique numero interno)	SOMETIMIENTO INICIAL (marque x)	SOMETIMIENTO ENMIENDA (marque x)	APROBADO (marque x)	OBJETADO (marque x)	PENDIENTE (marque x)

(EN CASO DE SER SÍ, NO OLVIDAR COMPLETAR LISTADO DE ACUERDOS RELEVANTES COMPLEMENTARIOS A PAUTAS)

COMPROMISOS ADQUIRIDOS EN LA REUNIÓN			
N°	COMPROMISO	RESPONSABLE	PLAZO

Firma de acta

FIRMA DE ACTA DE REUNIÓN							
DATOS	ASISTENTE 1	ASISTENTE 2	ASISTENTE 3	ASISTENTE 4	ASISTENTE 5	ASISTENTE 6	ASISTENTE 7
Firma							
Nombre							
Cargo							
Rut							

ANEXO 17: FORMULARIO DE DECLARACIÓN DE ADHERENCIA A CODIGO DE CONDUCTA

Declarante es (indique con una “x”):

- ☐ MIEMBRO DEL CEC-ICLSR
- ☐ CONSULTOR EXTERNO

A quien pueda interesar:

Mediante la siguiente carta certifico que he revisado y comprendido código de conducta estipulado en el reglamento interno del CEC-ICLSR, versión 3.0-15 marzo 2023 el cual se detalla a continuación

Código de conducta

En función de delinear el comportamiento del CEC-ICLSR y sus miembros en función de la protección de los participantes de la investigación, es que elabora el código de conducta con el que los miembros del CEC-ICLSR se comprometen a seguir a cabalidad desde el momento de su incorporación aceptando adherirse al código de conducta. Se debe transparentar todo conflicto para adherirse a él, informándolo abiertamente entre los miembros del CEC-ICLSR. Los principios del código de conducta son:

- Principio de Autonomía e independencia
- Principio de Transparencia y manejo de conflictos de interés
- Principio de Confidencialidad
- Principio de Responsabilidad

Al momento de la incorporación de una persona como potencial miembro, por orden del presidente, la secretaria entrega el código de conducta del CEC-ICLSR, el cual debe ser revisado a cabalidad por esta. En plena libertad puede aceptar o rechazar el código, lo cual condiciona su incorporación como miembro del CEC-ICLSR.

Ante la comprobación de una infracción al código de conducta que por consenso de los miembros del CEC-ICLSR cataloguen como grave (infracciones graves a la autonomía e independencia, manejo de los conflictos de interés y transparencia, confidencialidad, responsabilidad), como consecuencia corresponderá la destitución inmediata del integrante del CEC-ICLSR. En dicho caso, el presidente del CEC-ICLSR deberá notificar al miembro, mediante carta formal, y de igual manera deberá informar al Director de la Institución y a la autoridad sanitaria (referente en bioética SEREMI de salud Coquimbo), en un plazo no superior de diez días hábiles desde la confección de la carta de remoción del miembro del CEC-ICLSR. La carta deberá identificar tanto al miembro como también describir la infracción al código de conducta. Tras la remoción del miembro, el comité deberá realizar la búsqueda de un miembro suplente con al menos los mismos requisitos que reunía el miembro removido de acuerdo con el mecanismo estipulado en este reglamento.

Principio de Autonomía e independencia

El CEC-ICLSR no estará sometido a ninguna influencia externa. Cuando se habla de independencia de un CEC-ICLSR, ésta se refiere en relación con:

- La dirección de la Serena Research
- Los investigadores

- Los patrocinadores
- Las organizaciones de investigación por contrato
- Cualquier agente que represente o abogue por un interés en relación con la evaluación sobre un estudio que pueda realizar, un miembro del CEC-ICLSR o el CEC-ICLSR en pleno

En línea con aquello, ningún miembro del CEC-ICLSR, ni el CEC-ICSR como entidad puede recibir regalos o puede ser contratado mediante pago remunerado para asesorías a entidades de investigación. Los miembros del CEC deben evitar conductas que puedan ser interpretadas como una influencia del investigador

El pago del arancel por los investigadores será gestionado y recepcionado por la institución IC La Serena Research, sin que los miembros del comité tengan incidencia en ello

No se permite otro tipo de relación con el director de la institución que no sea con el objetivo de asegurar los recursos para el adecuado funcionamiento del CEC-ICLSR, asegurar su infraestructura de trabajo y asegurar su continua formación

Mediante solicitud por correo formal y consignación en acta, el comité puede reunirse con con investigadores y/o patrocinadores, quedando estos excluidos de deliberaciones y de revisiones de protocolos.

El presidente deberá velar desde la conformación del CEC-ICLSR y cada vez que haya una incorporación o un reemplazo de integrante, porque los miembros:

- No sean personas afiliadas a organizaciones de investigación por contrato o a organizaciones promotoras
- Al menos haya uno que no tenga conexión con IC La Serena Research
- No sea director del establecimiento

Principio de Transparencia y manejo de conflictos de interés

Transparencia, cuenta pública y calidad del CEC-ICLSR

De manera de cumplir de mejor forma con los requisitos exigidos por el CEC-ICLSR y de manera de transparentar su composición y política, el CEC-ICLSR hace público su reglamento interno en la página www.iclaserenaresearch.cl/comitedeetica. En dicha página además del reglamento interno se publica:

- Listado anual de miembros activos del CEC-ICLSR
- Link a plataforma digital para gestión de documentos (<https://ekomite.com/>)
- Pautas de revisión y sometimiento de proyectos, sus documentos, sus respectivas enmiendas y los plazos para ciertos documentos. Esta pauta se actualizará anualmente
- Sección de acuerdos relevantes. Esta sección es un complemento a la pauta de revisión de proyectos y es una sección que va recogiendo cada acuerdo relevante que salga de alguna reunión, de modo de transmitir esta información a las entidades que sometan proyectos de investigación. Estos acuerdos luego pasaran a formar parte de la nueva pauta de revisión y sometimiento de proyectos tras su renovación anual (anexo 2)
- Formato de notificación y/o sometimiento de documentos tales como eventos adversos serios (saes), sospechas de reacciones graves inesperadas (susars), informes de avance, reportes de desviaciones de protocolo significativas, etc (anexo 7)

Por su parte, el CEC-ICLSR comunicará sus decisiones mediante carta digital enviada directamente al investigador principal con copia a solo una persona definida por la entidad que está sometiendo proyectos o documentos.

De acuerdo con la ley 20.120, el comité comunicará sus decisiones finales acerca de los proyectos hacia:

- Investigador Principal: la comunicación con el Investigador Principal se realizará mediante correo electrónico, o ante solicitud expresa, en la secretaría del comité. El Investigador principal deberá recibir de parte del CEC-ICLSR la comunicación que le informará si un proyecto es rechazado, objetado o aprobado. Por otro lado, toda comunicación y conclusiones que emanen por parte del CEC-ICLSR en el transcurso del desarrollo del estudio será comunicada al investigador por esta misma vía.
- SEREMI de salud Coquimbo: Se informará mensualmente la revisión de ensayos clínicos, considerando el nombre del trabajo, nombre y correo del investigador principal

Por otro lado, todo proyecto que resulte rechazado será comunicado, junto con su justificación, a:

- Investigador Principal: mediante correo electrónico
- SEREMI de Salud Coquimbo: en el informe mensual de estatus de proyectos,
- SEFREMI de Salud de la institución que alberga al Investigador Principal
- Director de la Institución que alberga al Investigador Principal
- Otros comités científicos acreditado
- Instituto de Salud Pública:
- Patrocinador de la investigación:
- Ministerio público:

Por último, toda situación en el transcurso del desarrollo del estudio, en que por consenso del CEC-ICLSR se definan como una falta grave a las obligaciones del Investigador Principal serán comunicadas a las mismas entidades mencionadas anteriormente y por la misma vía

Para toda comunicación no dirigida al investigador, el CEC-ICLSR averiguará el contacto y el canal formal de comunicación, antes de dar el primer veredicto del primer protocolo que deba revisar, una vez acreditado

De modo de velar por la transparencia del CEC-ICLSR, este elaborará una memoria anual de sus actividades, la que estará disponible para consulta pública, velando siempre por el principio de confidencialidad estipulado en el código de conducta de este reglamento interno. En esta memoria el CEC-ICLSR informará el número de investigaciones revisadas, aprobadas, objetadas y rechazadas, junto con actividades de perfeccionamiento en las que participaron los miembros.

Política de Conflictos de Intereses

Los miembros del CEC-ICLSR se mantienen siempre independientes, imparciales, objetivos y neutrales en el análisis de proyectos y en sus veredictos.

Deberes de los miembros del CEC-ICLSR:

- Cada miembro del CEC-ICLSR debe notificar a las autoridades superiores o directivos del establecimiento y a su presidente, la existencia de un interés personal o profesional, directo o indirecto, en la realización de alguna acción o de toma de decisiones. Esta notificación deberá considerarse en cada proceso de análisis de protocolos.
- Poner en conocimiento del presidente y de los miembros del CEC-ICLSR, la posible existencia de conflictos de interés en acciones o toma de decisiones específicas
- Abstenerse de participar en la acción o toma de decisiones en la que exista un interés personal o profesional, directo o indirecto. Cumplir invariablemente con las políticas y procedimientos que fije el CEC-ICLSR respecto de la recepción de obsequios o beneficios (en dinero o especies) provenientes de terceros, los que en general deberán evitarse
- Excusarse de intervenir, con motivo del cargo o comisión(es) que se le(s) asigne(n), en cualquier asunto en el que tenga interés personal, familiar, o de negocios, incluyendo aquellos de los que pueda resultar un beneficio personal, para el/la

cónyuge o parientes consanguíneos o por afinidad hasta el tercer grado, o parientes civiles, o para terceros con los que tenga relaciones profesionales, laborales o de negocios

- Evitar involucramiento en situaciones que puedan representar un conflicto entre los intereses personales de los miembros del CEC-ICLSR y los intereses y funciones del propio CEC-ICLSR y del establecimiento en el cual se radica
- Evitar situaciones en las que existan posibilidades de obtener un beneficio económico o de cualquier tipo que sea ajeno a los que correspondan al cargo o comisión, posición desde la cual se ejerce como miembro del CEC-ICLSR
- Abstenerse de aceptar regalos o estímulos de cualquier tipo que pretendan influir en las decisiones del CEC-ICLSR, en perjuicio de la gestión que realizan respecto de la protección de las personas que participan de estudios científicos biomédicos.

Deberes del presidente

El presidente debe velar por:

- Transparentar detalladamente en acta todo conflicto de interés de los miembros que desempeñarán cargo en el CEC-ICLSR (ver sección “política de conflicto de interés al ingreso de un miembro”)
- Transparentar detalladamente en acta todo conflicto de cada miembro para un proyecto particular (ver sección (“política de conflicto de interés por proyecto”)
- Revisar los antecedentes de sus miembros, de modo de corroborar que:
 - No estén afiliados a organizaciones de investigación por contrato o a organizaciones promotoras
 - Al menos un miembro sea externo a Ic La Serena Research
 - No ejerzan funciones de director de Ic La Serena Research
- Prohibir la presencia de investigadores y entidades que patrocinan o gestionan un proyecto de investigación en las sesiones de evaluación y decisión de proyectos. En este último punto, el CEC-ICLSR puede solicitar la presencia de un investigador principal o de un subinvestigador para defender el proyecto o bien para aclarar dudas en un espacio de tiempo acotado exclusivamente para esos fines. La exposición o la respuesta a consultas al investigador quedará consignado en el acta de la reunión.

Al ingreso de un miembro al CEC-ICLSR

Por solicitud mandatoria del presidente del CEC-ICLSR, cada miembro del CEC-ICLSR firmará a su ingreso como miembro una declaración jurada de conflictos de intereses que se almacenará en los archivos del CEC-ICLSR (anexo 19). Esta declaración será firmada de igual manera por el presidente y especificará los puntos:

- Vínculos relacionados con empresas de los mercados farmacéuticos, de insumos médicos, de alimentos, de las instituciones de salud previsual y de compañías de seguros, de prestadores institucionales de salud o con otras entidades actuantes en alguno de dichos mercados, o en relación con las empresas existentes en los mismos, tales como, organismos no gubernamentales, personas jurídicas sin fines de lucro (fundaciones y corporaciones), centros de estudio, agrupaciones o asociaciones ciudadanas, grupos de interés, u otras.
- Relaciones de cónyuge, pareja o parentesco hasta el tercer grado de consanguinidad y segundo de afinidad inclusive, con personas que tengan cargos de gerente, director, fiscal u otro de análoga importancia en empresas que actúen en los mercados indicados en el punto anterior.
- Relaciones comerciales de la/s institución/es, unidad o departamento donde trabaja, en el sentido que exista un rol de las compañías de carácter de financistas, auspiciadores o promotor/es de dicha institución. Cualquier otra situación relacionada con empresas comerciales y/o grupos de interés, que tengan un rol directo con la actividad o problema de investigación en evaluación, que afecte a la

persona, cónyuge, pareja o parientes hasta el tercer grado de consanguinidad y segundo de afinidad inclusive o a la institución en la que trabaja.

- Cualquier otra situación personal, que aunque no esté ligada con empresas comerciales, pudiera afectar la independencia u objetividad de opinión frente al tema, incluidas aquellas en que se presenta la duda de si ésta debe ser reportada.

En caso de haber conflicto de interés al incorporarse el CEC-ICLSR

En caso de haberse declarado algún conflicto de interés que se determine que vaya a afectar la participación del miembro en todos los proyectos, el presidente no aceptará la incorporación del miembro al CEC-ICLSR. Por otro lado, si se determina que el conflicto de interés no tendrá mayor impacto en su labor como miembro del CEC-ICLSR (por ejemplo, si el miembro forma parte del equipo de investigación de un proyecto), se solicitará al miembro transparentar siempre su conflicto de interés con los proyectos en los que esté involucrado, de modo de solicitar su abstención de revisión y veredicto de los mismos.

Antes de la revisión de un proyecto

Para la evaluación de cada proyecto, los integrantes del CEC-ICLSR se comprometen a (anexo 20):

- Abstenerse de evaluar, participar en la discusión y votar algún proyecto en caso de existir algún conflicto de interés
- Participar activamente del CEC-ICLSR y garantizar la confidencialidad de los asuntos y materias tratadas.

Al momento de ser distribuido cada proyecto, la secretaria administrativa distribuirá junto con ellos una declaración de conflicto de interés, la cual será completada por cada miembro y retornada. El día de la revisión de cada proyecto, lo primero que se hará al respecto será revisar la declaración de cada uno de los miembros para dicho proyecto, lo cual quedará consignado en el acta de dicha reunión.

- Si un miembro no tiene conflicto de interés, este puede participar tanto de la revisión, como de la discusión de un proyecto.
- En caso de haber algún conflicto de interés, se le solicitará al miembro abstenerse de la revisión y de la votación

En caso de haber conflicto de interés en un proyecto

En caso de que un miembro del CEC-ICLSR esté involucrado en algún proyecto sometido para su revisión, el presidente del CEC-ICLSR solicitará la abstención de revisión y veredicto de dicho miembro, lo cual quedará consignado tanto en:

- La declaración de conflicto de interés para cada proyecto
- El acta de la reunión de discusión de dicho proyecto
- En la carta resolutive del mismo.

El no declarar un conflicto de interés, o su encubrimiento, se considerará una falta grave al código de conducta, por lo cual corresponderá la destitución inmediata del miembro del CEC-ICLSR

Por su parte, el director del establecimiento se compromete mediante una carta de compromiso a no interferir en las decisiones adoptadas por el CEC-ICLSR para cada proyecto a respecto de su funcionamiento, salvo en las actividades que por reglamento requieren facilitación de tareas por parte de este.

Principio de Confidencialidad

El CEC-ICLSR debe velar por la protección de los datos relacionados con la salud de las personas que participan en una investigación, como también los datos relacionados con los ensayos a ser evaluados.

En cuanto a la documentación, la secretaria administrativa velará por resguardar la información en absoluta confidencialidad, manteniendo los archivadores bajo llave para expedientes de copias impresas, copias que solo el presidente y la secretaria tendrán en su poder, protección mediante contraseñas y cifrado o encriptado para los archivos electrónicos. Por su parte la plataforma ekomite ofrece los mismos resguardos para mantener el principio de confidencialidad. El presidente y la secretaria tendrán perfil de administrador, que es el único que tiene acceso a la totalidad de información.

Todo ensayo que sea recibido por el CEC-ICLSR será clasificado con un número único interno, con lo cual se creará un archivador digital en la página de eKomite y si aplica se creará un archivador para la documentación en papel. Dentro de dichos archivadores se harán subclasificaciones, de manera de ir archivando la documentación en forma clasificada según sea su naturaleza (por ejemplo, sometimiento inicial, enmiendas, informes de avance, etc). La comunicación enviada por el investigador principal respecto de un ensayo será almacenada en cada archivo que corresponda según el número interno asignado de ensayo. Por otro lado, toda documentación que emane del CEC-ICLSR será fechada y archivada de manera de dar trazabilidad al proceso regulatorio de cada ensayo

El presidente y la secretaria serán los únicos facultados para acceder libremente a la documentación y distribuirla al resto de los miembros en forma rutinaria para las reuniones (la información pertinente).

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

Mediante la firma de adherencia al código de conducta, los miembros del CEC-ICLSR deben comprometerse en forma expresa e irrevocable a preservar y proteger la confidencialidad y carácter reservado de la información y/o documentación relacionada con los protocolos de investigación que evalúa el CEC-ICLSR, durante el tiempo que integre el CEC-ICLSR y con posterioridad a ello.

Todo miembro debe declarar:

- Comprometerse a no divulgar o reproducir, total o parcialmente, la referida información a la cual accede y de la cual debe guardar reserva
- 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 CEC-ICLSR
- 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 del CEC-ICLSR
- No entregar a terceros la información y/o documentación a la cual accede, ya sea total o parcialmente
- Resguardar y no hacer mal uso de los documentos a los cuales se accede.
- 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 CEC-ICLSR

Principio de Responsabilidad

El cumplimiento del código de conducta da cuenta del principio de responsabilidad de los miembros el CEC-ICLSR.

En cuanto a los proyectos, si bien cada patrocinador es responsable de escoger un investigador principal, es responsabilidad del CEC-ICLSR verificar su idoneidad para conducir un proyecto de investigación en base a diferentes variantes, tales como no aparecer en alguna lista negra de una entidad regulatoria, experiencia ya sea como investigador o en el área en la que se desarrolla el proyecto.

Por su parte, los miembros del CEC-ICLSR deben comprometerse a:

- Asumir el deber de asistir a las sesiones a las cuales convoque su presidente, tanto aquellas ejecutadas de manera ordinaria, como aquellas que se citen de manera extraordinaria
- Asistir a las reuniones o justificar su ausencia y a realizar óptimamente las tareas asignadas, asumiendo las consecuencias de sus actos y decisiones
- Participar activamente en sus sesiones, en el desarrollo de las tareas asumidas y en la deliberación de las materias tratadas.



ESTOY DE ACUERDO CON ADHERIRME AL CODIGO DE CONDUCTA Y EN FORMA PERMANENTE, LO QUE SE ASUME COMO UN COMPROMISO EXPLICITO E IRREVOCABLE



NO ESTOY DE ACUERDO CON ADHERIRME EL CODIGO DE CONDUTA, DE MANERA QUE NO PUEDO TENER PARTICIPACIÓN EN EL CEC-ICLSR

Firma

Nombre:

Cargo:

Rut:

ANEXO 18: FORMULARIO DE DECLARACIÓN DE ADHERENCIA A ESTÁNDARES ÉTICOS

A quien pueda interesar:

Mediante la siguiente carta certifico que como miembro del CEC-ICLSR he revisado, comprendido y me adhiero a las siguientes pautas éticas:

- Declaración de Helsinki en su versión actualizada
- Pautas éticas CIOMS 2002 o CIOMS 2009
- Declaración Universal de Derechos Humanos
- Pacto Internacional de derechos civiles, políticos, económicos, sociales, y culturales
- Declaración universal de bioética y derechos humanos-UNESCO
- Guía buenas prácticas clínicas de conferencia internacional de armonización
- Guía para la elección de los grupos control y temas relacionados en relación en ensayos clínicos de conferencia internacional de armonización
- Convenio europeo de DDHH y biomedicina
- Directiva del parlamento y consejo europeo
- Regulaciones de la FDA de Estados Unidos
- Informe Belmont (<https://www.hhs.gov/ohrp/humansubjects/guidance/belmont.html>)
- Ley 19.628 del Ministerio Secretaría General de la República, sobre protección de la vida privada.
- Ley 20.584 del Ministerio de Salud, que regula los derechos y deberes de las personas, en referencia a su atención de salud.
- Ley 20.120 del Ministerio de Salud, sobre la Investigación Científica en el ser humano, su genoma y prohíbe la clonación humana.
- Código de Núremberg
- Norma Técnica N°151
- Res. Exenta N.º 183 – Modifica Res. Ex.403 Norma Gral. Estándares de Acreditación
- Circular A15-01A – Actualiza Pautas de autoevaluación para el proceso de Acreditación de Comité Ético Científicos

Además, acepto y me comprometo a mantenerme informado de la normativa vigente y a entrenarme continuamente en todos los aspectos que ayuden a mi crecimiento como miembro del CEC-ICLSR .

[INGRESE FIRMA DE MIEMBRO DE CEC-ICLSR]

[ANOTE NOMBRE]

[ANOTE CARGO]

[ANOTE RUT]

[anote fecha]

ANEXO 19: FORMULARIO DE DECLARACIÓN DE CONFLICTO DE INTERESES EN LA INCORPORACION AL CEC-ICLSR

A quien pueda interesar:

Mediante el siguiente documento, en calidad de miembro del CEC-ICLSR, declaro mi situación frente a posibles intereses a declarar.

¿TENGO CONFLICTO DE INTERÉS? (ENCIERRE "SÍ" O "NO")		CONFLICTOS DE INTERESES A DECLARAR
SÍ	NO	Vínculos relacionados con empresas de los mercados farmacéuticos, de insumos médicos, de alimentos, de las instituciones de salud previsional y de compañías de seguros, de prestadores institucionales de salud o con otras entidades actuantes en alguno de dichos mercados, o en relación con las empresas existentes en los mismos, tales como, organismos no gubernamentales, personas jurídicas sin fines de lucro (fundaciones y corporaciones), centros de estudio, agrupaciones o asociaciones ciudadanas, grupos de interés, u otras
SÍ	NO	Relaciones de cónyuge, pareja o parentesco hasta el tercer grado de consanguinidad y segundo de afinidad inclusive, con personas que tengan cargos de gerente, director, fiscal u otro de análoga importancia en empresas que actúen en los mercados indicados en el punto anterior.
SÍ	NO	Relaciones comerciales de la/s institución/es, unidad o departamento donde trabaja, en el sentido que exista un rol de las compañías de carácter de financistas, auspiciadores o promotor/es de dicha institución. Cualquier otra situación relacionada con empresas comerciales y/o grupos de interés, que tengan un rol directo con la actividad o problema de investigación en evaluación, que afecte a la persona, cónyuge, pareja o parientes hasta el tercer grado de consanguinidad y segundo de afinidad inclusive o a la institución en la que trabaja.
SÍ	NO	Cualquier otra situación personal, que aunque no esté ligada con empresas comerciales, pudiera afectar la independencia u objetividad de opinión frente al tema, incluidas aquellas en que se presenta la duda de si ésta debe ser reportada.

Junto con esta declaración, me comprometo además a cumplir a cabalidad todos los puntos estipulados en el código de conducta acerca de la autonomía e independencia, manejo de los conflictos de interés y transparencia, confidencialidad y responsabilidad

Finalmente, declaro transparentar cualquier situación tanto personal como de otro miembro que vaya en contra de la política de conflictos de interés estipulada en el reglamento interno

[INGRESE FIRMA DE MIEMBRO DE CEC-ICLSR]

[ANOTE NOMBRE]

[ANOTE CARGO]

[ANOTE RUT]

ANEXO 20: FORMULARIO DE DECLARACIÓN DE CONFLICTOS DE INTERES PARA PROYECTOS

Declarante es (indique con una “x”):

☐ MIEMBRO DEL CEC-ICLSR

☐ CONSULTOR EXTERNO

Número de proyecto asignado por CEC-ICLSR : [Anotar]

Nombre de protocolo: [Anotar]

Investigador Principal: [Anotar]

Nombre del centro: [Anotar]

Dirección del centro: [Anotar]

Patrocinador del estudio: [Anotar]

CRO (Si aplica): [Anotar, si aplica]

A quien pueda interesar:

Mediante el siguiente documento, declaro mi situación frente a posibles intereses a declarar respecto del proyecto a evaluar:

¿TENGO CONFLICTO DE INTERÉS? (ENCIERRE "SÍ" O "NO")		CONFLICTOS DE INTERESES A DECLARAR
SÍ	NO	Vínculos relacionados con empresas de los mercados farmacéuticos, de insumos médicos, de alimentos, de las instituciones de salud previsional y de compañías de seguros, de prestadores institucionales de salud o con otras entidades actuantes en alguno de dichos mercados, o en relación con las empresas existentes en los mismos, tales como, organismos no gubernamentales, personas jurídicas sin fines de lucro (fundaciones y corporaciones), centros de estudio, agrupaciones o asociaciones ciudadanas, grupos de interés, u otras
SÍ	NO	Relaciones de cónyuge, pareja o parentesco hasta el tercer grado de consanguinidad y segundo de afinidad inclusive, con personas que tengan cargos de gerente, director, fiscal u otro de análoga importancia en empresas que actúen en los mercados indicados en el punto anterior.
SÍ	NO	Relaciones comerciales de la/s institución/es, unidad o departamento donde trabaja, en el sentido que exista un rol de las compañías de carácter de financistas, auspiciadores o promotor/es de dicha institución. Cualquier otra situación relacionada con empresas comerciales y/o grupos de interés, que tengan un rol directo con la actividad o problema de investigación en evaluación, que afecte a la persona, cónyuge, pareja o parientes hasta el tercer grado de consanguinidad y segundo de afinidad inclusive o a la institución en la que trabaja.
SÍ	NO	Cualquier otra situación personal, que aunque no esté ligada con empresas comerciales, pudiera afectar la independencia u objetividad de opinión frente al tema, incluidas aquellas en que se presenta la duda de si ésta debe ser reportada.

Junto con esta declaración, me comprometo además a cumplir a cabalidad todos los puntos estipulados en el código de conducta acerca de la autonomía e independencia, manejo de los conflictos de interés y transparencia, confidencialidad y responsabilidad

Finalmente, declaro transparentar cualquier situación tanto personal como de otro miembro que vaya en contra de la política de conflictos de interés estipulada en el reglamento interno

[INGRESE FIRMA DE MIEMBRO DE CEC-ICLSR (O CONSULTOR EXTERNO)]

[ANOTE NOMBRE]

[ANOTE CARGO]

[ANOTE RUT]

[anote fecha]

ANEXO 21: FORMULARIO DE DECLARACIÓN DE ADHERENCIA A REGLAMENTO INTERNO

Declarante es (indique con una “x”):

- ☐ MIEMBRO DEL CEC-ICLSR
- ☐ CONSULTOR EXTERNO

A quien pueda interesar:

Mediante la siguiente carta certifico que he revisado, comprendido y me adhiero al reglamento interno del CEC-ICLSR, versión [anotar versión]:

[INGRESE FIRMA DE MIEMBRO DE CEC-ICLSR]

[ANOTE NOMBRE]

[ANOTE CARGO]

[ANOTE RUT]