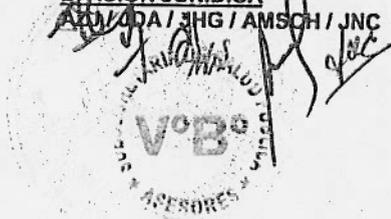




MINISTERIO DE SALUD  
DIVISION JURIDICA  
ADJ/DA/ JHG/ AMSCH/ JNC



CIRCULAR N° A 15 / 46 /

SANTIAGO, 25 OCT. 2013

**COMPLEMENTA PAUTAS DE AUTO-EVALUACION PARA EL PROCESO DE ACREDITACIÓN DE COMITÉS ÉTICO-CIENTÍFICOS, DIFUNDIDAS POR CIRCULAR A15 N° 40 DEL 10.09.2013. SE ADJUNTA ANEXO CON FORMULARIOS PARA DICHO PROCESO.**

Por la presente, se complementa la Circular A15 N° 40 del 10.09.2013 de este Ministerio, en la que se dieron a conocer las Pautas de Auto-Evaluación para el proceso de acreditación de los Comités Ético-Científicos. De este modo, se adjuntan en ANEXO los formularios, cartas, declaraciones y otros, de carácter referencial o de guía, a fin de facilitar el trabajo que deben realizar los Comités pertinentes.

Al igual que las Pautas de Auto-Evaluación del proceso de Acreditación de los Comités, se solicita que esta Circular complementaria y los anexos que contiene sean colocados a disposición de los Comités de cada región según proceda.



*Jaime Mañalich Muxi*  
DR. JAIME MAÑALICH MUXI  
MINISTRO DE SALUD

**DISTRIBUCIÓN:**

- SEREMI de Salud del país
- Directores de Servicios de Salud del país
- Directores de Hospitales Autogestionados
- Gabinete Sr. Ministro
- Gabinete Subsecretaría de Salud Pública
- Gabinete Subsecretaría de Redes Asistenciales
- División Jurídica
- Oficina de Partes

**FORMULARIO ACTA DE CONSTITUCIÓN COMITÉ ETICO CIENTÍFICO**

Nombre y apellidos de los asistentes:

---

---

---

---

---

---

---

En \_\_\_\_\_ se reúnen las personas citadas, para tratar sobre la constitución del Comité Ético Científico de \_\_\_\_\_

Tras un intercambio de opiniones entre todos los asistentes se toman los siguientes acuerdos:

1º.- Constituir un Comité Ético Científico que será albergado por la siguiente institución \_\_\_\_\_ con domicilio en \_\_\_\_\_ cuyos fin principal será proteger los derechos, la seguridad y el bienestar de los sujetos de investigación

2º.- Elegir a la directiva provisoria, que se encargará de la preparación documental necesaria, así como de la organización inicial, y que queda compuesta por los siguientes asistentes:

Nombre y apellidos

Domicilio

C.I.

De todo lo cual damos fe y firmamos la presente acta en prueba de conformidad los miembros, en la fecha y lugar arriba indicados.

Firma \_\_\_\_\_ en \_\_\_\_\_ este \_\_\_\_\_ acto \_\_\_\_\_ igualmente \_\_\_\_\_ el \_\_\_\_\_ Director

de \_\_\_\_\_  
En señal de aceptación de la constitución del Comité en la institución que preside.

**FORMULARIO CARTA COMPROMISO DIRECTOR ESTABLECIMIENTO**

Yo \_\_\_\_\_, Director del  
establecimiento \_\_\_\_\_ que  
alberga el comité ético científico \_\_\_\_\_  
me comprometo a:

1. No ejercer ningún tipo de presión a los miembros del Comité en relación a la aprobación de protocolos.
2. (si aplica) otorgar flexibilidad laboral a los empleados de la institución que presido para que pueda dedicar tiempo a sus funciones como miembro del Comité.

---

FIRMA

FORMULARIO CARTA DE COMPROMISO INVESTIGADOR.

Yo \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_ investigador del proyecto de  
investigación \_\_\_\_\_ Mediante la  
suscripción del presente documento me comprometo a:

1. Declarar mis potenciales conflictos de interés ante el Comité respectivo.
2. Comunicar los eventos adversos en la forma más rápida al Comité.
3. Reportar al Comité cualquier desviación del protocolo.
4. Hacer informes de seguimiento y reportarlos al Comité.
5. Hacer un informe final al término del estudio y reportarlo al Comité.
6. 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.
7. Garantizar que el procedimiento del consentimiento informado se lleve a cabo de tal forma que promueva la autonomía del sujeto, asegurándose que este logro entender la investigación, sus riesgos y probables beneficios.
8. Tomar a su cargo un número razonable de casos que no le impida asumir la responsabilidad del estudio en forma total.
9. Garantizar que los datos entregados sean íntegros y confiables, cumpliendo con el protocolo autorizado.

\_\_\_\_\_  
FIRMA

**FORMULARIO CARTA DE COMPROMISO CONFIDENCIALIDAD.**

Yo \_\_\_\_\_  
miembro del Comité Ético Científico \_\_\_\_\_, me comprometo a participar activamente de esta organización y me obligo a guardar la mayor confidencialidad respecto de los asuntos y materias tratadas durante el tiempo que lo integre y con posterioridad a ello.

---

FIRMA

**FORMULARIO DE REGLAMENTO INTERNO**

**INTRODUCCIÓN**

El Comité Ético Científico de: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_, tiene como misión principal proteger los derechos, la seguridad, y el bienestar de los sujetos de investigación.

Este Comité se dedicará a revisar proyectos de la siguiente naturaleza \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

**I. DE LA COMPOSICIÓN DEL COMITÉ.**

El número de integrantes es: \_\_\_\_\_. Este Comité está compuesto por al menos un miembro con formación en las siguientes disciplinas:

1. Un experto en ética de la investigación o Bioética.
2. Un Licenciado en Derecho.
3. Un representante de la comunidad.
4. Un miembro independiente de la Institución o establecimiento, pudiendo estar incluido en los anteriores.
5. Un especialista en metodología de la investigación.
6. (si se trata de un Comité que revisa ensayos clínicos) Un integrante con formación en buenas prácticas clínicas.

**II. DE LA DIRECTIVA DE LA ORGANIZACIÓN:**

Este Comité provee los cargos de Presidente, Vicepresidente y Secretario. Para la elección del Presidente deben considerarse al menos los siguientes criterios:

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

Además, se considerará \_\_\_\_\_

Para la elección de los demás miembros rigen los siguientes criterios:

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

A. Atribuciones y responsabilidades del Director:

---

---

---

---

---

---

---

**B. Atribuciones y responsabilidades del Vicepresidente:**

---

---

---

---

---

---

---

---

**C. Atribuciones y responsabilidades del Secretario:**

---

---

---

---

---

---

---

---

Los miembros durarán en su cargo:

---

**III. DE LA SUPLENCIA DE MIEMBROS TITULARES:**

Este Comité posee el siguiente mecanismo para proceder a la suplencia de miembros titulares: \_\_\_\_\_

---

---

Para esta situación los miembros suplentes deberán cumplir con los mismos requisitos que los miembros titulares.

**IV. DE LOS CONSULTORES EXTERNOS:**

Quando sea necesario solicitar el auxilio de un consultor externo regirán para su convocatoria, las siguientes reglas:

---

---

---

---

**V. DE LA INDEPENDENCIA Y LOS CONFLICTOS DE INTERESES DE LOS INTEGRANTES DEL COMITÉ:**

**A. PROHIBICIONES**

1. Este Comité no incluye a personas afiliadas a organizaciones de investigación por contrato o a organizaciones promotoras. Para garantizar el cumplimiento de ello rige el siguiente mecanismo:

---

---

---

---

2. Entre los miembros de este Comité, al menos uno de ellos no tiene conexión con la institución que alberga al Comité. Para hacer efectiva esta obligación registrará lo siguiente:

---

---

---

---

3. El director del establecimiento o institución que alberga este Comité no puede ser miembro del mismo.

**B. PROCEDIMIENTO PARA ASEGURAR LA INDEPENDENCIA DEL COMITÉ.**

Este Comité cuenta con el siguiente mecanismo:

---

---

---

---

---

para asegurar los siguientes aspectos:

1. Que los investigadores y las entidades que participan en una investigación nunca estarán presentes en las evaluaciones en las sesiones de evaluación y decisión del protocolo.
2. Garantizar la confidencialidad de los asuntos y materias tratadas.
3. Que siempre se cumpla con extender la declaración de intereses.

**C. POLITICA DE CONFLICTOS DE INTERESES**

Este Comité cuenta con una política para detectar y manejar los potenciales conflictos de intereses y consiste en:

---

---

---

---

Uno de sus fines principales es evitar que evalúen, participen en la discusión y voten miembros del Comité que declaran tener conflictos de intereses.

**B. CAPACITACIÓN DE LOS INTEGRANTES DEL COMITÉ.**

Los integrantes de un Comité deben propender a su formación de manera continua. Para ello se cuenta con el siguiente mecanismo:

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

VII. DE LA TRANSPARENCIA, CUENTA PÚBLICA Y LA CALIDAD

Existirá el siguiente mecanismo para comunicación de  
decisiones: \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

- Al director.
- Al investigador de la institución.
- A otros comités de investigación, cuando corresponde.
- Al instituto de Salud Pública, cuando corresponde.
- A la autoridad Sanitaria, cuando corresponde.

El presente reglamento es de conocimiento público y se encuentra disponible  
en \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

VIII. DE LAS BASES ÉTICAS DE LA DECISIÓN

Este Comité cuenta con el siguiente  
mecanismo: \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_ para que en la toma de  
decisiones se consideren algunos de los siguientes documentos referenciales:

- Declaración Helsinki
- Pautas éticas CIOMS para la Investigación Biomédica en Seres Humanos.
- Pautas éticas CIOMS para los Estudios Epidemiológicos.
- Declaración Universal de Derechos Humanos
- Pacto Internacional de derechos civiles y políticos, económicos, sociales y culturales
- Declaración universal 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 ensayos clínicos de Conferencia Internacional de Armonización.
- Convenio Europeo relativo a DDHH y Biomedicina.
- Directiva del Parlamento y Consejo Europeo.

IX. DE LAS SESIONES Y TOMAS DE DECISIONES

Este comité sesionará  
cada \_\_\_\_\_

Para convocar a sus miembros esta entidad utilizará el siguiente  
procedimiento: \_\_\_\_\_

El proceso de renovación de sus miembros se hará de la siguiente  
forma: \_\_\_\_\_

Este comité para poder sesionar deberá contar con el siguiente quórum  
mínimo: \_\_\_\_\_

Este comité para tomar una decisión deberá contar con el quórum mínimo de: \_\_\_\_\_

El método que rige para la toma de decisiones es el siguiente: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_Deberá dejarse  
constancia de las opiniones de los miembros disidentes.

**FORMULARIO DECLARACIÓN JURADA SIMPLE SOBRE CONOCIMIENTO  
REGLAMENTO INTERNO.**

Yo \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

Cédula de identidad \_\_\_\_\_, miembro de  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

Prometo/juro haber leído íntegramente el reglamento interno del Comité y conocerlo en todas sus partes.

**FORMULARIO REVISIÓN DE PROTOCOLOS.**

1. El investigador presenta la siguiente documentación :

Documentación	SI	NO	OBSERVACIONES
Formato específico de solicitud de este CEC.			
Protocolo.			
Consentimiento informado, cumpliendo estándares.			
Curriculum Vitae de los investigadores, incluyendo los certificados respectivos.			
Material de reclutamiento.			
Manual del investigador.			
Seguro.			

2. El protocolo cumple con los siguientes requisitos:

Documentación	SI	NO	OBSERVACIONES

Posee validez científica.			
La investigación posee utilidad social.			
Los investigadores Son competentes.			
La investigación cuenta con una relación riesgo-beneficio no desfavorable y minimización de riesgos.			
La selección de las personas que participarán en la investigación es equitativa.			
El investigador cuenta con un consentimiento informado correcto.			
Los documentos de registro se encuentran en orden.			
Existe una adecuada protección de grupos vulnerables (si aplica).			
Existe un adecuado mecanismo de protección de la intimidad y confidencialidad de los sujetos de investigación.			

Se provee un mecanismo de compensación por daños.			
---------------------------------------------------	--	--	--

**DECLARACIÓN DE INTERESES**

Nombre del estudio o proyecto: \_\_\_\_\_

Patrocinador: \_\_\_\_\_

Nombre de la institución donde se llevará a cabo el proyecto:  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

Dirección: \_\_\_\_\_

Teléfono: \_\_\_\_\_

Los conflictos de intereses son aquellas que se presentan cuando un miembro del CEC tiene un interés o intereses involucrados en relación con una específica solicitud de revisión de protocolo, que pueden comprometer el cumplimiento de la obligación de efectuar una evaluación libre e independiente de la investigación, la cual debe estar siempre orientada a la protección de los derechos, la seguridad y el bienestar de los participantes. Los conflictos de intereses pueden presentarse cuando existe entre un miembro del CEC y la investigación alguna relación de intereses de orden financiero, material, institucional o social.

En \_\_\_\_\_ el \_\_\_\_\_ presente documento,  
Yo \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_ cédula de identidad  
nº \_\_\_\_\_

Científico \_\_\_\_\_ miembro del Comité Ético  
\_\_\_\_\_ declaro aquellas  
situaciones que podrían afectar mis actuaciones en el proceso en que he sido invitado a  
participar:

SI ( DESCRIBA)	NO	INTERÉS FINANCIERO

SI ( DESCRIBA)	NO	INTERÉS SOCIAL

SI ( DESCRIBA)	NO	INTERÉS INSTITUCIONAL

SI ( DESCRIBA)	NO	INTERÉS PERSONAL

SI ( DESCRIBA)	NO	OTRO. Señale en este punto cualquier situación que pudiese afectar su independencia u objetividad.

**FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO**

Investigador: \_\_\_\_\_

Este documento se dirige a \_\_\_\_\_

Para informarlo respecto de \_\_\_\_\_

Título de la investigación: \_\_\_\_\_

Patrocinante: \_\_\_\_\_

**PARTE I: Información**

INTRODUCCIÓN \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

INFORMACIÓN

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

TIPO DE INTERVENCIÓN DE  
INVESTIGACIÓN: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

SELECCIÓN DE PARTICIPANTES : Usted(es) ha( n) sido elegido(s) por:

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

**INFORMACIÓN DE PARTICIPACION VOLUNTARIA**

Su participación en esta investigación es voluntaria, si decide no hacerlo seguirá recibiendo las mismas atenciones en este recinto \_\_\_\_\_

Existe también la posibilidad de que deje de participar en medio del proceso, si así lo decide.

Información sobre el fármaco en ensayo:

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

( si aplica).

INFORMACIÓN RESPECTO DE LOS ASPECTOS DE AL ATENCIÓN MEDICA A LA QUE SE  
TIENE ACCESO EN RELACIÓN CON LA INVESTIGACIÓN

PROTOCOLO

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
Descripción del procedimiento:

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

• Indicar si se tomarán muestras y que fines específicos se le darán (si aplica).

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

A. Tratamiento propuesto y justificación de uso de placebo y sus criterios de utilización

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

B. Objetivos \_\_\_\_\_ ( si aplica).

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

C. Justificación

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

D. Duración

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

E. Usos potenciales de los resultados de la investigación ( incluyendo los comerciales)

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

F. Riesgos y eventos adversos:

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

G. Garantía de acceso a toda información nueva relevante. Indique

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

H. Molestias

---

---

---

---

I. Beneficios para el sujeto y la sociedad:

---

---

---

---

---

J. Compensación por concepto de gastos en que se incurrirá en la investigación

---

---

---

K. Garantía de protección de privacidad y Confidencialidad. Indique

---

---

---

---

L. Resultados

---

---

---

M. Métodos Alternativos ( incluyendo riesgos y beneficios)

---

---

---

---

---

N. Seguro de Indemnización por eventuales daños ocasionados por la investigación ( para el caso de ensayos clínicos)

---

---

---

---

---

O. Teléfono de contacto del Investigador.

---

---

---

---

---

Este estudio cuenta con la aprobación del Comité de Ética Científico de

de \_\_\_\_\_  
Ante cualquier consulta llamar al  
teléfono \_\_\_\_\_

**PARTE II: Formulario de Consentimiento.**

Presto voluntariamente mi consentimiento, luego de haber leído y haber sido informado efectivamente respecto de mis dudas, tengo claro que poseo el derecho a retirarme de la investigación sin que ello pueda ocasionarme ningún perjuicio.

Nombre participante:

\_\_\_\_\_

Rut: \_\_\_\_\_

Fecha: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

FIRMA.

Nombre del Investigador o médico designado:

\_\_\_\_\_

RUT \_\_\_\_\_

Fecha \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

FIRMA

**PARA EL CASO DE LAS PERSONAS QUE PADEZCAN DISCAPACIDAD SIQUICA O INTELLECTUAL:**

Se requiere además:

Nombre representante legal:

\_\_\_\_\_

Rut: \_\_\_\_\_

Fecha: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

FIRMA.

Nombre y cargo autoridad sanitaria que autoriza:

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

Rut: \_\_\_\_\_

Fecha: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

FIRMA.