

---

# CEC-ICLSR: PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARES (POES)

---



15 de marzo de 2023  
CEC – ICLSR  
Avda. Balmaceda 2885 oficina #420

**PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTÁNDARES (POE)**  
**COMITÉ DE ÉTICA DE ETICA CIENTIFICA IC LA SERENA RESEARCH (CEC-  
ICLSR)**

ÍNDICE

- FORMULARIOS E INSTRUMENTOS V/S POEs
- POE 1 : PROCEDIMIENTOS GENERALES
- POE 2 : COMUNICACIÓN CON LOS CENTROS PARA SOMETIMIENTO DE PROYECTOS INICIALES.
- POE 3 : PROCEDIMIENTOS EN LA EVALUACIÓN DE PROYECTOS INICIALES y ENMIENDAS
- POE 4 : COMUNICACIÓN ENTRE MIEMBROS CEC-ICLSR PARA REVISIÓN DE PROYECTOS INICIALES Y ENMIENDAS
- POE 5 : PROCEDIMIENTO DE EVALUACIÓN DE CONSENTIMIENTO INFORMADO
- POE 6 : SESIONES DEL COMITÉ Y QUORUM PARA EL SOMETIMIENTO DE PROYECTOS INICIALES Y ENMIENDAS.
- POE 7 : DECLARACIÓN DE CONFLICTOS DE INTERES.
- POE 8 : RESPONSABILIDADES DEL CENTRO E INVESTIGADOR.
- POE 9 : RESPONSABILIDADES DEL CEC-ICLSR.

▪ **FORMULARIOS E INSTRUMENTOS V/S POEs**

Procedimiento Operativo Estándar (POE)	Formulario y/o instrumento
POE 1: Procedimientos generales.	1.1.- Formulario de declaración de adherencia a código de conducta (Anexo 17). 1.2.- Formulario de declaración de adherencia a estándares éticos (Anexo 18). 1.3.- Formulario de declaración de conflicto de intereses en la incorporación al CEC-ICLSR (Anexo 19). 1.4.- Formulario de declaración de adherencia a reglamento interno (Anexo 21).
POE 2: Comunicación con los centros para sometimiento de proyectos iniciales.	2.1.- Pauta de sometimiento de proyectos iniciales y enmiendas (Anexo 1).
POE 3: Procedimientos en la evaluación de proyectos iniciales y enmiendas.	3.1.- Formulario de solicitud de revisión proyectos iniciales (Anexo 3). 3.2.- Formulario de revisión de proyectos iniciales (Anexo 4). 3.3.- Formulario de solicitud de enmiendas al proyecto (Anexo 5). 3.4.- Formulario de revisión de enmiendas al proyecto (Anexo 6).
POE 4: Comunicación entre miembros CEC-ICLSR.	4.1.- Listado anual de miembros del CEC-ICLSR para el ingreso a la plataforma eKomite. 4.2.- Formulario de revisión de proyectos iniciales (Anexo 4). 4.3.- Formulario de revisión de enmiendas al proyecto (Anexo 6).
POE 5: Procedimiento de evaluación de	5.1.- Formulario de revisión de

consentimiento informado.	proyectos iniciales (Anexo 4). 5.2.- Formulario de revisión de enmiendas al proyecto (Anexo 6).
POE 6: Sesiones del comité y quorum para el sometimiento de proyectos iniciales y enmiendas.	6.1.- Modelo de acta de sesión CEC-ICLSR (Anexo 16).
POE 7: Declaración de conflictos de interés.	7.1.- Formulario de declaración de conflictos de interés para proyectos (Anexo 20).
POE 8: Responsabilidades del centro e IP.	8.1.- Formulario de informe de avance (Anexo 7). 8.2.- Formulario de notificación de eventos adversos serios (SAEs) (Anexo 8). 8.3.- Carta de compromiso del investigador principal para sometimiento de proyectos (Anexo 11). 8.4.- Formulario de notificación de sospechas de reacciones graves inesperadas (SUSARs) (Anexo 12). 8.5.- Formulario de notificación de desvíos significativos (Anexo 13). 8.6.- Formulario de notificación de cierre de centro (Anexo 14). 8.7.- Formulario de notificación de informe final del estudio (Anexo 15).
POE 9: Responsabilidades del CEC-ICLSR.	9.1.- Formulario de revisión de eventos adversos serios (SAEs) (Anexo 9). 9.2.- Formulario de conducción de visitas en terreno (Anexo 10). 9.3.- Listado de acuerdos relevantes complementarios a pautas versión 1.0 marzo del 2022 (Anexo 2). 9.4.- Pauta de verificación de documentos en carpeta del CEC-ICLSR

	(Pauta 1). 9.5.- Pauta de confección de la cuenta anual pública del CEC-ICLSR (Pauta 2).
--	---

## **PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS**

### **POE 1: PROCEDIMIENTOS GENERALES**

#### **1.1.- OBJETIVO**

El objetivo general de los Procedimientos Operativos Estándar (en adelante POEs) de este Comité será:

1.1.1.- Establecer el modo de proceder en la presentación, evaluación y seguimiento de los Proyectos de Investigación Biomédica que puedan pertenecer tanto a Ic La Serena Research como a otras instituciones que requieran una evaluación ético-científica. Las funciones del CEC-ICLSR se realizan según dispone la ley ley nº 20.120, de 2006, del ministerio de salud, sobre la investigación científica en el ser humano, su genoma, y prohíbe la clonación humana, y el decreto supremo nº 114 de 2010, que aprueba el reglamento de la ley nº 20.120, ambos del ministerio de salud.

1.1.2.- He de asegurar que todos los miembros del CEC-ICLSR, desarrollen su tarea de acuerdo con las pautas de trabajo aquí establecidas, siendo cada uno/a de ellos/as responsable por su firma y consentimiento.

1.1.3.- Respetar la dignidad de las personas considerando siempre que las metas de un proyecto de investigación nunca deben pasar por encima la salud, el bienestar y el cuidado o la calidad de vida de los que participan.

Los POEs del CEC-ICLSR están desarrollados respetando los principios éticos nacionales e internacionales que protegen a los sujetos humanos que participan en investigaciones clínicas.

#### **1.2.- ALCANCES**

El alcance del CEC-ICLSR se acotará a la revisión de estudios clínicos sometidos por Investigadores principales, diseñados y patrocinados por compañías farmacéuticas o intermediados por CROs (clinical research organization”) previo a la solicitud de autorización del Instituto de Salud Pública o previo a su respectiva notificación de apertura como centro dependiendo del estatus regulatorio de los otros centros del país.

### 1.3.- LINEAMIENTOS SEGUIDOS POR ESTE COMITE

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

- 1.3.1.- Declaración de Helsinki en su versión actualizada
- 1.3.2.- Pautas éticas Cioms 2002 o 2009
- 1.3.3.- Declaración universal de derechos humanos
- 1.3.4.- Pacto internacional de derechos civiles, políticos, económicos, sociales, y culturales
- 1.3.5.- Declaración universal de bioética y derechos humanos-Unesco
- 1.3.6.- Guía buenas prácticas clínicas de conferencia internacional de armonización
- 1.3.7.- Guía para la elección de los grupos control y temas relacionados en relación en ensayos clínicos de conferencia internacional de armonización
- 1.3.8.- Convenio europeo de DDHH y biomedicina
- 1.3.9.- Directiva del parlamento y consejo europeo
- 1.3.10.- Regulaciones de la FDA de estados unidos
- 1.3.11.- Informe Belmont  
(<https://www.hhs.gov/ohrp/humansubjects/guidance/belmont.html>)
- 1.3.12.- Ley 19.628 del ministerio secretaría general de la república, sobre protección de la vida privada.
- 1.3.13.- Ley 20.584 del ministerio de salud, que regula los derechos y deberes de las personas, en referencia a su atención de salud.
- 1.3.14.- Ley 20.120 del ministerio de salud, sobre la investigación científica en el ser humano, su genoma y prohíbe la clonación humana.
- 1.3.15.- Código de Núremberg
- 1.3.16.- Norma técnica n°151
- 1.3.17.- Res. Exenta n.º 183 – modifica res. Ex.403 norma general. Estándares de acreditación
- 1.3.18.- Circular a15-01a – actualiza pautas de autoevaluación para el proceso de acreditación de comité ético científicos.

## 1.4.- MIEMBROS

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

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

La idoneidad de los miembros del CEC-ICLSR se puede corroborar mediante la verificación de sus respectivos currículos, certificados de estudio y de formación relacionados a la investigación y buenas prácticas clínicas, documentos que se encuentran actualizados anualmente en la carpeta del CEC-ICLSR. En cuanto a los currículos, estos se renovarán anualmente de manera de demostrar independencia de los proyectos por parte de los integrantes del CEC-ICLSR.

### 1.4.2.- INDEPENDENCIA

La presidencia y el director ejecutivo de Ic La Serena Research deben vela por la independencia de los miembros del CEC-ICLSR lo estará documentado en la carta del compromiso del director del establecimiento, la cual es almacenada en los archivos el CEC-ICLSR. Desde la fecha de constitución del CEC-ICLSR, se proveerá un listado de miembros activos del CEC-ICLSR, el cual se reemitirá anualmente desde la fecha de constitución. Por su parte, tras cada revisión de proyectos se proveerá a la entidad que lo somete el listado de miembros que participaron de la revisión del proyecto, lo que quedará consignado en el acta de la reunión.

### 1.4.3.- FUNCIONES Y OBLIGACIONES

#### 1.4.3.1. PRESIDENTE

1.4.3.1.1.-Dirigir al CEC-ICLSR ante las diversas entidades ya sea quienes someten proyectos, sus patrocinadores o bien ante autoridades regulatorias que fiscalicen el correcto funcionamiento del CEC-ICLSR.

1.4.3.1.2.- Establecer un calendario de reuniones.

1.4.3.1.3.-Convocar a las sesiones tanto ordinarias como extraordinarias.

1.4.3.1.4.- Conducir las reuniones, velando por la discusión en base al bienestar del paciente y por la participación de todos los miembros.

1.4.3.1.5.- definir fechas de revisión de reportes de estatus de proyectos por parte del CEC-ICLSR

1.4.3.1.6.-verificar porque las entidades que someten cumplan con las condiciones aprobatorias a cabalidad

1.4.3.1.7.- velar porque se confeccione un acta tras cada reunión, ya sea ordinaria o extraordinaria

1.4.3.1.8.-convocar asesoría de expertos en caso de que el CEC-ICLSR necesite contar con una opinión más informada con relación a eventuales proyectos

1.4.3.1.9.-distribuir nuevas normativas y regulaciones tanto nacionales como internacionales que fijen nuevos estándares en investigación

1.4.3.1.10.- designar reemplazos entre miembros por ausencias temporales o permanentes

1.4.3.1.11.- velar por que no existan conflictos de intereses por parte de los miembros del CEC-ICLSR

1.4.3.1.12.-proveer anualmente un listado oficial del CEC-ICLSR

1.4.3.1.13.-definir acuerdos importantes a ser incluidos en la siguiente versión de pauta actualizada de proyectos

1.4.3.1.14.- encargar la elaboración de un informe o memoria anual, junto con una cuenta pública.

#### 1.4.3.2. VICEPRESIDENTE

1.4.3.2.1.- velar por todas las funciones pertenecientes al presidente del CEC-ICLSR en caso de que este último no pudiera participar parcial o permanentemente

1.4.3.2.2.- comunicar al presidente acerca de nuevas normativas y regulaciones tanto nacionales como internacionales que fijen nuevos estándares en investigación.

#### 1.4.3.3.- SECRETARIO/A EJECUTIVO/A

1.4.3.3.1.-elaborar las actas de las reuniones ordinarias o extraordinarias

1.4.3.3.2.-comunicar al presidente del CEC-ICLSR con anterioridad alguna eventual ausencia suya en una determinada reunión ordinaria o extraordinaria

1.4.3.3.3.-extraer de las sesiones previas los principales acuerdos que continuarán trazando sus lineamientos. Solicitar a la secretaria administrativa mantener estos disponibles para consulta pública para ser incluidos en los próximos sometimientos

1.4.3.3.4.-distribuir al CEC-ICLSR las pautas de revisión de proyectos y los lineamientos importantes del punto #3.

1.4.3.3.5.-solicitar a secretario administrativo reportes de: Estatus aprobatorios de proyectos iniciales, enmiendas y reportes semestrales, y Estatus de reportes de seguridad iniciales o de seguimiento.

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

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

1.4.3.3.8.-actualizar anualmente la pauta de revisión de proyectos.

#### 1.4.3.4.- Vocales

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

1.4.3.4.1.- 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

1.4.3.4.1.- Asistir a las reuniones o justificar su ausencia y a realizar óptimamente las tareas asignadas, asumiendo las consecuencias de sus actos y decisiones

1.4.3.4.1.- Participar activamente en sus sesiones, en el desarrollo de las tareas asumidas y en la deliberación de las materias tratadas.

## **POE 2: COMUNICACIÓN CON LOS CENTROS PARA SOMETIMIENTO DE PROYECTOS INICIALES.**

1. Centro contacta al comité. Se comunica con secretaria Administrativa.
2. Secretaria administrativa (Vía correo electrónico) hace llegar al centro la siguiente información (puede conversarlo telefónicamente por el centro, pero se formaliza vía correo electrónico):

2.1.- Link a la página del comité de ética

2.2.- Reglamento interno del CEC-ICLSR: explica tiempos de revisión (21 días), periodicidad de sesiones (2 veces por semana, martes y jueves). Explica que el centro debe revisar además del reglamento y su contenido, debe revisar la pauta de sometimiento para proyectos (iniciales/enmiendas), formulario de solicitud de revisión de proyectos (iniciales/enmiendas). Listado de acuerdos relevantes para tener en cuenta

2.3.- Tarifario y cuenta corriente: importante: aclarar al centro que de manera de no detener los procesos regulatorios. Solo para el sometimiento inicial se puede cancelar el arancel de revisión como máximo 2 semanas posterior a la fecha de sometimiento, mediante una carta de compromiso de la entidad patrocinante. Si no se produce el pago del proyecto dentro del periodo, el comité retendrá veredicto del proyecto (si se revisó) o postergará su revisión (si no se ha revisado) hasta que el pago se haga efectivo. Para los sometimientos no iniciales y otra documentación establecida en el tarifario, estos deben ir acompañados de su respectivo pago.

2.4.- Link a página web del CEC-ICLSR donde se encuentra el link a la plataforma de eKomite

2.5.- Orientación en anexos de utilidad:

### 2.5.1.- Sometimientos Iniciales

2.5.1.1.- Pauta de sometimiento para proyectos iniciales y enmiendas

2.5.1.2.- Listado de acuerdos relevantes (complementan a la pauta de sometimiento)

2.5.1.3.- Formulario de solicitud de revisión de proyectos iniciales.

2.5.1.4.- Carta compromiso Investigador Principal.

### 2.5.2.- Desarrollo del proyecto

2.5.2.1.- Pauta de sometimiento para proyectos iniciales y enmiendas.

2.5.2.2.- Listado de acuerdos relevantes (complementan a la pauta de sometimiento).

2.5.2.3.-Formulario de solicitud de revisión de enmiendas a proyectos.

2.5.2.4.- Formulario de informe de avance.

2.5.2.5.- Formulario de notificación de SAEs.

2.5.2.6.- Formulario de notificación de SUSARs.

2.5.2.7.-Formulario de notificación de desvíos significativos.

### 2.5.3.- Cierre de proyecto (en el centro/global)

2.5.3.1.-Formulario de notificación de cierre de centro

2.5.3.2.- Formulario de notificación de informe final del estudio.

## **POE 3: PROCEDIMIENTOS EN LA EVALUACIÓN DE PROYECTOS INICIALES y ENMIENDAS.**

1. Centro envía documentos a comité de ética.

2. Secretaria escribe correo a centro confirmando:
  - 2.1.- Carta o correo formal del patrocinador comprometiéndose a cancelar el arancel en un plazo máximo de 2 semanas desde el sometimiento
  - 2.2.- Recepción de documentación enviada por el centro
  - 2.3.- Informa fecha de revisión del proyecto, o bien se compromete a informar fecha de revisión
3. (Si Aplica) secretaria escribe correo a centro confirmando
  - 3.1.- Informa fecha de revisión del proyecto (si es que no se confirmó en el punto 2)
4. Tras revisión comité comunica feedback al centro, pudiendo el proyecto ser:
  - 4.1.- Aprobado:
    - 4.1.1.- Se emite carta de aprobación timbrada con fecha de reunión en que se da veredicto.
    - 4.1.2.- Se enumeran los miembros del comité que participaron de la decisión, y de igual manera se nombran los miembros ausentes o lo que se debieron abstener de participar por conflicto de interés
    - 4.1.3.- En la Carta se listan los documentos revisados, anotando minuciosamente sus respectivas versiones
    - 4.1.4.- Se timbran los documentos respectivos:
      - 4.1.4.1.- Formulario de Consentimiento Informados (todos los presentados)
      - 4.1.4.2.- Todo material para paciente (por ejemplo, tarjeta de alerta de paciente, posters de reclutamiento, cuestionarios, etc.)
  - 4.2.- Objetado:

4.2.1.- Se emite carta de objeción timbrada con fecha de reunión en que se da veredicto

4.2.2.- Se enumeran los miembros del comité que participaron de la decisión, y de igual manera se nombran los miembros ausentes o lo que se debieron abstener de participar por conflicto de interés

4.2.3.- En la Carta se listan los documentos revisados, anotando minuciosamente sus respectivas versiones

4.2.4.- En la carta se menciona el documento objetado, el motivo de su objeción y las acciones solicitadas para su eventual aprobación.

4.2.5.- El centro debe re someter la documentación, siguiendo los pasos 1), 2), 3), 4). Lo cual corresponde a un segundo ciclo, pudiendo el proyecto ser nuevamente objetado si el punto no se aclaró, o bien aprobado finalmente. (nota: en el proceso de aclarar las objeciones no se debe hacer ningún pago, el pago inicial es por revisión de proyecto hasta su aprobación o rechazo)

#### 4.3.- Rechazado:

El investigador tuvo hasta 3 oportunidades para contestar la objeción del CEC-ICLSR de forma insatisfactoria. Tal como se establece en el reglamento:

- Se emite carta de rechazo timbrada con fecha de reunión en que se da veredicto
- Se enumeran los miembros del comité que participaron de la decisión, y de igual manera se nombran los miembros ausentes o lo que se debieron abstener de participar por conflicto de interés
- En la Carta se listan los documentos revisados, anotando minuciosamente sus respectivas versiones
- En la carta se menciona el motivo por el cual se rechazó el proyecto, argumentando las oportunidades que se brindaron para aclarar las consultas del comité
- El CEC informa rechazo de proyecto a las entidades regulatorias establecidas en el reglamento interno

## **POE 4: COMUNICACIÓN ENTRE MIEMBROS ICLSR PARA REVISIÓN DE PROYECTOS INICIALES Y ENMIENDAS**

1. Solo para enmiendas: El presidente del comité de ética, tras revisar el “Formulario de solicitud de revisión de enmiendas a proyectos” y cruzando la información versus la documentación sometida, dirime si la enmienda tiene o no impacto en el paciente.

1.1.- Si tiene impacto en el paciente la revisión se debe involucrar a los integrantes del comité de ética, para lo cual solicita a la secretaria administrativa la distribución del proyecto, fijando el día de sesión en la que se votará el proyecto de acuerdo a la revisión de sus integrantes.

1.2.- Si no tiene impacto en el paciente, se puede realizar una revisión expedita en base entre el presidente y la secretaria, de acuerdo con lo estipulado en el reglamento interno.

2.- Distribución de proyecto:

2.1.- Proyectos iniciales y enmiendas con impacto al paciente: La secretaria se comunica vía e-mail con el resto de los miembros del comité de ética informando de la llegada de un estudio en su versión inicial o su enmienda. Tras ello distribuye:

2.1.1.- El proyecto con el resto del equipo fijando la fecha de la sesión en la cual este se evaluará.

2.1.2.- Formulario de declaración de conflictos de interés por proyecto: Formulario en el que cada miembro debe declarar eventuales conflictos de interés con la revisión de estudio o enmienda. Cada miembro debe firmar este formulario y hacerlo llegar a la secretaria del comité. Además de ello la secretaria debe recolectar este documento en original para los archivos del comité. El miembro que declare tener un conflicto de interés, además de completar este formulario, debe comunicar vía email a la secretaria y

presidente su conflicto, comprometiéndose abstenerse de su revisión y participación de la votación de este

2.1.3.- Anexo 4: Formulario de revisión de proyectos iniciales (cuando se somete un proyecto inicial)

2.1.4.- Anexo 6: Formulario de revisión de enmiendas a proyectos (cuando se somete una enmienda al proyecto).

2.2.- Enmiendas sin impacto en el paciente: presidente y secretaria revisan en conjunto el proyecto en forma expedita en base a

2.2.1.- Anexo 6 (Formulario de revisión de enmiendas a proyectos)

2.2.2.- Formulario de declaración de conflictos de interés por proyecto.

En base a la carga de proyectos, de manera de ser más eficientes se sugiere la división de tareas por cada miembro de acuerdo con su área de experticia.

### 3.- Revisión de proyecto:

3.1.- Los miembros del comité de ética revisarán los proyectos de acuerdo con su distribución, de manera de tener evaluado el proyecto y sus respectivos comentarios para el día en que se puso en tabla para ser sesionado.

3.2.- Si bien la expectativa es que los miembros concurren presencialmente a la reunión, en condiciones excepcionales estos pueden distribuir sus comentarios a sus secciones asignadas mediante la plataforma eKomite y junto con ellos deben presentar su veredicto, Sección aprobada u objetada, indicando los respectivos comentarios.

3.3.- El presidente del comité de ética tiene la facultad de citar a una reunión presencial o telemática al investigador principal o a algún subinvestigador de manera de aclarar algunos puntos para los cuales

simplemente con la explicación de su parte puedan aclararse. Para ello se debe citar al investigador asociado al proyecto para estar disponible para la próxima sesión del comité, si no se llega a acuerdo el día de la sesión.

#### 4.- Sesión, veredicto de proyecto y acta:

4.1.- En base a las secciones revisadas por cada miembro, y sus veredictos individuales (proyecto aprobado u objetado) junto con sus comentarios, el proyecto será aprobado u objetado en base a los quórums establecidos en el reglamento interno.

4.2.- En cuanto a secciones revisadas compartidas, en caso de haber disidencia, se sugiere que haya una discusión que lleve a un consenso entre los miembros revisores de manera de determinar un veredicto.

4.3.- La discusión de la sesión (incluyendo los comentarios que pudieran haber surgido en forma remota) se deben consignar en el acta de la reunión. La secretaria es la encargada de preparar el acta y los miembros presentes en la discusión deben firmarla como respaldo.

4.4.- Veredicto: El proyecto puede ser aprobado, objetado o rechazado (revisar punto "7") de la sección "Comunicación con los centros para sometimiento de proyectos iniciales y enmiendas". Para proyectos iniciales es importante que antes de transmitir la carta de aprobación la secretaria haya verificado que el centro haya emitido el pago por la revisión del proyecto.

### **POE 5: PROCEDIMIENTO DE EVALUACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO.**

El consentimiento informado debe entenderse como un proceso en el cual el sujeto confirma voluntariamente su deseo de participar en un estudio de investigación humana, libre de incentivos indebidos y de coerción, luego de haber sido informado adecuadamente acerca de todos los aspectos del estudio que sean

relevantes, para que tome la decisión de participar o no. En el proceso de consentimiento informado debe asegurarse la participación activa de cada sujeto en la discusión y propuesta de la investigación clínica.

La información para el sujeto participante de la investigación se instrumenta en el resumen escrito que contiene la información que debe ser comunicada al sujeto, además de todas las explicaciones verbales y discusión del estudio con el sujeto y/o su representante legal.

Debe precisarse con claridad el objeto de estudio, la hipótesis, los potenciales beneficios esperados para el sujeto y/o la comunidad, como así también los riesgos, y las alternativas al estudio sugerido.

Todo documento de Consentimiento Informado a ser utilizado en Investigación Clínica debe ser previamente revisado y aprobado por el CEC-ICLSR, y se seguirá la siguiente metodología:

1.- La secretaria se comunica vía e-mail con los miembros del comité de ética informando el ingreso del estudio y distribución de este, que se sugiere realizar de la siguiente manera:

1.1.- Proyecto Inicial:

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

1.2.- Enmienda con Impacto al Paciente:

- Un experto en ética de la investigación o bioética, formado en dicha disciplina
- Un licenciado en derecho

- Un representante de la comunidad, quién no es profesional de la salud
- Un miembro con experiencia en metodología de la investigación
- Un miembro independiente a Ic La Serena Research

1.3.- Enmienda sin Impacto al Paciente: Presidente y otro miembro.

2.- De acuerdo con la distribución señalada en el punto anterior, se procede a evaluar el Consentimiento informado según los siguientes criterios: (ver Anexo 4)

Título de la investigación
Nombre Investigador principal
teléfono PI de contacto las 24 horas y correo electrónico
Telefono de atención durante el día
Nombre y dirección del centro donde se realiza el estudio
Identificación del Patrocinante o CRO (si corresponde)
Versión de Formulario de Consentimiento Informado
Explicación de la investigación
Selección de participantes
Enunciación del derecho a no participar o a retirarse del estudio
Información de los aspectos de la atención médica a la que tiene acceso en relación con la investigación
Justificación, objetivos y procedimientos con su naturaleza, extensión y duración del estudio
Tratamiento propuesto y justificación del uso de placebo, si lo hubiera, junto con sus criterios de utilización
Muestras Biológicas
Descripción del Proceso, Visitas y exámenes
Duración La duración prevista de la participación del sujeto de investigación en el estudio, así como el cronograma de visitas al cual se compromete. El número aproximado de sujetos que se espera participen en el estudio.
Las circunstancias y/o razones previstas bajo las cuales se puede dar por terminado el estudio o la participación del sujeto en el estudio

Responsabilidades, riesgos y eventos adversos posibles o molestias
Protección de grupos vulnerables
Beneficios esperados para el sujeto y la sociedad
Beneficios y riesgos de los métodos alternativos existentes
Usos potenciales de los resultados de la investigación, incluyendo los comerciales
Garantía de acceso a toda información nueva relevante
Garantía de protección de privacidad y respeto de la confidencialidad en el tratamiento de datos personales con mención a la metodología a usar para ello
Garantía de cobertura de los gastos generales por la participación en la investigación y las compensaciones que recibirá el sujeto
Garantía de seguro para una indemnización por eventuales daños ocasionados por la investigación en el caso de ensayo clínico
Derecho a negarse a participar o retirarse del estudio
Teléfono de contacto y correo electrónico del investigador y del CEC-ICLSR que aprueba la investigación
Sección de Firma de Formulario de consentimiento informado

3.- El formulario de consentimiento informado requiere, además, que los siguientes puntos estén contemplados en el mismo:

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

3.2.- Los eventos adversos deben estar acompañados de una definición simplificada para el paciente.

3.3.- Desde el punto de vista legal, ¿se mantiene lo establecido respecto de la versión anterior?

4.- Posterior a la evaluación se dictamina el veredicto de aprobado u objetado, quedando la información en acta para la posterior firma digital en la plataforma eKomite.

## **POE 6: SESIONES DEL COMITÉ Y QUORUM PARA EL SOMETIMIENTO DE PROYECTOS INICIALES Y ENMIENDAS.**

### **1.- SESIONES**

#### **1.1.- Frecuencia:**

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

1.1.2.- Será función del Presidente establecer un calendario de reuniones y conducirlas, velando por la discusión en base al bienestar del paciente y por la participación de todos los miembros.

#### **1.2.- Quórum:**

1.2.1.- El quórum mínimo (sometimientos iniciales) para sesionar es de al menos 5 miembros, cumpliendo al menos con los siguientes requisitos:

1.2.1.1.- Un experto en ética de la investigación o bioética, formado en dicha disciplina.

1.2.1.2.- Un licenciado en derecho.

1.2.1.3.- Un representante de la comunidad, quién no es profesional de la salud.

1.2.1.4.- Un miembro con experiencia en metodología de la investigación.

1.2.1.5.- Al menos un miembro independiente a Ic La Serena Research.

1.2.2.- Respecto de la toma de decisiones en un proyecto inicial la votación debe ser superior al 50% del número de asistentes. Los votos de cada miembro y los argumentos de estos que objeten el proyecto quedarán estipulados en el acta de la reunión. (quorum siempre y cuando haya consenso unanime del quorum mínimo)

1.2.3.- Será función de la Secretaria elaborará las actas de las reuniones ordinarias o extraordinarias.

1.2.4.- El quorum para sesionar respecto de enmiendas a proyectos de investigación dependerá del impacto en el participante del estudio, siguiendo el criterio de:

1.2.4.1.- ¿Se modifica algún criterio de elegibilidad? (la modificación de un criterio cuya intención sea explicarlo de mejor manera, no se considera una modificación de criterio de elegibilidad).

1.2.4.2.- ¿Se modifica el esquema de tratamiento? (esto se refiere a si se adicionan o si se retiran drogas del tratamiento de estudio).

1.2.4.3.- ¿Esta enmienda hará que el paciente acuda al centro con una frecuencia mayor respecto del protocolo original?

1.2.4.4.- ¿Hay algún procedimiento nuevo a realizar al paciente respecto del proyecto original que ocasione que el paciente deba proveer alguna muestra adicional, ya sea en cantidad o en frecuencia?

1.2.4.5.- ¿Hay algún tratamiento concomitante prohibido respecto del protocolo original?

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

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

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

1.2.5.- Enmienda sin impacto al paciente (revisión expedita)

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

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

1.2.6.- Enmiendas con impacto al paciente

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

1.3.- Las opiniones, veredictos y acuerdos relevantes de cada miembro quedarán consignadas en el acta de la reunión. Teniendo en cuenta el quorum y el veredicto de cada miembro, el proyecto puede aprobarse u objetarse. Independiente de ello, se elaborará una comunicación formal para el investigador principal listando toda la documentación recibida, ya sea aprobado u objetado el proyecto.

1.4.- En el caso de que el proyecto se apruebe, junto con la carta de aprobación se harán llegar timbrados los consentimientos informados y todo material para el paciente.

1.5.- La fecha de timbraje deberá coincidir con la fecha en que el proyecto se votó.

1.6.- Por el contrario, si el proyecto se objeta, se hará llegar una carta formal al investigador, enumerando los documentos evaluados y el motivo de objeción del proyecto. El investigador tiene hasta 3 oportunidades para contestar la objeción del CEC-ICLSR previo a su rechazo.

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

## **POE 7: DECLARACIÓN DE CONFLICTOS DE INTERES.**

1.- El presidente del CEC-ICLSR verificará, mediante la revisión de los currículum vitae que sus miembros:

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

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

1.3.- No ejerzan funciones de director de Ic La Serena Research.

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

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

3.1.- Abstenerse de evaluar, participar en la discusión y votar algún proyecto en caso de existir algún conflicto de interés.

3.2.- Participar activamente del CEC-ICLSR y garantizar la confidencialidad de los asuntos y materias tratadas.

4.- 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:

4.1.- La declaración de conflicto de interés para cada proyecto

4.2.- El acta de la reunión de discusión de dicho proyecto

4.3.- En la carta resolutive del mismo.

#### **POE 8: RESPONSABILIDADES DEL CENTRO E INVESTIGADOR.**

1.- Al someter un estudio inicial, el investigador debe comprometerse mediante la firma de una carta de compromiso a lo siguiente (Ver anexo 11):

1.1.- Declarar cualquier tipo de conflicto de interés con el proyecto

1.2.- Asegurar que el proceso de consentimiento informado sea conducido de manera que promueva la autonomía del potencial participante, verificando su entendimiento y comunicando apropiadamente los riesgos y potenciales beneficios del ensayo clínico

- 1.3.- Comunicar los Eventos Adversos Serios (SAEs) con prontitud al CEC-ICLSR dentro de un plazo máximo 2 días hábiles desde la toma de conocimiento ocurridos en el transcurso del estudio, adhiriéndome al lineamiento del protocolo de investigación, el cual define el evento y delimita el periodo del protocolo para su reporte. Por su parte debe comprometerse a hacer todos los esfuerzos para adherir a los requisitos de reporte de cada patrocinador. Con la entrada en vigencia de la ley 20.850 es deber del CEC-ICLSR evaluarlos (ver anexo 9).

1.4.- Proveer los resguardos necesarios para los pacientes que sufrieran eventos adversos relacionados a la droga de estudio o a procedimientos del estudio.

1.5.- Proveer una justificación ético científico para la realización del proyecto.

1.6.- Cumplir con los lineamientos de estándar 10 de la norma técnica 151.

1.7.- Entregar documentación al CEC-ICLSR en los plazos definidos y con el fin de realizar observaciones al curso de la investigación. Los informes por solicitar serán los siguientes:

1.7.1.- SUSARs (sospechas de reacciones graves inesperadas): los cuales serán recibidos con una periodicidad mínima la que estime el patrocinador y con una periodicidad máxima semestral. Para todos los casos, el reporte debe ir con un comentario del investigador (anexo 12):

- Indicar si:

- Ha presentado estos eventos en su centro
- Hay algún evento particular que le preocupe

1.7.2.- SAEs (eventos adversos serios): el evento inicial se debe notificar al CEC-ICLSR dentro de 2 días hábiles desde la toma de conocimiento con la información establecida en el formato de reporte (anexo 8). El investigador además debe proporcionar información de seguimiento relevante de cada saes hasta un reporte final del mismo. En el informe semestral, de igual manera deberá incluirse el listado de saes notificados previamente durante el periodo transcurrido desde el informe anterior, ya sea desde el informe semestral anterior o desde la aprobación inicial según corresponda

1.7.3.- Desvíos significativos de protocolo (anexo 13): además de los desvíos que el patrocinador califique como significativos por su riesgo de alterar significativamente los resultados del protocolo, este debe incluir los que ponen en riesgo potencial al sujeto de investigación. En el caso de este tipo de desvíos se exigirá al investigador indicar una causa raíz a la ocurrencia de desvíos significativos e indicar las acciones correctivas y preventivas para el mismo. Estos desvíos se deben presentar a los 15 días hábiles desde que el patrocinador lo indique al investigador formalmente, ya sea en el reporte de monitoreo o en un correo formal, lo que sea que ocurra antes. Esta notificación deberá incluirse de igual manera en el informe semestral.

1.7.4.- Desvíos no significativos: se entiende como desvíos leves que no ponen en riesgo la seguridad del sujeto del estudio, junto con las desviaciones que el mismo patrocinador no considera significativo. Si bien estas desviaciones no tienen la misma periodicidad que las significativas, el CEC-ICLSR exigirá su notificación dos veces al año junto al informe semestral.

1.7.5.- Informes semestrales (ver anexo 7): en el caso de investigaciones que involucren productos farmacéuticos y/o elementos de uso médico, la autorización será anual prorrogable por

igual periodo, sujeta a evaluaciones del proceso de ejecución en forma semestral, tal como recomienda la resolución exenta 183. El CEC-ICLSR solicitará que el investigador elabore un informe de estatus del protocolo en forma semestral. El plazo comienza a contar desde la fecha de aprobación inicial del proyecto. En este informe se solicita incluir información acerca de:

1.7.5.1.- Última versión del protocolo.

1.7.5.2.- Copia del formulario de consentimiento informado en uso al momento de presentar el reporte.

1.7.5.3.- Número de sujetos enrolados.

1.7.5.4.- Numero de sujetos randomizados.

1.7.5.5.- Numero de sujetos discontinuados del tratamiento y sus motivos (por ejemplo, termino de esquema, toxicidad, etc.).

1.7.5.6.- Numero de sujetos que abandonaron estudio, y sus motivos.

1.7.5.7.- Numero de sujetos que terminaron el estudio.

1.7.5.8.- Desviaciones significativas y no significativas.

1.7.5.9.- Eventos adversos serios (saes).

1.7.6.- Informe de cierre de centro: el investigador principal deberá notificar al CEC-ICLSR acerca del cierre del centro describiendo sus resultados tal como se delinea en el anexo 14, el cual será revisado por quorum simple.

1.7.7.- Informe final del estudio (ver anexo 15): independiente del cierre del centro, será responsabilidad del investigador reunir con el patrocinador el informe final con los resultados del estudio y notificarlo al

CEC-ICLSR una vez que el estudio haya concluido globalmente y estén los datos disponibles.

1.7.8.- 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

1.7.9.- Garantizar que los datos entregados sean íntegros y confiables, cumpliendo con el protocolo autorizado

1.7.10.- Cumplir con los requisitos consignados en el reglamento interno del Comité Ético Científico IC La Serena Research

1.7.11.- Reportar al Comité cualquier desviación del protocolo

1.7.12.- Hacer informes de seguimiento y reportarlos al CEC-ICLSR

1.7.13.- Hacer un informe final al término del estudio y reportarlo al Comité

### **POE 9: RESPONSABILIDADES DEL CEC-ICLSR.**

1.- Reacreditación oportuna ante la Seremi de Salud.

1.1.- Para solicitar reacreditación del CEC-ICLSR, se deberá preparar básicamente una carpeta con la siguiente documentación, la cual será solicitada por la Seremi de Salud:

1.1.1.- Lista de miembros del CEC-ICLSR actualizada.

1.1.2.- Currículums de sus miembros, firmado y fechado, con especial énfasis en antecedentes en capacitación en ética de la investigación.

1.1.3.- Declaración de conflicto de intereses y Acuerdo de Confidencialidad de los miembros del CEC-ICLSR.

1.1.4.- Libro de actas actualizado.

1.1.5.- Documentos internos del CEC-ICLSR (Correspondencia enviada y recibida).

1.1.6.- Protocolos de investigación evaluados por el CEC-ICLSR.

1.1.7.- Comunicación de las decisiones (dictámenes) del CEC-ICLSR.

1.1.8.- Acceso a las instalaciones del comité.

1.1.9.- Lugar de archivo de la documentación.

1.1.10.- Procedimientos Operativos Estándares (POEs), sus actualizaciones y Anexos.

1.1.11.- El CEC-ICLSR deberá presentar la documentación que solicitará la Seremi de Salud.

1.1.12.- Si la Seremi de Salud considerara necesaria una visita, deberán estar presentes el presidente del CEC-ICLSR o en su defecto, la/el secretaria/o del mismo y tener acceso a toda la documentación solicitada.

1.1.13.- El CEC-ICLSR seguirá las indicaciones de la Seremi de Salud para obtener la reacreditación correspondiente de acuerdo con la legislación vigente.

3.- Reversionar el reglamento interno.

3.1.- El CEC-ICLSR puede modificar su reglamento por disposición de la autoridad sanitaria o por iniciativa interna.

3.2.- El CEC-ICLSR deberá tener en sus archivos todas las versiones anteriores de reglamento y publicará en la página web la versión más actualizada. Lo mismo aplica para los anexos a este reglamento.

4.- Las modificaciones por iniciativa propia se realizarán en base a los Acuerdos Relevantes que emanen de alguna reunión ordinaria o extraordinaria. Estos acuerdos luego pasaran a formar parte de la nueva pauta de revisión y sometimiento de proyectos tras su renovación anual (anexo 2).

5.- Confección cuenta pública.

De modo de velar por la transparencia del CEC-ICLSR, este elaborará una memoria anual a la que se podrá acceder en la página [www.iclaserenaresearch.cl/comitedeetica](http://www.iclaserenaresearch.cl/comitedeetica), velando siempre por el principio de confidencialidad estipulado en el código de conducta de este reglamento interno, y contendrá la siguiente información abierta públicamente a la comunidad:

- 5.1.- Misión y visión del CEC-ICLSR.
- 5.2.- Conformación del Comité, hitos relevantes.
- 5.3.- Conformación actualizada de miembros del comité.
- 5.4.- Ingreso de nuevos miembros dependiendo del período.
- 5.5.- Formación, perfeccionamiento y participación de los integrantes.
- 5.6.- Proceso de acreditación.
  
- 5.7.- Funcionamiento, donde se señale lo siguiente:
  - 5.7.1.- Proyectos revisados por el CEC-ICLSR.
  - 5.7.2.- Procedimiento para revisión de proyectos.
- 5.8.- Proyecciones y desafíos.

## 6.- Solicitud de recursos a ICLSR para capacitaciones.

Cada miembro deberá acreditar a lo menos una capacitación al año, no inferiores a cinco horas cada una. El CEC-ICLSR deberá contar con un programa de capacitación anual, donde se solicitará los recursos pertinentes al director de Ic La Serena Research por medio de correo formal, donde se informe de la planificación anual de los miembros y los respectivos costos.