

REGLAMENTO INTERNO

COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO CORPORACIÓN DE AYUDA AL NIÑO QUEMADO

Título I

Disposiciones Generales

Introducción.

El presente Reglamento Interno, en adelante e indistintamente el “Reglamento”, es el conjunto de normas que regulan el régimen jurídico, la constitución, composición, atribuciones y funcionamiento del Comité Ético Científico perteneciente a la Corporación de Ayuda al Niño Quemado, en adelante e indistintamente el “Comité” o el “CEC”; así como las directrices aplicables en materia de revisión, discusión, evaluación y seguimiento de protocolos sometidos a su conocimiento.

Artículo 1: El Comité Ético Científico de la Corporación de Ayuda al Niño Quemado, en adelante e indistintamente “COANIQUEM” o la “Corporación”, es un organismo funcionalmente autónomo e independiente, cuya función principal es ser garante de la ética de las actividades de investigación científica que se desarrollan en las entidades pertenecientes a COANIQUEM y en aquellas externas que se lo soliciten expresamente.

Artículo 2: Se entienden para efectos del presente Reglamento como entidades pertenecientes a COANIQUEM las siguientes:

- a. Corporación de Ayuda al Niño Quemado
- b. Fundación COANIQUEM
- c. Fundación COANIQUEM Avances Tecnológicos
- d. Sociedad Avances Tecnológicos Vertebral Limitada
- e. Fundación Educacional Casabierta COANIQUEM
- f. Sociedad COANIQUEM Educa Limitada (OTEC)
- g. Confraternidad de Cristo Flagelado
- h. Cualquier otra entidad u organismo que en lo sucesivo se incorpore

Artículo 3: El Comité tendrá como misión proteger la dignidad, derechos, seguridad y bienestar de los seres humanos, que son sujetos en una investigación biomédica, dirigida y/o desarrollada en dependencias de COANIQUEM o entidades externas, que soliciten servicios del CEC. Lo anterior, conforme a la legislación nacional e internacional ratificada por Chile, así como los códigos nacionales e internacionales aplicables en la materia y particularmente la Declaración de Principios de COANIQUEM y el Reglamento interno del presente Comité (disponible en: www.coaniquem.cl).

Artículo 4: La sujeción al presente Reglamento corresponde a todas las personas naturales o jurídicas vinculadas mediante un vínculo laboral o por ser sujetos de prestación de servicios para con COANIQUEM y sus entidades señaladas en el artículo 2 precedente, permanentes y transitorias, además de los investigadores externos que deseen realizar cualquier investigación científica que involucre como sujetos de investigación a los pacientes y/o sus respectivos apoderadores, tutores, cuidadores, familias y/o al personal permanente y transitorio de COANIQUEM.

Título II

Del Comité de Ética Científico

Artículo 5: De las funciones del Comité. Serán Funciones del Comité:

- 1.- Revisar concluyendo en aprobación o rechazo de proyectos de investigación científicos biomédicos de naturaleza cuantitativa o cualitativa, que impliquen una intervención física, psíquica o social o la interacción con seres humanos, incluyendo el uso de material humano en toda su extensión con el objetivo de mejorar la prevención, diagnóstico, tratamiento y rehabilitación de las personas.
- 2.- Revisar concluyendo en aprobación o rechazo de ensayos clínicos en humanos con productos farmacéuticos y con dispositivos médicos de diagnóstico y/o terapéuticos.
- 3.- Realizar un seguimiento del desarrollo de los protocolos de investigación en curso, con el fin de asegurar la protección e integridad de las personas que participan en la investigación.

Artículo 6: De la composición, organización y estructura del CEC. El CEC estará integrado por un mínimo de siete integrantes, y en todo caso deberá estar compuesto por un número impar de miembros, entre los cuales deberán existir personas con formación calificada en las siguientes disciplinas:

1. Ética de la investigación o Bioética.
2. Abogado (a) o licenciado en ciencias jurídicas y derecho.
3. Metodología de la investigación.
4. Buenas prácticas clínicas.
5. Rehabilitación.

Además, el CEC deberá incluir un representante de la comunidad.

Artículo 7: De los integrantes. El Comité contará con los cargos de Presidente, Vicepresidente y Secretario que deberán ser nombrados por los mismos miembros del CEC, constando en acta dicho nombramiento.

Artículo 8: Del nombramiento. El primer Comité será nombrado por el Directorio de la Corporación de Ayuda al Niño Quemado. Posteriormente a esto, los miembros del Comité deberán ser propuestos por uno de los miembros titulares del CEC, y serán nombrados por la unanimidad de los miembros del Comité. Este nombramiento será comunicado por el Presidente del CEC al directorio de la Corporación de Ayuda al Niño Quemado dentro de los 30 días siguientes al nombramiento.

Artículo 9: De los criterios de selección de cargos. El Comité tendrá en consideración para seleccionar a su Presidente y a su Vice Presidente:

- i. Experiencia en Ética de la Investigación;
- ii. Experiencia en investigación científica.

Para la selección de su Secretario se tendrá en consideración su título profesional de abogado (a), o licenciado en ciencias jurídicas y derecho.

Artículo 10: El Comité tendrá en consideración para seleccionar a sus otros miembros los siguientes criterios:

- i. Para el caso del experto en metodología de la investigación: tendrá en consideración su

- formación acreditada en el tema y/o experiencia en investigación.
- ii. Para el experto en área de rehabilitación: tendrá en consideración su experiencia asistencial con personas en situación de discapacidad.
 - iii. Para el experto en ética: tendrá en consideración al menos un nivel de diplomado en ética.
 - iv. Para el licenciado en derecho o ciencias jurídicas: tendrá en consideración que cuente con su título y no esté inhabilitado ni suspendido del ejercicio de su profesión.
 - v. Para el representante de la comunidad: deberá ser mayor de 18 años y podrá ser sea parte o no de COANIQUEM.
 - vi. Para los demás integrantes se tendrán en consideración su currículum vitae y experiencia laboral.

Artículo 11: De las formalidades del nombramiento. El nombramiento se formalizará en la primera sesión ordinaria del CEC al que asista el nuevo miembro. En esta el nuevo integrante deberá suscribir el compromiso de adhesión a los valores institucionales, hecho que constará en el acta correspondiente. Estos nombramientos durarán 3 años, los que podrán ser renovables de manera ininterrumpida e indefinida.

El secretario del CEC deberá custodiar el acta en la que conste el nombramiento y compromiso de adhesión de cada integrante.

Artículo 12: Inhabilidades. No podrán integrar el Comité:

- a) Personas que desempeñen funciones directivas en cualquiera de las instituciones del grupo COANIQUEM señaladas en el artículo 2 del presente Reglamento.
- b) Personas vinculadas directa o indirectamente por relaciones patrimoniales, de administración, de parentesco, de afiliación, de responsabilidad o de subordinación, con empresas, entidades, instituciones, corporaciones u organizaciones de promoción y desarrollo de investigación, ya sean patrocinantes, o que realizan investigación por contrato, en las áreas cuya revisión compete a este Comité.
- c) Personas que hayan incurrido en conductas reñidas con la ley, la moral y las buenas costumbres.

Artículo 13: En el caso de que uno de los miembros del Comité se vea inhabilitado por causa sobreviniente o por darse a conocer alguna de las causales señaladas en el artículo precedente, deberá informarlo a más tardar en la próxima sesión ordinaria una vez tenga conocimiento del hecho inhabilitante y, con su mérito, colocar su cargo a disposición del Comité quien tendrá 30 días para proponer a un nuevo miembro integrante en su remplazo.

Artículo 14: Declaración de Conflictos de Interés. Una vez designados los miembros del Comité y previo a su primera participación en sesión, deberán hacer llegar al presidente del Comité con copia al Secretario, una declaración de conflictos de interés, particularmente si se encuentra afectado a lo dispuesto en la letra b) del artículo 12 precedente. A modo ilustrativo, el futuro miembro deberá declarar si percibe o ha percibido aportes o premios en dinero por remuneraciones, honorarios, premios, bonos u otros de origen privado en cualquier grado; si recibe o ha recibido apoyo de cualquier naturaleza para realizar programas de estudios de especialización, perfeccionamiento o actividades de capacitación o actualización de financiamiento cuyo origen sea privado en cualquier grado y, en definitiva, todo otro hecho que el declarante considere pertinente que deba señalar y que pueda afectar actual o potencialmente su neutralidad, objetividad e independencia en su participación en el Comité.

El secretario será responsable de la custodia de la presente declaración.

Artículo 15: De las Responsabilidades y Atribuciones del Presidente del CEC. El Presidente deberá:

- Asegurar el cumplimiento de todas las regulaciones aplicables.
- Cumplir y hacer cumplir las normativas locales, del grupo COANIQUEM y normas ICH.
- Ser el responsable de los asuntos que sean materia de interés al CEC y de su administración general. Entre otras tareas, deberá hacer revisiones expeditas de las investigaciones que lo requieran pudiendo delegar esta función en otro miembro del CEC. Sus decisiones serán ratificadas por los miembros del CEC en la reunión más próxima a la revisión del Presidente.
- Ser el vocero oficial del CEC.
- Representar al Comité ante las autoridades, el grupo COANIQUEM y la sociedad.
- Conducir las reuniones del CEC.
- Supervisar el seguimiento del progreso de los protocolos en curso y ordenar las revisiones adicionales que sean necesarias durante la investigación.
- Proponer a los miembros del CEC modificaciones al Reglamento Interno de Funcionamiento.
- Revisar en conjunto con el Vicepresidente, los antecedentes de consultores externos y aprobar su presencia en el CEC cuando el caso lo amerite.
- Nombrar, en caso de ausencia del Vicepresidente, a su reemplazante dentro de los miembros, para conducir las reuniones en su ausencia, quien tendrá las mismas responsabilidades suyas. En caso de ausencia de ambos, los miembros presentes podrán nombrar por simple mayoría un reemplazante para una reunión en particular.
- Enviar una vez al año al Presidente del Directorio de la Corporación del Ayuda al Niño Quemado o a quien su Directorio indique, una memoria anual del CEC.
- Informar al Director de Gestión Médica acerca de las resoluciones tomadas por el CEC en materias de investigación sometidas a su conocimiento.
- Informar a la CEMEIS sobre transgresiones a los estándares éticos aprobados por el CEC que se evidencien durante el seguimiento del proyecto.
- Elaborar los planes de reuniones y otras actividades del Comité.
- Elaborar los documentos oficiales como Actas de Aprobación, Informes de Auditoría y otros.
- Establecer y gestionar el plan de capacitación de los miembros del CEC.
- Conducir la revisión de los antecedentes de consultores externos.

Artículo 16: El Presidente cesará en sus funciones:

- Por petición del Presidente del Directorio de la Corporación de Ayuda al Niño Quemado.
- Por renuncia al cargo.
- Por término del período.
- Por ausencia o impedimento para ejercer sus funciones por más de seis meses
- Por inhabilidad sobreviniente.

Artículo 17: Responsabilidades y atribuciones del Vicepresidente: Tendrá las mismas atribuciones y responsabilidades que el Presidente tiene según el artículo 15 precedente, en su ausencia. En las sesiones que el Presidente esté presente, el Vicepresidente no tendrá más responsabilidad y atribución que la que cualquier otro integrante del CEC.

Artículo 18: Responsabilidades y atribuciones del Secretario. El secretario deberá:

- Llevar el registro de cada sesión por medio de actas, archivos de actas y documentos
- Calendarizar las reuniones del CEC
- Convocar a las sesiones a requerimiento del Presidente vía correo electrónico con a lo menos 3 días de anticipación. El secretario del CEC podrá delegar esta responsabilidad a la Secretaría Administrativa.
- Custodiar documentos que el presente Reglamento le obliga.
- Actuar de ministro de fe en las sesiones del Comité.
- Informar al investigador responsable, por solicitud del Presidente, del resultado de la evaluación del proyecto dentro del plazo máximo de 45 días siguientes a su presentación al CEC, que podrá prorrogarse por razones fundadas por una sola vez, por 20 días.

Artículo 19: El secretario colaborará con el Presidente en las siguientes funciones:

- Coordinar el funcionamiento y canalizar a los miembros del Comité los acuerdos que éste adopte.
- Concurrir con el Presidente en la elaboración de la documentación oficial y en las labores que éste le encomiende.
- Revisar los aspectos generales de las investigaciones consideradas para la revisión, discusión y evaluación de Comité.
- Consolidar las observaciones de los revisores en los protocolos y dirigirlos al investigador responsable.
- Levantar actas de las sesiones del Comité, registrarlas y custodiarlas.

Artículo 20: Responsabilidades de todos los miembros del CEC. Todos los miembros del Comité, deberán:

- Analizar, evaluar y decidir acerca de los protocolos de investigación sometidos a su conocimiento, cumpliendo sus funciones en concordancia con lo establecido en el artículo 3 precedente.
- Declarar conflictos de interés respecto a la investigación a evaluar; quedando inhabilitado de participar en la revisión, discusión, evaluación y votación correspondiente.
- Revisar y evaluar con independencia, imparcialidad, sin presiones de ninguna índole, con transparencia, objetividad y en detalle, todos los documentos asignados.
- Revisar con la adecuada anterioridad el material relacionado con los protocolos a ser discutidos en sesión para poder participar en ella de un modo informado.
- Acudir puntualmente y participar de al menos un 80% de las sesiones anuales del Comité a las cuales son citados.
- Participar de los seguimientos de los estudios, realizar auditorías o revisiones de eventos adversos, según la designación del Presidente del Comité.
- Aportar con sus competencias a la discusión de los protocolos y a la toma de decisiones que se resuelvan en la respectiva sesión del Comité.
- Firmar un documento de confidencialidad y una declaración de intereses al momento de integrarse al Comité. Esta obligación de confidencialidad será de carácter permanente durante su cargo y se extiende hasta 5 años posteriores al cese de sus funciones en el mismo.

Artículo 21: Los integrantes durarán en su cargo tres años renovable en forma sucesiva e ininterrumpida. Para su renovación, los miembros reemplazantes deberán cumplir con los mismos requisitos que los miembros titulares, y serán propuestos y designados por unanimidad por los miembros de CEC. Dicha designación será comunicada al Directorio de la corporación de ayuda al niño quemado en un plazo de 30 días siguientes a la designación por el Presidente del CEC.

Artículo 22: Suplencia de un integrante. Cuando la naturaleza de la investigación imposibilite por conflicto de interés a uno o más miembros del CEC participar en las sesiones, este se sustituirá para cumplir con el quórum requerido. Los suplentes deberán ser propuestos y nombrados por la unanimidad de los integrantes restantes, con las mismas formalidades señaladas en el artículo 8 del presente Reglamento

El mismo mecanismo será aplicado en caso de renuncia o de impedimento por fuerza mayor para participar en las sesiones del Comité.

Artículo 23: Cesamiento en el cargo. Cesa la calidad de integrante del Comité por las siguientes causales:

- a) Por renuncia al cargo.
- b) Por petición fundada del Presidente del Comité.
- c) Por impedimento para ejercer sus funciones.
- d) Por término del período.
- e) Por inhabilidad sobreviniente.
- f) Por remoción conforme al artículo 42 del presente Reglamento.
- g) Por muerte.

Artículo 24: De los consultores externos. Si los miembros del CEC consideran necesaria una opinión adicional, convocarán a alguien externo para efectos de brindar una opinión técnica adicional.

El Comité seleccionará a alguien con competencias en áreas específicas del conocimiento para que asistan a una o más sesiones en las que se revisen o analicen temas complejos que van más allá de las expertis de los miembros del CEC.

La asistencia de los consultores externos deberá constar en acta de sesión, y estos deberán suscribir un acuerdo de confidencialidad referente a la materia expuesta y a su opinión vertida según se señala en el artículo 28 siguiente. El secretario custodiará el acuerdo, el que será anexado al acta de sesión.

Artículo 25: Tendrán derecho a voz los consultores externos en las sesiones, pero en ningún caso derecho a voto.

Artículo 26: Selección de los consultores externos. Se aplicará para su selección los mismos criterios y mecanismos que para la selección de los miembros suplentes del CEC según se señala en los artículos siguientes, y se tendrá especial consideración acerca de la calificación que los consultores tengan respecto de temas específicos de su competencia.

Artículo 27: Los consultores externos serán propuestos por uno de los miembros titulares del CEC. Quienes serán calificados para prestar asesoría en una materia determinada por la unanimidad de los miembros del CEC.

Artículo 28: Una vez recibida la invitación a participar, los consultores externos deberán declarar en forma previa a su aceptación la existencia de algún conflicto de interés respecto de los responsables de la investigación (investigadores y/o patrocinadores). Si no presentan conflicto de interés, una vez aceptada la invitación a participar en esta calidad se comprometen a conservar la confidencialidad de toda la información, datos y materiales que le serán entregados por el Comité para emitir su opinión, y les será aplicable el presente Reglamento.

TITULO III

DE LOS RECURSOS DEL CEC

Artículo 29: Recursos humanos. Los empleadores de los miembros del CEC que son funcionarios de la Corporación de Ayuda al Niño Quemado o de alguna de sus entidades, deberán suscribir con el miembro un anexo de contrato en el cual aseguren que este último cuenta con la facilidad necesaria para cumplir durante su tiempo laboral e independencia en los encargos del Comité.

El Secretario custodiará copia de dicho anexo.

Artículo 30: El CEC contará con una Secretaria Administrativa cuyas atribuciones son: citar por escrito (vía mail) a los miembros del CEC a las sesiones ordinarias o no, elaborar cartas de respuesta y recomendaciones a los investigadores, enviar documentos a los investigadores para su presentación al CEC, enviar formularios a los investigadores que se requieran, ser responsable de los archivos con la documentación, entre otras funciones solicitadas por el Presidente.

Artículo 31: La secretaria dedicará a funciones del CEC dos horas laborales a la semana, contando lo anterior en un anexo de contrato del que custodiará copia el Secretario del CEC.

Artículo 32: Recursos físicos. Se archivará la documentación propia generada por el CEC en un disco duro externo o nube digital y en archivo físico en un lugar seguro destinado al efecto. Adicionalmente, el personal administrativo mantendrá documentación de las actividades del Comité incluyendo:

1) Registros de los miembros del Comité, que comprenden:

- a) Curriculum vitae.
- b) Certificado de formación en ética, si la posee.
- c) Competencia y función a cumplir en el Comité.
- d) Relación de empleo con el grupo COANIQUEM.
- e) Acuerdo de confidencialidad firmado.
- f) Adhesión a valores institucionales.
- g) Contratos de trabajo y anexos si son relacionados con COANIQUEM.

2) Registros de los protocolos sometidos a revisión por el Comité, comprendiendo:

- a) Copias de todas las versiones de protocolos y anexos enviados a consideración por el Comité.
- b) Reportes de eventos adversos.
- c) Copia de la correspondencia entre el Comité y los investigadores.
- d) Actas de aprobación o rechazo.
- e) Seguimientos o auditorías.

3) Actas de las sesiones, las que deberán contener:

- a) Nombres de los miembros participantes en la sesión y de su calidad.
- b) Declaración de conflicto de interés por parte de algunos de los miembros, la resolución del mismo y la constancia de si el miembro se abstuvo de participar.
- c) Decisiones tomadas por el Comité y, de proceder a una votación, los votos a favor, las abstenciones y los votos en contra, dejando breve constancia de su contenido.
- d) Las razones para requerir cambios en la investigación y para desaprobala.
- e) Resumen de los hechos controvertidos discutidos en las reuniones y su resolución.
- f) Hoja de asistencia.

Artículo 33: Los archivos relacionados con los protocolos o actividades de investigación deberán ser conservados después de concluida la investigación. Estos estarán disponibles para su revisión por las autoridades competentes. El acceso a los archivos por personas ajenas al Comité será decidido y autorizado, caso a caso, por el Presidente del Comité, previa comunicación a los miembros del Comité en sesión ordinaria.

TITULO IV

DE LA INDEPENDENCIA Y LOS CONFLICTOS DE INTERÉS DE LOS INTEGRANTES DEL COMITÉ

Artículo 34: No podrán integrar el presente Comité por:

- 1.- Personas afiliadas a organizaciones de investigación por contrato o a organizaciones promotoras. Para garantizar el cumplimiento de ello se revisará el Curriculum Vitae, la copia del certificado de título y la declaración simple de ausencia de conflictos de interés en esta área, previo a su integración al CEC.
- 2.- El Director del establecimiento o institución que alberga este Comité, lo que se acreditará mediante declaración simple del Director de Gestión Médica y del Presidente de la Corporación de Ayuda al Niño Quemado. Asimismo, El Director de Gestión Médica se compromete por medio de declaración simple a mantener su independencia respecto del CEC en sus pronunciamientos sobre revisiones de protocolos.

Artículo 35: Para asegurar la independencia del Comité este cuenta con:

1. Presupuesto propio.
2. Infraestructura para sesionar y manejo de archivo e información independiente.
3. Compromiso por escrito de participación activa y confidencialidad por parte de todos los miembros, los suplentes y consultores externos.
4. Prohibición que los investigadores y las entidades que participan en una investigación estén presentes en las sesiones de evaluación de protocolo.
5. Constancia en acta de la evaluación de protocolo en sesión del CEC incluyendo la declaración de conflicto de intereses de alguno de sus miembros titulares, suplentes y/o consultores externos.
6. Existencia de una política que establece la prohibición de evaluar, participar en la discusión y votar a los miembros del CEC que tengan conflictos de interés respecto del protocolo específico a revisar.
7. Entre los miembros de este Comité, al menos uno de ellos no tendrá vínculo laboral ni de ninguna especie con la institución que alberga al Comité. Esto se acreditará mediante declaración simple de no pertenencia a la Institución y revisión de Curriculum Vitae.

Artículo 36: Política de conflictos de intereses. Se define conflicto de interés a cualquier condición que, ya sea de modo activo o potencial, pueda o pudiera influir, cause un sesgo o no permita actuar en libertad, respecto de las decisiones de los miembros en el ámbito del quehacer del CEC. Ejemplos de conflictos de interés son: ser investigador responsable o co-investigador, tener interés financiero directo o indirecto en las actividades del patrocinador, ser potencial sujeto de la investigación, etc.

Artículo 37: Este Comité cuenta con una política para detectar y manejar potenciales conflictos de interés y consiste en:

1. Ni los patrocinadores, ni los investigadores, ni ninguna persona relacionada con la conducción

de las investigaciones que sean revisadas por el CEC, podrán participar en las reuniones del CEC, a excepción que les sea solicitada su presencia para entregar información sobre las investigaciones en revisión. Cuando esto ocurra, no podrán participar de las votaciones, ni estar presentes durante las mismas.

2. Ningún miembro del CEC puede participar en la revisión inicial o continua de cualquier investigación en la que tenga un conflicto de interés, a excepción de entregar información solicitada por el CEC.
3. Al inicio de cada reunión el Presidente verificará expresamente si alguno de los miembros tiene un conflicto de interés frente al que se sienta obligado a declarar, de lo que quedará constancia por escrito y será responsabilidad del Secretario resguardar dicha constancia.
4. Durante la discusión del tema en conflicto el miembro deberá abandonar la reunión y regresar cuando el tema haya sido decidido.
5. Cuando un miembro con conflicto de interés abandona la reunión no podrá ser considerado/a para el quórum de la sesión.
6. Si quien preside la reunión tiene un conflicto de interés, deberá nombrar un suplente para presidir la sesión mientras está alejado de la reunión.
7. Ni a los investigadores, ni a los patrocinadores de las investigaciones les estará permitido seleccionar miembros del CEC para la revisión de sus investigaciones.

TITULO V

DE LA CONDUCTA DE LOS INTEGRANTES DEL CEC

Artículo 38: Asistencia: Los integrantes del Comité tienen el derecho y deber de asistir a las sesiones ordinarias o no que convoque su Presidente. Asimismo, se comprometen a asistir a un mínimo del ochenta por ciento de las reuniones ordinarias anuales, y a justificar su ausencia al Presidente según se señala en el artículo siguiente. En caso de ser el Presidente quien no pueda asistir deberá justificarlo al Vicepresidente.

Asimismo los integrantes tendrán el deber de realizar óptimamente las tareas asignadas.

El Presidente del CEC comunicará por escrito al investigador responsable, autoridades institucionales, autoridades sanitarias nacionales y al patrocinador, cuando sea apropiado, de sus acciones respecto a la aprobación, desaprobación o la necesidad de introducir cambios en las investigaciones para que estas puedan ser aprobadas. Esta obligación podrá derivarse al Secretario conforme lo señalado en el artículo 18.

Artículo 39: Los miembros, debidamente convocados por el secretario según requerimiento del Presidente del Comité a participar en sesión ordinaria o no, deberán confirmar su asistencia con una antelación mínima de 48 horas antes a la fecha de la sesión respondiendo al correo de citación. En caso de inasistencia justificada por escrito a la referida sesión, dicha inasistencia no será considerada como ausencia. En caso de no confirmar o de inasistencia injustificada se entenderá que el miembro se ausenta de la misma.

Para efectos de justificar la inasistencia por escrito, este deberá ser mediante correo electrónico dirigido al Presidente del Comité con copia al Secretario.

Artículo 40: Confidencialidad. Los miembros del Comité se comprometen en forma expresa e irrevocable a preservar y proteger la confidencialidad y el carácter reservado de los asuntos y materias tratadas, así como de toda la información, datos y antecedentes que reciban con ocasión de su participación en las sesiones, revisiones, consultorías u otros relacionados directa o indirectamente con su labor en el mismo.

Asimismo, todo lo que sea materia de sesión será entendido como información confidencial.

Artículo 41: La obligación de confidencialidad será de carácter permanente durante el tiempo que integre el Comité y se extenderá hasta por 5 años posteriores al cese de sus funciones en el mismo. No obstante lo anterior, el Presidente tendrá la facultad de solicitar al integrante que cese en sus funciones un mayor plazo de confidencialidad para algún proyecto específico, de lo cual deberá quedar constancia por escrito.

Artículo 42: En el caso de detectarse alguna infracción a la obligación de confidencialidad por parte de algún integrante del Comité, se convocará a sesión para decidir sobre la sanción a aplicar al referido miembro, la cual puede ser la suspensión de sus actividades en el Comité por un período determinado hasta la remoción del cargo por petición del Presidente del Comité.

Artículo 43: El compromiso de confidencialidad anteriormente detallado no será exigible en situaciones en las que los datos sean requeridos por las autoridades sanitarias, judiciales u otras habilitadas para acceder a datos protegidos por la legislación chilena.

Artículo 44: Prohibiciones. Los miembros del Comité se encuentran bajo la prohibición de recibir y/o aceptar, directa o indirectamente, regalos, estímulos o beneficios de cualquier tipo que pudieran influir en las decisiones del Comité, sean destinados a ellos como personas naturales como a su cónyuge y parientes hasta el tercer grado de consanguinidad y segundo de afinidad inclusive.

Artículo 45: Los miembros del Comité se encuentran vedados de obtener un beneficio de tipo económico o de cualquier tipo que sea ajeno a los que correspondan al cargo o posición desde la cual se ejerce como miembro del Comité.

Artículo 46: En el caso de incumplimiento de los compromisos y responsabilidades adquiridos por los miembros del Comité, cuya sanción específica no esté prevista en el Reglamento, el estatus de su membresía será sometido a revisión por el Comité, siendo éste soberano en determinar su continuidad condicionada o retiro atendida la gravedad del incumplimiento llevado a su conocimiento.

TITULO VI DE LA CAPACITACIÓN

Artículo 47: La Corporación de Ayuda al Niño Quemado procurará que los miembros del CEC tengan un entrenamiento formal en bioética, siendo estos un magister, diplomado, u otra especialización acorde con las materias que el presente Comité versa.

Artículo 48: COANIQUEM apoyará la participación de los integrantes del CEC en instancias de educación continua en bioética (jornadas, congresos, cursos, etc.).

TITULO VII DE LA COMUNICACIÓN, TRANSPARENCIA Y CUENTA PÚBLICA DEL CEC

Artículo 49: Comunicación al investigador responsable. Para someter un proyecto o protocolo a evaluación del presente CEC este deberá ser enviado por escrito por el investigador responsable al Presidente con copia al Secretario del CEC. El Comité tendrá el deber de comunicar por escrito al investigador responsable en el plazo de 45 días desde la recepción, prorrogable por una sola vez y por motivos fundados por 20 días mas su conclusión, conforme a los artículos 75 y siguientes del presente Reglamento, la que podrá ser:

- a. Aprobación
- b. Necesidad de realizar observaciones, ya sean:
 - b.1. menores
 - b.2. mayores
- c. Desaprobación.

Artículo 50: Si el CEC hubiere realizado observaciones, el investigador responsable tendrá hasta 30 días para responder presentando una versión corregida al Secretario del CEC.

El Comité tendrá hasta 30 días desde la recepción de la versión corregida para resolver la presentación corregida, pudiendo:

- a. Aprobar mediante revisión expedita, la cual corresponderá en el caso de observaciones menores.
- b. Aprobar mediante revisión ordinaria, la cual corresponderá en el caso de observaciones mayores.
- c. Desaprobación.

Revisión expedita es toda aquella que realiza el Presidente junto al Secretario del CEC sin necesidad de contar con el resto del Comité, debiendo posteriormente ratificar la decisión el Comité en la sesión ordinaria que se realice inmediatamente después. Serán de revisión expeditas aquellas revisiones de cambios menores solicitados para la aprobación de un proyecto, o aquellas que dada su materia el CEC defina que puedan aprobarse en su totalidad o sujetarse a cambios menores bajo esa modalidad.

Revisión ordinaria es toda aquella que se realiza en sesión sea ordinaria o no, con los integrantes del CEC.

Artículo 51: En caso de desaprobación, el CEC deberá indicar las causas de ella y le otorgará al investigador principal la posibilidad de apelar en persona o por escrito, dentro de un plazo de 30 días desde la comunicación de la respuesta desaprobatoria. Atendiendo los descargos, en sesión ordinaria el CEC emitirá una nueva resolución que tendrá el carácter de inapelable.

Artículo 52: Comunicación al Director de Gestión Médica. Una vez aprobada por el CEC, el Presidente de éste comunicará por escrito al Director de Gestión Médica de COANIQUEM y a la dirección de extensión, docencia e investigación (DEDI) en el plazo de 30 días desde la aprobación.

Artículo 53: Cuando corresponda, el Presidente del Comité deberá comunicar por escrito la aprobación de los Proyectos, dentro del plazo de 30 días desde la aprobación a:

- Otros comités de investigación
- Instituto de Salud Pública y a la autoridad sanitaria respectiva
- Autoridades institucionales
- Autoridades sanitarias nacionales
- Al patrocinador.

Artículo 54: El CEC llevará registro actualizado de los proyectos evaluados, sus protocolos y las decisiones adoptadas. El investigador responsable deberá rendir cuenta en el plazo que el CEC le indique sobre los resultados de su proyecto.

Asimismo, a fin de realizar seguimiento a los proyectos aprobados, el CEC tendrá la facultad de realizar consultas en cualquier circunstancia y tiempo al investigador responsable sobre un proyecto que éste hubiese aprobado.

Artículo 55: El CEC realizará una Memoria Anual sobre sus actividades para mantener la cuenta pública y transparencia de su actuar.

Artículo 56: El presente reglamento es de conocimiento público y se encuentra disponible en www.coaniquem.cl

TITULO VIII DE LAS BASES ÉTICAS DE LA DECISIÓN

Artículo 57: Declaración de Principios Éticos. Para el CEC los derechos, seguridad y bienestar de los sujetos que participan en una investigación clínica, son las consideraciones más importantes y prevalecen sobre los intereses de la ciencia y la sociedad.

Artículo 58: El CEC suscribe los Principios Bioéticos Básicos, generalmente aceptados, que rigen las investigaciones científicas en seres humanos:

- Cautelar la integridad física, psicológica y espiritual de la persona (*No maleficencia, no dañar*),
- Asegurar que todas las acciones respeten el bien objetivo e integral de la persona (*Beneficencia*),
- Respetar el ejercicio responsable de la libertad personal (*Autonomía*),
- Dar a cada persona lo que le corresponda (*Justicia*).

Artículo 59: El CEC tendrá especial preocupación en los seres humanos, sujetos de una investigación, que estén en condiciones de vulnerabilidad.

Artículo 60: Estos principios serán considerados en la revisión de todos los protocolos de investigación con participación de seres humanos incluyendo el Documento de Consentimiento/Asentimiento Informado, el análisis beneficio/riesgo y la selección de los sujetos para las investigaciones.

Artículo 61: El CEC es sensible al medio cultural en el que están insertas las personas que participan como sujetos en las investigaciones clínicas.

Artículo 62: El CEC ejercerá su quehacer en una institución de principios cristianos y respeta las creencias de las personas que sean sujetos de las investigaciones científico-clínicas.

Artículo 63: Todos los integrantes del CEC deberán declarar que conocen los contenidos de los siguientes documentos y pautas éticas:

- Reglamento interno del CEC.
- Regulaciones y legislación de la República de Chile en la materia.
- Declaración Universal de Derechos Humanos.
- Declaración universal de Bioética y derechos humanos Unesco.
- Declaración de Helsinki.
- Reporte Belmont.
- Normas ICH.
- Pautas éticas CIOMS para la investigación Biomédica en Seres Humanos.
- Pautas éticas CIOMS para los Estudios Epidemiológicos
- Pacto Internacional de derechos civiles y políticos
- Pacto Internacional de derechos económicos, sociales y culturales.
- Guía de buenas prácticas clínicas de Conferencia Internacional de Armonización.
- Guía para la elección de los grupos control y temas relacionados en ensayos clínicos de Conferencia Internacional de Armonización.
- Convenio Europeo relativo a DDHH y Biomedicina.
- Directiva del Parlamento y Consejo Europeo.

Artículo 64: El CEC cuenta con un formulario de revisión de protocolos y un manual con la legislación vigente en la materia el cual se anexa al final del presente Reglamento.

TITULO IX

DE LAS SESIONES Y TOMA DE DECISIONES

Artículo 65: Este comité sesionará a lo menos una vez al mes. En el caso de no haber materias a tratar se citará a los integrantes y se levantará acta por el Secretario dejando constancia de lo mismo.

Artículo 66: La modalidad de las reuniones será presencial, completando el quórum de asistencia con los miembros suplentes en caso de ausencia de un miembro titular.

Asimismo, se podrán realizar las reuniones de modo virtual mediante una plataforma que permita la conexión de los integrantes, y su grabación para dejar constancia de la misma.

Artículo 67: Las fechas de reunión serán públicas y comunicadas a los integrantes e investigadores correspondientes a través del Secretario del CEC.

Artículo 68: El Secretario del CEC levantará acta de cada sesión que registrará:

- Fecha, horario y lugar de la sesión.
- Número de participantes, con sus nombres y firmas.
- Miembros ausentes y justificación de su inasistencia.
- Protocolos revisados y temas tratados.
- Opiniones disidentes.
- Declaraciones de conflicto de intereses de los miembros.
- Registro de abstenciones y sus razones.
- Puntos controversiales de la discusión.
- Acuerdos respecto de los protocolos analizados y de otras materias.
- Evaluación de póliza de seguros cuando corresponda.
- Reporte de efectos adversos si los hubiere.

Artículo 69: El acta de cada reunión, luego de ser aprobada en la reunión siguiente, deberá ser firmada al menos por el presidente y un miembro de los asistentes.

Artículo 70: Este comité para poder sesionar deberá contar con la mitad más uno de sus miembros como mínimo y en cualquier caso, se exigirá que sea sesionado por una cantidad de integrantes impar y estén representadas las siguientes competencias: un experto en ética de la investigación o bioética, un experto en metodología de la investigación, un abogado y un representante de la comunidad.

Artículo 71: Teniendo presente el artículo precedente, deberán estar presentes, y pudiendo cumplir una misma persona más de uno de los siguientes requisitos:

- Al menos un miembro científico y uno no científico.
- Al menos un miembro no afiliado a la institución.
- Cuando se revisen investigaciones con fármacos, material biológico o aparatos médicos, deberá haber al menos un profesional de la salud.
- Al menos un miembro de cada sexo.

Artículo 72: Todas las decisiones que adopte este comité serán contando con la mitad de los votos más uno, siempre aproximando hacia arriba las fracciones que se pudieran producir.

Artículo 73: En la toma de decisiones se considerarán los documentos referenciales mencionados en el Título VIII del presente Reglamento.

Artículo 74: El método que rige para la toma de decisiones es el siguiente:

El voto favorable de la mayoría de los miembros es necesario para la aprobación de las actividades de investigación. En caso de participar un número par de miembros y de producirse un empate entre ellos, resolverá el voto de quien presida la sesión.

No se permite la delegación del voto.

Deberá dejarse constancia de las opiniones de los miembros disidentes en el acta que levantará el Secretario.

TITULO X

DEL PROCEDIMIENTO OPERATIVO

Artículo 75: El CEC publicará el presente Reglamento de modo que sea conocido por todos los integrantes quienes, junto al Director de Gestión Médica de COANIQUEM, deberán suscribir una declaración jurada sobre su conocimiento. El Secretario custodiará las declaraciones que se establecen en el presente artículo.

Artículo 76: Como procedimiento operativo, el CEC revisará los protocolos de investigación que previamente hayan sido visados por la Dirección de Extensión, Docencia e Investigación (D.E.D.I.) de la Corporación de Ayuda al Niño Quemado.

Artículo 77: En caso de que revisado el protocolo por el Comité y este no reciba observaciones, este emitirá mediante su Presidente y Secretario la documentación que apruebe y certifique que la investigación, protocolo, enmienda u otros se encuentra dentro de los estándares éticos fijados por el Comité. El mérito de esta documentación es suficiente para que el protocolo de investigación se pueda llevar a cabo tanto en dependencias de COANIQUEM como en dependencias relacionadas o no con el grupo COANIQUEM.

Artículo 78: En caso de que el protocolo revisado en sesión ordinaria o no, por el CEC y reciba observaciones, el Comité emitirá alguna de las siguientes resoluciones que deberán ser informadas al investigador responsable en los plazos y procedimientos señalados en el título 49 y siguientes del presente Reglamento:

- a) Protocolo con observaciones menores: En virtud de la cual el Presidente y el Secretario del Comité remitirán al investigador responsable las observaciones y/o sugerencias vertidas en relación a la investigación, protocolo, enmienda u otros que son susceptibles de ser subsanadas para adecuar dicha documentación a los estándares éticos en los cuales se basa el Comité. Una vez respondidas las observaciones, el protocolo enmendado será remitido a los miembros del Comité que realizaron la primera revisión para una revisión expedita conforme al artículo 50 precedente. Si ellos determinan que las sugerencias fueron acogidas o, en su defecto, se fundamenta adecuadamente la persistencia de lo planteado el protocolo será Aprobado. Esta aprobación se ratificará en la sesión ordinaria del Comité inmediatamente siguiente a dicho veredicto.
- b) Protocolo con observaciones mayores: En virtud de la cual el Presidente y el Secretario del Comité remitirán al investigador responsable las observaciones emitidas por el Comité, por cuanto el protocolo en el estado actual contraviene las normativas internacionales y nacionales vigentes. El protocolo modificado deberá reingresar a sesión del Comité, pudiendo incluso ser citado el investigador responsable y el académico responsable a una sesión ordinaria o extraordinaria del Comité, o bien a una reunión específica con el Presidente y dos de los miembros, con el objeto de discutir las observaciones vertidas, aclarar las dudas que pueden surgir del investigador frente a las observaciones formuladas y buscar formas de compatibilizar la investigación propuesta en conformidad a los principios que regulan la actuación del Comité. Si una vez transcurrido el plazo indicado para subsanar estas observaciones y ellas persisten, el Protocolo pasará a ser Rechazado.

- c) Protocolo Rechazado: En virtud de la cual el Presidente y el Secretario del Comité comunicarán al investigador responsable la persistencia de las observaciones mayores señaladas en la letra anterior, así como las acciones que deberá tomar el investigador en caso de disconformidad con la decisión adoptada por el Comité. Particularmente, serán causales de rechazo a la propuesta la circunstancia de vulnerar abierta y llanamente los principios adheridos por el Comité y la falta de subsanamiento de las observaciones mayores señaladas en la letra anterior en el plazo indicado para ello.

Artículo 79: El investigador tendrá derecho a solicitar la reconsideración de las resoluciones del Comité que rechacen o suspendan una investigación, dentro de un plazo de 20 días, contados desde su notificación. Dicha solicitud deberá ser fundada y presentada por escrito ante el Presidente para que sea resuelta por el Comité dentro de los 20 días siguientes. Este derecho se podrá ejercer hasta por 2 veces respecto de la misma investigación. Si a la segunda vez las causales de rechazo persisten, la investigación se considerará irremediamente fallida y no será vuelta a considerar por el Comité. No hay otro mecanismo de apelación para una investigación irremediamente fallida.

Artículo 80: El CEC requerirá de los siguientes documentos para realizar su evaluación:

- Carta enviada por correo electrónico e impresa de solicitud de evaluación de proyecto dirigida al Presidente del CEC con copia al Secretario.
- Versión enviada de modo digital e impresa del Protocolo de Investigación completo.
- Informe de aprobación metodológica de la D.E.D.I.
- Formulario de consentimiento y/o asentimiento informado (según normas de la OMS).
- CV de todos los investigadores (formato ad hoc).
- Material de reclutamiento de los participantes en la investigación (si corresponde).
- Manual del Investigador (si corresponde).
- Seguros (si corresponde).
- Cualquier otra documentación pertinente, solicitada por el CEC.

Artículo 81: Procedimiento para presentación y evaluación de Protocolos

- Presentación en duplicado de la solicitud de evaluación de proyecto a la Secretaría del CEC.
- Timbre de Secretaría con fecha de recepción en las dos copias de la solicitud de evaluación (un documento para archivo y el otro para el investigador).
- Envío vía digital por parte de Secretaría de los antecedentes a evaluar a cada uno de los miembros del CEC dentro de los siguientes cuatro días hábiles.
- Agendamiento por parte del Presidente del CEC de la revisión del protocolo y designación de un relator.
- Revisión por parte de los miembros del CEC del cumplimiento de los estándares exigidos en el presente Reglamento.
- Análisis, discusión y acuerdo respecto del protocolo durante la reunión ordinaria del CEC.
- Emisión y envío del informe al investigador responsable, archivando una copia en los Registros del CEC, para lo cual dispondrá de un plazo de hasta 45 días corridos desde la recepción del protocolo en la Secretaría del CEC, que podrá prorrogarse por razones fundadas por una sola vez, por 20 días.
- Inclusión de los antecedentes del proyecto evaluado en los Formularios de Registros del CEC.

Artículo 82: Procedimiento de seguimiento de Protocolos. Para realizar seguimiento a los protocolos ya aprobados por el CEC éste podrá solicitar información al investigador responsable a fin de realizar una:

- Evaluación de los informes de avance de los protocolos aprobados.
- Evaluación del informe final de los resultados de la investigación.

- Revisión ética de casos de excepción o urgencia que se presentaren durante el desarrollo de una investigación.
- Auditoría aleatoria de protocolos en ejecución.
- Supervisión del modo en que se da cumplimiento a la obligación de solicitar consentimiento o asentimiento informado.

Artículo 83: Revisiones de enmiendas de manera expedita. El CEC podrá utilizar el procedimiento de revisión expedita para aquellos proyectos de investigación que fueron previamente revisados por el CEC y que fueron objeto de observaciones que requieren de cambios menores según se señala en el artículo 50 del presente Reglamento.

Artículo 84: Procedimiento de revisión de consentimiento y asentimiento informado. El CEC asegurará que el investigador responsable de una investigación solicitará a toda persona que participe como sujeto de la misma, su consentimiento (y asentimiento cuando sea el caso) informado. El consentimiento deberá ser obtenido antes del enrolamiento del sujeto en la investigación. El sujeto o su representante legal, deberá proporcionar su consentimiento libremente.

Artículo 85: El consentimiento o asentimiento en su caso, será documentado de acuerdo con las normas ICH del siguiente modo:

- A. El consentimiento informado será documentado por medio del Documento de Consentimiento o un instrumento similar, a menos que esto sea dispensado por el CEC de modo expreso y que quede constancia de esto en las actas de la reunión correspondiente.
- B. El Documento de Consentimiento deberá:
 - Ser revisado y aprobado por el CEC.
 - Ser firmado y fechado por el sujeto involucrado en la investigación o su representante legal.
 - Ser firmado por la persona que conduce la discusión del consentimiento informado.
 - Director de la institución o su delegado.
 - Ser entregado en copia al sujeto involucrado en la investigación o su representante legal.
- C. El Documento de Consentimiento deberá contener los siguientes elementos:
 - Título de la investigación
 - Identificación del patrocinante
 - Declaración de que se trata de una investigación.
 - Explicación del propósito de la investigación.
 - Duración estimada de la participación del sujeto en la investigación.
 - Descripción de los procedimientos a los que será expuesto.
 - Identificación de aquellos procedimientos que son experimentales.
 - Descripción de los riesgos, efectos centinelas o molestias previsibles para el sujeto.
 - Descripción de beneficios no monetarios para el sujeto u otros, que razonablemente se esperan de la investigación.
 - Indicación de los tratamientos alternativos, si es que existen, y los eventuales usos de los resultados de la investigación, tales como fines de educación, comercial, entre otros.
 - Compromiso de mantener la información del sujeto de modo confidencial según las normas que se sujeta el presente Reglamento. Ésta podrá estar disponible para el investigador y su equipo de trabajo, el patrocinador y a quienes éste delegue, el CEC, autoridades sanitarias del país y de terceras personas autorizadas por el CEC para examinar la información.
 - Compromiso de que en caso de daño para el sujeto, el investigador y/o el patrocinador proporcionará el tratamiento adecuado para la condición.
 - Indicación de la persona que el sujeto podrá contactar para hacer preguntas acerca de la investigación, de sus derechos y de la paliación de eventuales daños sufridos por causa de la investigación.
 - Declaración de que la participación en la investigación es voluntaria y que su negativa a

- participar no implicará penalidad o pérdida de beneficios a los que tuviese derecho.
- El sujeto participante de la investigación tiene el derecho a retirarse sin expresión de causa en cualquier momento de la investigación.
 - Aclaración de los eventuales riesgos no predecibles que el tratamiento o procedimiento de la investigación puede implicar para el sujeto, el embrión, o el feto.
 - Circunstancias anticipadas por las cuales la investigación puede ser concluida prematuramente por el investigador, sin el consentimiento del sujeto.
 - Costos adicionales en los que podría incurrir el sujeto al participar en la investigación.
 - Posibles consecuencias de un retiro anticipado por parte del sujeto de la investigación y los procedimientos necesarios para el término anticipado de su participación, así como la medidas de mitigación de dichas consecuencias.
 - Compromiso de que cualquier información o hallazgo significativo con respecto a la investigación que se conozca durante su curso y que pueda afectar la voluntad de seguir participando en la investigación le será comunicada al sujeto.
 - Número aproximado de personas que participarán en la investigación.
 - Duración estimada de la investigación.
 - Indicación del(os) tratamiento(s) del estudio y la probabilidad de asignación al azar a cada uno de ellos y del placebo si corresponde.
 - Responsabilidades del sujeto mientras participa en la investigación.
 - Cualquier información o requisito adicional requerido por las autoridades sanitarias competentes.
 - Cantidad y oportunidad de eventual reembolso de gastos, si fuere del caso.
 - Declaración de no recibir pago por su participación en la investigación.
 - Garantía de cobertura de los gastos generales por la participación en la investigación y las compensaciones que recibirá el sujeto.
 - Garantía de seguro para una indemnización por eventuales daños ocasionados por la investigación en el caso de ensayos clínicos.
 - Teléfono de contacto del investigador y del CEC que aprueba la investigación.

D. El CEC podrá dispensar la exigencia de alguno de los elementos arriba indicados si el mérito de la investigación lo justificase, lo que deberá ser indicado razonadamente en las actas respectivas.

E. El CEC podrá dispensar el requisito de firmar el Documento de Consentimiento por parte del sujeto o su representante legal sólo en el caso de que la investigación requiera de revisión de bases con datos encriptados para resguardar el anonimato y la confidencialidad de pacientes sujetos de investigación. Esta decisión deberá ser indicada razonadamente en las actas respectivas.

F. El CEC debe mantener en reserva todos los datos de las investigaciones que sean sometidas a su evaluación.

Artículo 86: Investigaciones en grupos humanos especiales. El CEC permitirá la investigación en menores de edad, en alguna de las siguientes situaciones y contando con el consentimiento informado de su padre, madre, tutor, apoderado o representante legal:

1. Cuando la investigación no implica un riesgo mayor que el mínimo.

Un riesgo mínimo es la probabilidad y magnitud de daño o molestia anticipada en una investigación no mayor que el que ordinariamente se encuentra en la vida diaria o durante la ejecución de exámenes médicos o psicológicos de rutina.

2. Cuando la investigación tiene un riesgo mayor que el mínimo, pero existe la potencialidad de un beneficio directo para el sujeto. Para que la investigación sea aprobada el CEC deberá determinar que:

- El riesgo se justifica por el potencial beneficio para el sujeto.
- Los beneficios anticipados deben ser al menos iguales que los ofrecidos por los tratamientos alternativos disponibles.

3. Cuando la investigación tiene un riesgo mayor que el mínimo, el CEC deberá determinar:

- Si el riesgo de la intervención o procedimiento es razonablemente proporcional a la situación de

- enfermedad o condición del sujeto.
- Si la intervención o procedimiento puede generar un conocimiento generalizable acerca de la condición del sujeto, el que es importante para la comprensión o tratamiento de la enfermedad o condición del sujeto.
 - Si se han tomado los resguardos para solicitar el permiso del representante legal, o bien del padre y la madre, tutor o apoderado, a menos que uno de ellos esté muerto, no sea conocido, sea incompetente, no esté razonablemente disponible o cuando sólo uno de ellos tenga la responsabilidad legal del menor.
4. Que el consentimiento informado debe ser otorgado en conjunto por la madre y el padre a menos que el padre/madre esté muerto, no sea conocido, sea incapaz civilmente, no tenga la custodia o tuición legal de su hijo o no esté razonablemente disponible. Si la madre y/o padre son menores de edad se le solicitará el consentimiento a su representante legal.
 5. Adicionalmente el CEC, en cada investigación, además de determinar la razón beneficio/riesgo, deberá considerar el asunto de asentimiento del menor. El CEC deberá decidir si el asentimiento es necesario y cómo se documentará cuando lo estime necesario. La constancia de esta decisión quedará en actas.

Artículo 87: Como regla general el CEC solicitará que a todo menor de edad igual o mayor de 7 años, se le deberá solicitar su asentimiento, el que deberá ser redactado y expresado en un lenguaje apropiado para ser comprendido por el menor. La aceptación o rechazo expresa del menor de edad debe constar de algún modo apropiado junto con el Documento de Consentimiento.

Artículo 88: Cuando el menor al que se le solicita su consentimiento o asentimiento según sea el caso, y manifiesta su negativa a participar, su decisión prevalecerá a aquella del padre, madre, representante legal, investigador responsable o principal y del CEC.

Artículo 89: Una decisión de asentimiento negativa por parte del menor no será considerada cuando haya sido determinado previamente por el CEC que la negativa a participar por el menor lo pudiera exponer a un riesgo vital importante tanto de modo personal como comunitario.

Artículo 90: El CEC podrá informar de investigaciones en embarazadas y personas en gestación, siempre que se trate de estudio de patologías relacionadas al embarazo y se cumplan todas, o algunas, de las siguientes condiciones según sea el motivo causante del protocolo:

1. Que se han realizado estudios anteriores en animales preñados.
2. Que el riesgo para la mujer o la persona en gestación, originado por intervenciones o procedimientos, tengan la posibilidad de un beneficio directo para ambos. Si no existe tal posibilidad de beneficio, el riesgo para la mujer o la persona en gestación es razonablemente proporcional a la situación de enfermedad o condición del embarazo.
3. Que se intente minimizar todo riesgo asociado a los objetivos de la investigación.
4. Los investigadores responsables del protocolo no podrán tomar parte en cualquier decisión respecto de la oportunidad, método o procedimiento para terminar un embarazo y no participarán en la determinación de la viabilidad del recién nacido.

Artículo 91: El CEC permitirá la investigación en recién nacidos, siempre que se cumplan todas las siguientes condiciones:

1. Que se hayan hecho estudios pre-clínicos y clínicos para establecer los riesgos potenciales para el recién nacido.
2. Que los investigadores responsables no participen en la determinación de la viabilidad del recién nacido.
3. Que la investigación tenga la posibilidad de aumentar la probabilidad de supervivencia del recién nacido y que esta posibilidad no agregue riesgo en el recién nacido por parte de la investigación.
4. Que si el propósito de la investigación es el desarrollo de conocimiento biomédico y éste no puede ser obtenido por otros medios, no se agregue riesgo al recién nacido por parte de la investigación.

Artículo 92: El CEC permitirá la investigación en adultos en situación de vulnerabilidad (e.g. sujetos en condición de dependencia jerárquica tales como estudiantes de alguna universidad, empleados de alguna entidad del Grupo COANIQUEM, empleados de la industria farmacéutica, miembros de las Fuerzas Armadas, prisioneros, personas con enfermedades incurables, personas en asilos o casas de reposo, desempleados, personas en condición socio-económica desmedrada, personas en situaciones de emergencia, grupos étnicos minoritarios, personas sin hogar, nómades, refugiados, y todo aquel que no pueda otorgar libremente su consentimiento).

Artículo 93: En los casos en que sean sujeto de investigación las personas señaladas en el artículo anterior, el CEC determinará si el beneficio/riesgo de la investigación está dentro de alguna de las siguientes categorías y dejará constancia en actas de esto:

1. Investigación con riesgo no mayor que el mínimo (cf 5.3.1.1)
2. Investigación con riesgo mayor que el mínimo, pero que tiene la posibilidad de un beneficio directo para el individuo.
3. Investigación que tiene un riesgo mayor que el mínimo y no tiene la posibilidad de beneficio directo para el individuo.
4. El investigador deberá proponer el modo en que se resguardará la voluntariedad de la participación de las personas en situación de vulnerabilidad, incluyendo la protección de la confidencialidad, la cadena de custodia y la mitigación de las eventuales consecuencias que pudiese tener la información obtenida.

Artículo 94: En todo caso, si algún individuo que será sujeto en una investigación de las indicadas en los artículos 92 y 93 precedente es incompetente para otorgar su consentimiento, no podrá ser sujeto de investigación.

Artículo 95: Observaciones al curso de la investigación. El CEC tendrá la facultad de revisar de modo continuo las investigaciones aprobadas.

Artículo 96: La revisión continua será en intervalos apropiados según la naturaleza de la investigación y el riesgo al que estén expuestos los sujetos. En ningún caso, las revisiones de las investigaciones serán superiores a un año calendario desde la fecha inicial de aprobación.

Artículo 97: El Comité tendrá la autoridad de determinar qué actividades de una investigación requerirán de verificación a través de fuentes diferentes a las del investigador. Fuentes diferentes incluyen informes de auditorías externas, visitas al lugar de ejecución de la investigación, reportes de personal que participe en la investigación, reportes de personas mandatadas por el CEC para evaluar la conducción de la investigación, reportes de Comités de Seguridad de Datos externos al investigador, etc.

Artículo 98: Cualquier modificación o cambio en una investigación previamente aprobada deberá ser informada al CEC y a la D.E.D.I. para su evaluación y eventual aprobación. La modificación o cambio no podrá ser implementada sin la aprobación previa del CEC, a no ser que el cambio o modificación sea para eliminar o corregir un peligro inmediato para los sujetos de la investigación.

Artículo 99: Para protocolos que contengan ensayos clínicos se requerirá al investigador información acerca de:

1. Número de sujetos enrolados.
2. Número de sujetos que se retiran por instrucciones del investigador, especificando: las razones del retiro, número de sujetos que abandonan, razones del abandono, verificación que todos los participantes firmaron el consentimiento, número y descripción de eventos serios en reportes de seguridad y listado de desviaciones de protocolo.

Artículo 100: Revisión de eventos o reacciones adversas. El CEC evaluará:

1. Todos los eventos o reacciones considerados serios y/o inesperados (no señalados en el Protocolo de la investigación o el "Investigator's Drug Brochure") y relacionados con el diseño de la

investigación, medicamentos y/o procedimientos, ya sean estos de carácter posible, probable, o definitivamente relacionados o desconocidos.

2. Todo evento que, en opinión del investigador, pueda afectar adversamente los derechos, bienestar o seguridad de los sujetos en el estudio.

Los reportes serán revisados de modo expedito por un integrante del CEC que sea de profesión médico. El revisor, determinará si el reporte necesita ser revisado por el CEC en reunión ordinaria o no. El CEC determinará si es necesario informar a los sujetos y/o si se requieren cambios en la investigación.

Los investigadores responsables deberán comunicar al Presidente del CEC los eventos adversos ocurridos en investigaciones autorizadas por el CEC dentro de las siguientes 24 horas de ocurridos. Los eventos adversos serios, inesperados y relacionados que ocurran en otros sitios deberán ser comunicados al Presidente del CEC dentro de las 48 horas siguientes de conocidos por el investigador. El CEC podrá solicitar todo tipo de información referente al evento y solicitará que el investigador responsable indique claramente el grado de relación que éste le asigna al evento y el medicamento o procedimiento administrado.

Artículo 101: Las definiciones usadas respecto a los eventos o reacciones adversos son las siguientes:

A. Serio

Un evento adverso con un medicamento (o procedimiento médico cuando corresponda) que ocurra a cualquier dosis y que resulte en muerte, riesgo de vida, hospitalización, prolongación de una hospitalización, origine una incapacidad persistente o significativa, o una anomalía, o un defecto congénito. También se consideran serios aquellos que en opinión del investigador puedan poner en peligro al sujeto y que puedan requerir de intervenciones para prevenir alguno de los resultados ya mencionados.

B. Inesperado

Cualquier evento que no sea consistente con lo señalado en el "Investigator's Drug Brochure" o el Protocolo de la Investigación.

C. Relacionado o Asociado

Que exista una posibilidad razonable de que el evento pueda haber sido causado por el medicamento o procedimiento.

Artículo 102: Revisión de variaciones al protocolo. El término variaciones al protocolo se refiere a excepciones al protocolo, desviaciones, variaciones, violaciones y otros términos similares utilizados por los patrocinadores e investigadores.

Artículo 103: Cualquier desviación planificada al protocolo deberá ser enviada al Presidente del CEC para la revisión en Comité, previa a su implementación. La única excepción es cuando los cambios son necesarios para eliminar un peligro inmediato o aparente a los sujetos de la investigación. Estas acciones de excepción deberán ser comunicadas al Presidente del CEC dentro de las 48 horas siguientes a su ocurrencia.

Artículo 104: Cualquier variación no planificada al protocolo deberá ser informada al Presidente del CEC máximo 7 días después de que el investigador haya tomado conocimiento de ella.

Artículo 105: El investigador responsable cuando comunique la variación al protocolo deberá indicar:

- Una descripción de la variación.
- Una explicación de por qué ocurrió la variación.
- Los pasos que se han tomado, o se tomarán, para evitar la recurrencia de situaciones similares.
- Las eventuales implicancias de esta variación en lo referente a la seguridad y el bienestar del sujeto de la investigación.

Artículo 106: Revisión de sucesos no anticipados. El CEC revisará y evaluará aquellos situaciones no anticipadas que surjan en una investigación clínica. Son materia de revisión aquellos sucesos no anticipados que impliquen riesgo para los sujetos o que afecten a terceros. Estos pueden incluir a modo

de ejemplo, acciones que deriven en pérdida de confidencialidad, destrucción de los datos clínicos, robo del medicamento o aparato médico del estudio, etc.

Artículo 107: Los sucesos no anticipados que causen riesgo a los sujetos o a terceros serán evaluados por el CEC en reunión extraordinaria citada para tal efecto. El CEC podrá tomar las medidas necesarias para proteger la seguridad, bienestar y derechos de los sujetos.

Artículo 108: Notificación de las acciones del CEC. El Presidente del CEC comunicará por escrito al investigador responsable, autoridades institucionales, autoridades sanitarias nacionales y al patrocinador, cuando sea apropiado, de sus acciones respecto a la aprobación, desaprobación o la necesidad de introducir cambios en las investigaciones para que éstas puedan ser aprobadas.

Artículo 109: Una notificación de desaprobación deberá indicar las causas de ella y se le otorgará al investigador principal la posibilidad de responder, en persona o por escrito, sus descargos.

Artículo 110: El investigador responsable tendrá 30 días para responder una notificación de desaprobación o de necesidad de modificación de su investigación.

Artículo 111: Suspensión o terminación de una aprobación de investigación. El CEC tendrá la autoridad de suspender o revocar la aprobación a una investigación por cualquier razón que estime apropiada. Ejemplos son:

- La investigación no está siendo conducida de acuerdo al protocolo aprobado.
- La investigación no está siendo conducida de acuerdo a las normas y regulaciones aplicables.
- La investigación no está siendo conducida de acuerdo a los requerimientos del CEC.
- La investigación está asociada con un peligro serio para los sujetos.
- La investigación origina un riesgo para la seguridad y bienestar de los sujetos.
- La investigación origina un riesgo para la seguridad y bienestar de otras personas.

Artículo 112: Una suspensión o término de una aprobación deberá indicar las causas de la acción tomada por el CEC y será comunicada al:

- Investigador responsable.
- Patrocinador del estudio.
- Autoridades institucionales.
- Autoridades de salud nacionales, si amerita el caso.

Artículo 113: Reportes a la institución y autoridades de salud. El Presidente del CEC comunicará, si lo estima pertinente, o si la legislación lo obliga, a las autoridades institucionales y/o a las autoridades de salud nacionales las siguientes situaciones:

- Problemas no anticipados que impliquen riesgo para los sujetos de la investigación o terceras personas.
- Situaciones serias de incumplimiento de las regulaciones institucionales, del CEC y nacionales.
- La suspensión o terminación de una aprobación de una investigación.

Artículo 114: Se exigirá al investigador responsable un informe final al término del estudio adjuntando los resultados.

Artículo 115: Se denunciará a los investigadores que incurrieren en incumplimiento de sus responsabilidades de acuerdo al artículo N°27 del Reglamento de la Ley 20.120. Para dichos fines, se interpondrá la denuncia respectiva ante las autoridades competentes por el Presidente del CEC, previa ratificación de su contenido en la sesión ordinaria más próxima a la época en que se haya tomado conocimiento de los hechos constituyentes de delitos de conformidad a los artículos 17, 18, 19 y 20 de la Ley 20.120.

TITULO XI

DE LA RESPONSABILIDAD DE LOS INVESTIGADORES

Artículo 116: El CEC exigirá al investigador una carta de compromiso que contenga la siguiente información:

- Declaración ante el CEC de potenciales conflictos de interés.
- Comunicación de los eventos adversos en la forma más rápida y posible al CEC y al patrocinador.
- Declaración acerca que el proceso de consentimiento informado se lleva a cabo de tal forma que promueva la autonomía del sujeto asegurándose que este logró entender la investigación, sus riesgos y probables beneficios.
- Declaración de cumplir con el estándar 10 de la Norma Técnica N°0151 aprobada mediante resolución exenta N°403 de 11 Julio 2013 sobre estándares de acreditación de los Comités de Ética Científicos.

Artículo 117: Son obligaciones del Investigador Responsable:

- a) Conocer y respetar el marco ético y normativo institucional y conducir las investigaciones en concordancia con el mismo.
- b) Dar justificación científica y ética del protocolo y de la integridad de los datos recogidos y de su respectivo análisis y conclusión.
- c) Presentar en los plazos establecidos toda la documentación e información que corresponda ser revisada por el Comité, incluida la certificación de entrenamiento formal o capacitación en los aspectos éticos de la investigación.
- d) Revelar ante el Comité, al momento de presentar a revisión un protocolo de investigación, todos los potenciales o aparentes conflictos de interés que presente.
- e) Asistir a la sesión del Comité, en caso de ser citado, y responder a las consultas que sus miembros le planteen.
- f) Responder satisfactoriamente a todas las observaciones generadas por el Comité y plasmadas en los documentos correspondientes.
- g) Firmar los compromisos establecidos en la documentación presentada.
- h) Informar al Comité de cualquier cambio en el lugar de investigación que pudiera afectar significativamente el curso de ésta y/o disminuir los beneficios del estudio o aumentar los riesgos.
- i) Presentar al Comité, al término de su estudio, un informe final adjuntando los resultados.
- j) Conducir su investigación en conformidad a los documentos aprobados, dando cumplimiento a las leyes y regulaciones vigentes respectivas, según los principios éticos que resguardan las investigaciones.
- k) Tomar las medidas necesarias para que las personas bajo su supervisión y responsabilidad y que participarán en la ejecución de la investigación, trabajen de acuerdo con las normas y reglas éticas vigentes a nivel nacional e internacional.
- l) Dar aviso en el más breve plazo posible sobre la existencia de efectos adversos serios e inesperados en el transcurso de ésta.
- m) Solicitar y obtener la autorización del Comité respecto a la incorporación de cambios menores a los documentos ya aprobados, antes de ejecutar dichos cambios.
- n) Presentar al Comité la aprobación ética de otras instituciones en los casos que corresponda.

Artículo 118: Los investigadores responsables y las entidades que patrocinan o gestionan una investigación tienen el derecho a reunirse con el Comité, a requerimiento o petición de cualquiera de las partes, para plantear las preguntas que tengan con respecto a la revisión, a las objeciones o enmiendas

hechas al protocolo de investigación, o a la decisión y sus fundamentos. Para estos efectos, se otorgará audiencia a los interesados previo agendamiento mediante correo electrónico de un día y hora de reunión, a la cual asistirán el Presidente o Vicepresidente más dos miembros del Comité designados para ello, debiendo levantarse un acta de la referida reunión, para efectos de registro y transparencia del Comité.

Artículo 119: Los investigadores responsables y las entidades que patrocinan o gestionan una investigación tienen el derecho a solicitar mayor información al Comité en relación con el protocolo específico sometido a su revisión, mediante correo electrónico, designándose por el Comité al efecto a un miembro informante que proveerá la información solicitada dentro de los márgenes establecidos, sin emitir juicios de valor o sugerencias que den a entender una evaluación anticipada del referido protocolo.

Artículo 120: Los investigadores responsables, patrocinadores o intermediarios no podrán estar presentes durante la deliberación del Comité en relación al protocolo específico de investigación, aunque podrán ser requeridos por el Comité para exponer sobre éste antes de tomar una decisión.

TITULO XII

DE LAS INFRACCIONES

Artículo 121: Infracciones al Reglamento. Quienes detecten faltas y/o infracciones al presente reglamento, deberán informarlo a la brevedad posible al Comité por intermedio de su Presidente mediante comunicación física o electrónica, debiendo darse cumplimiento además a lo que establezca la legislación nacional vigente. Esta información será de carácter anónimo y confidencial, no revistiendo repercusión alguna para el informante o denunciante, cuya identidad sólo será revelada en los casos y formas previstos en las leyes.

Artículo 122: Las irregularidades que pueden detectarse en la conducción de los proyectos de investigación son, a modo de ejemplo:

- Inicio del estudio y/o reclutamiento de participantes antes de contar con el informe favorable por escrito del CEC o la autorización del Director del establecimiento o la autorización especial para uso provisional del Instituto de Salud Pública, tratándose de productos farmacéuticos o elementos de uso médico.
- Incorporar voluntarios al estudio sin previa firma del consentimiento informado.
- Publicar anuncios de reclutamiento sin que hayan sido evaluados por el CEC.
- Implementar sin previo aviso cambios o enmiendas al proyecto.
- Incumplimiento en la presentación de informes o en la notificación de eventos adversos al CEC o al Instituto de Salud Pública, tratándose de medicamentos o elementos de uso médico.
- No notificar nueva información referente al estudio que puede afectar la seguridad de los participantes, entre otros.

Artículo 123: Las acciones u omisiones desplegadas por los Investigadores Responsables, el equipo de trabajo de una investigación y sus dependientes que incidan directamente en un incumplimiento de los compromisos asumidos en el desarrollo de la investigación; serán sancionadas por el Comité de conformidad a la siguiente escala, atendida la gravedad del incumplimiento:

- a) Advertencias y recomendaciones a implementar dentro de un plazo determinado.
- b) Amonestaciones por escrito e indicaciones en caso de persistir los incumplimientos.
- c) Suspensiones del estudio, las que deberán ser informadas a las autoridades.

- d) Retiro de la opinión favorable del CEC, 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 124: Si durante el desarrollo de auditorías el Comité detectare alguna de las irregularidades señaladas en el artículo 122 y 123 precedente, de proceder, deberá recomendar al Director del establecimiento que se trate, las modificaciones que pudiesen ser necesarias para la protección de las personas que participan en la investigación o, en su caso, la cancelación de la ejecución del protocolo por problemas de seguridad.

TITULO XIII

DE LAS DISPOSICIONES FINALES

Artículo 125: Reformas al Reglamento. Este Reglamento será revisado cada tres años para asegurar su conformidad con los estándares de la Corporación de Ayuda al Niño Quemado, los estándares regulatorios nacionales e internacionales y las regulaciones sanitarias aplicables. El presente Reglamento podrá ser modificado por tres cuartos de los integrantes en ejercicio del Comité, sin alterar de modo alguno los principios a los que el Comité adhiere irrevocablemente.

Artículo 126: Todos los cambios serán documentados apropiadamente y las versiones previas serán mantenidas en archivo como referencia. El Reglamento indicará la versión y la fecha de aprobación del mismo.

ANEXO 1

FORMULARIO DE EVALUACIÓN ÉTICA DE PROYECTO DE INVESTIGACIÓN

Título del proyecto	
---------------------	--

PROPÓSITOS DE LA INVESTIGACIÓN	SI/NO
¿Objetivos claramente definidos?	
¿Información de interés social?	

METODOLOGÍA	SI/NO
¿Responde a la pregunta de investigación?	
¿Existe otro modo de responder la pregunta de investigación?	
El equipo de investigación, ¿tiene las competencias necesarias?	
¿Se informan los medios de recolección de datos? (Escala, documentos de registro, etc)	

ASPECTOS ÉTICOS	SI/NO
El balance riesgo/beneficio, ¿es apropiado?	
La investigación, ¿puede causar algún grado de malestar o estrés físico, psicológico o de otro tipo?	
¿Existe medidas de mitigación/protocolos para enfrentar los efectos adversos?	
La investigación, ¿beneficiará directa o indirectamente a las personas?	
¿Se describen potenciales conflictos de interés?	
¿Se detalla cómo, cuándo, dónde y quién va a reclutar a las personas?	
El diseño del estudio, ¿considera la inclusión de individuos vulnerables?	
¿Se detalla la cadena de custodia de los datos?	
¿Se detalla el proceso de consentimiento y se dispone del formulario?	

¿Es necesario el documento de asentimiento para los menores de edad?	
¿Se considera la participación de pueblos originarios?	
¿Existen otras consideraciones éticas que deban ser evaluadas?	

CONSIDERACIONES DEL FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO	SI/NO
¿Identifica Investigador?	
¿Explica objetivos de la investigación?	
¿Explica los procedimientos o acciones en que se incluirá el/la participante?	
¿Informa sobre la duración de la participación?	
¿Describe principales riesgos o molestias por participar?	
¿Se explican los beneficios por participar?	
¿Detalla eventuales compensaciones por participar?	
¿Explicita las medidas para resguardar la confidencialidad de las personas?	
¿Se identifica a los profesionales a quienes consultar dudas durante la investigación?	
¿Es apropiado el lenguaje del documento?	
Voluntariedad de la participación	
Fechas y firmas del sujeto /del investigador responsable	

ANEXO 2

FORMULARIO DE SEGUIMIENTO ÉTICO DE PROYECTO DE INVESTIGACIÓN

Título del proyecto	
---------------------	--

METODOLOGÍA	SI/NO
¿Hubo cambios en el protocolo de investigación?	
¿Hubo problemas con la selección de sujetos o en el reclutamiento?	
¿Se alcanzó el tamaño muestral?	
¿Hubo problemas en la aplicación de las escalas/intervenciones?	
¿Hay retrasos en la conducción de la investigación?	

ASPECTOS ÉTICOS	SI/NO
¿Hubo efectos adversos, estrés físico, psicológico o de otro tipo?	
¿Se comunicaron resultados de la investigación a los participantes?	
¿Se ha respetado la cadena de custodia de los datos?	
¿Se dispone de los formularios de consentimiento/asentimiento?	