[anote fecha]

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

Declarante es (indique con una “x”):

* MIEMBRO DEL CEC-ICLSR
* CONSULTOR EXTERNO

A quien pueda interesar:

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

**Código de conducta**

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

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

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

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

***Principio de*** ***Autonomía e independencia***

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

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

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

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

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

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

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

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

***Principio de*** ***Transparencia y manejo de conflictos de interés***

**Transparencia, cuenta pública y calidad del CEC-ICLSR**

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

**Política de Conflictos de Intereses**

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

**Deberes de los miembros del CEC-ICLSR:**

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

***Deberes del presidente***

El presidente debe velar por:

* Transparentar detalladamente en acta todo conflicto de interés de los miembros que desempeñarán cargo en el CEC-ICLSR (ver sección “política de conflicto de interés al ingreso de un miembro”)
* Transparentar detalladamente en acta todo conflicto de cada miembro para un proyecto particular (ver sección (“política de conflicto de interés por proyecto”)
* Revisar los antecedentes de sus miembros, de modo de corroborar que:

-No estén afiliados a organizaciones de investigación por contrato o a organizaciones promotoras

-Al menos un miembro sea externo a Ic La Serena Research

-No ejerzan funciones de director de Ic La Serena Research

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

**Al ingreso de un miembro al CEC-ICLSR**

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

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

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

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

**Antes de la revisión de un proyecto**

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

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

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

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

**En caso de haber conflicto de interés en un proyecto**

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

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

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

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

***Principio de*** ***Confidencialidad***

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

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

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

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

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

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

Todo miembro debe declarar:

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

***Principio de*** ***Responsabilidad***

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

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

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

* Asumir el deber de asistir a las sesiones a las cuales convoque su presidente, tanto aquellas ejecutadas de manera ordinaria, como aquellas que se citen de manera extraordinaria
* Asistir a las reuniones o justificar su ausencia y a realizar óptimamente las tareas asignadas, asumiendo las consecuencias de sus actos y decisiones
* Participar activamente en sus sesiones, en el desarrollo de las tareas asumidas y en la deliberación de las materias tratadas.
* ESTOY DE ACUERDO CON ADHERIRME AL CODIGO DE CONDUCTA Y EN FORMA PERMANENTE, LO QUE SE ASUME COMO UN COMPROMISO EXPLICITO E IRREVOCABLE
* NO ESTOY DE ACUERDO CON ADHERIRME EL CODIGO DE CONDUTA, DE MANERA QUE NO PUEDO TENER PARTICIPACIÓN EN EL CEC-ICLSR

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

Firma

**Nombre:**

**Cargo:**

**Rut:**