

PROCEDIMIENTO OPERATIVO DE ACCESO AL COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO

Servicio de Salud Talcahuano



INDICE

- I- MARCO LEGAL

- II- DOCUMENTACIÓN REQUERIDA PARA PRESENTAR AL COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO

- III- REVISIÓN Y RESPUESTAS DEL COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO

- IV- REQUISITOS DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO

- V- ANEXOS:
 - ANEXO 1: CARTA SOLICITUD DE EVALUACION DE INVESTIGACION

 - ANEXO 2: LISTAS DE CHEQUEO DE DOCUMENTOS

 - ANEXO 3: PAUTA PRESENTACIÓN ORAL DE PROTOCOLOS DE INSUSTRIAS FARMACÉUTICAS
PAUTA PRESENTACIÓN ORAL DE PROTOCOLOS LOCALES

 - ANEXO 4: RESÚMEN REPORTE REACCIONES ADVERSAS RELACIONADOS CON FÁRMACO EN ESTUDIO (RAF)

 - ANEXO 5: DECLARACIÓN DE CUMPLIMIENTO DE BUENAS PRÁCTICAS CLÍNICAS.
FORMULARIO CARTA COMPROMISO DEL INVESTIGADOR
DECLARACIÓN DE CONOCIMIENTO Y ACEPTACIÓN

 - ANEXO 6: GUIAS DE EVALUACIÓN DE INVESTIGACION

 - ANEXO 7: MODELO ACTA DE EVALUACION

PROCEDIMIENTO PARA PRESENTAR SOLICITUDES AL CEC

I- MARCO LEGAL

- 1.1 Todo protocolo de investigación que involucre seres humanos debe ser presentado por el/la investigador/a responsable, acompañado de toda la documentación exigida en el presente procedimiento operativo de acceso al comité ético científico, al **“Comité Ético Científico del Servicio de Salud Talcahuano”** y debe cumplir con todo lo dispuesto por la Ley N°. 20.120 sobre la Investigación Científica en el Ser Humano, su Genoma y Prohíbe la Clonación y su Reglamento, contenido en el D.S. N°. 114 de 2011; el D.S. N°. 30 de 2013, que modifica el anterior; la Resolución Exenta N° 403 de 2013; por la Ley N°. 19.628, sobre la Protección a la Vida Privada; por la Ley N°. 20.584, sobre los Derechos y Deberes que tienen las personas en relación con acciones vinculadas a su atención en Salud, sus Reglamentos y demás normas pertinentes.

Toda documentación deberá ser entregada en su idioma original y en idioma español.

II- DOCUMENTACIÓN REQUERIDA PARA PRESENTAR AL COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO

- 1.2 El Investigador Responsable deberá:

- Solicitar la autorización al Director de la institución o centro asistencial donde pretende realizar la investigación y una vez obtenida, solicitar la evaluación por el Comité Ético Científico, acompañada de los siguientes documentos.
 - Presentar una carta solicitud revisión del Protocolo dirigida al Presidente del Comité Ético Científico. (**Anexo 1**)
 - Protocolo en su versión completa, original y traducida al español cuando corresponde, con Nombre del Proyecto, Nombre del investigador Responsable, Co-Investigadores y fecha de edición.
 - Formulario de Consentimiento Informado versión original, fechado.
 - Investigator Brochure, manual o folleto del investigador en su versión actualizada, fechada.

- Resumen del protocolo en idioma original y traducido al español.
- Institución de Salud u otra, donde se realizará.
- Currículum vitae de investigador responsable y Co-investigadores.
- Antecedentes de la Institución Patrocinante, especificando la representación legal en el país donde se llevará a cabo la investigación.
- Declaración del Investigador sobre; Buenas prácticas Clínicas, Compromiso del Investigador, Declaración de Conocimiento y Aceptación. (**Anexo 5**)
- Comprobante del pago de arancel.
- Seguros involucrados con Agencia en Chile. Póliza y Certificados en Español.

1.3 La documentación necesaria a presentar se encuentra detallada en **Anexo 2**.

1.4 La carta y los antecedentes referidos, deben ser enviados al Presidente del Comité Ético Científico del Servicio de Salud Talcahuano a la dirección: Colon 3030 Talcahuano.

Para mayor información: Secretaría Comité Ético Científico, Teléfono 2722167 Red Minsal 412167, correo <etica.sst@redsalud.gob.cl>.

III. REVISIÓN Y RESPUESTAS DEL COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO

1.5 El presidente y secretaria del CEC revisarán si la documentación recibida contiene los antecedentes suficientes para efectuar el análisis del estudio. En caso de no estar completa, se enviara oficio con **Rechazo Administrativo**. Sólo con la totalidad de la documentación referida, hará acuso de recibo conforme, iniciándose a partir de esa fecha los plazos para la respectiva evaluación. **Sólo pasarán a revisión de CEC los protocolos que contengan la información necesaria.**

1.6 Una vez recepcionada la documentación completa, el CEC tendrá 45 días desde la fecha de presentación como plazo para efectuar la primera evaluación y entregar un informe o bien las observaciones planteadas por los miembros del CEC. Complementariamente el CEC se reserva el derecho de solicitar una presentación oral de un resumen del protocolo con el objeto de puntualizar aspectos relevantes de la investigación así como aclarar dudas surgidas de la lectura. (**Anexo 3**).

1.7 En la revisión del Consentimiento Informado debe asegurarse que contenga al menos los siguientes elementos, para conocimiento del sujeto de investigación: Nombre del Ensayo Clínico, Proyecto o Protocolo de Investigación o título de la investigación, fecha y número de versión, identificación de la institución Patrocinante, datos de contacto del investigador, datos de contacto del CEC para requerir información de derechos como sujetos de investigación, objetivo o propósito del estudio, referencia a posibles beneficios, referencia a riesgos o efectos colaterales, enunciación del derecho a no participar a

retirarse del estudio, garantía de cobertura de los gastos generales por la participación en la investigación y las compensaciones que recibirá el sujeto, 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. **(Anexo 6)**.

1.8 En la revisión del Protocolo, se constatará su validez científica, de acuerdo a las guías de evaluación. **(Anexo 6)**.

1.9 El CEC-SST Informará mediante un Acta, la decisión acordada respecto de la investigación sometida a su evaluación. **(Anexo 7)**.

ANEXOS



COMITÉ ÉTICO
CIENTÍFICO SST

ANEXO 1
CARTA SOLICITUD DE EVALUACION DE
INVESTIGACION

Dr. XXXXX XXXXX

Presidente del Comité Ético Científico

PRESENTE

Estimado Dr. XXXXXX:

Mediante la presente, envío a Usted, y en mi calidad de Investigador Responsable, el Proyecto de Investigación denominado, “.....”, para ser sometido a revisión del Comité de Ética Científica que Usted preside.

[Informar sobre los antecedentes del Protocolo de Investigación (no más de 10 líneas)].

Para tal efecto, se adjunta la siguiente documentación:

- Protocolo;
- Resumen del Protocolo;
- Consentimiento Informado;
- Otros (especificar)
-

Quedo a su a disposición para aclarar cualquier especificidad que los miembros del Comité Ético Científico estimen pertinentes de clarificar.

Sin otro particular, le saluda con atención.

Nombre y firma

ANEXO 2

Lista chequeos de documentos para protocolos con patrocinio de industrias farmacéuticas



COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO SST

PROTOCOLO N° DOCUMENTOS PRESENTADOS

N°	Ítem	SI	NO
1	Carta Presentación del Protocolo		
2	Nombre del Protocolo		
3	Nombre del Investigador Principal/ Responsable		
4	Nombre de los Co-Investigadores		
5	Fecha de Edición		
6	Institución de Salud u otra, donde se realizará		
7	Autorización preliminar del director del establecimiento o Centro Asistencial donde se realizará el estudio		
8	Curriculum Vitae del Investigador Principal/ Responsable y de los Co-Investigadores		
9	Patrocinador		
10	Protocolo en Español (2 copias)		
11	Protocolo en Inglés (2 copias)		
12	Resumen del protocolo en idioma original y traducido al español (2 copias).		
13	Información al Paciente y Formulario de Consentimiento Informado (2 copias)		
14	Brochure del Investigador en español (2 copias) y en inglés (2 copias)		
15	Declaración del Investigador sobre Buenas prácticas Clínicas		
16	Carta compromiso investigador, Carta de Conocimiento y Aceptación		
17	Comprobante Pago de Arancel (Ver en página Web)		
18	Seguros involucrados con Agencia en Chile. Póliza y Certificados en Español		



COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO SST

Lista chequeos de documentos para estudios locales (intervención, observacionales, cualitativos)

PROYECTO DE INVESTIGACIÓN N°

DOCUMENTOS PRESENTADOS

N°	Ítem	SI	NO
1	Carta Presentación del Protocolo		
2	Protocolo Completo y Resumen		
3	Nombre del Investigador Principal		
4	Fecha de Edición del Protocolo		
5	Institución de Salud u otra, donde se realizará		
6	Autorización preliminar del director del establecimiento o Centro Asistencial u otro, donde se realizará el estudio		
7	Curriculum Vitae del Investigador Principal/ Responsable y de los Co-Investigadores		
8	Patrocinador		
9	Formulario de Consentimiento Informado		
10	Manual del Investigador (Solo para estudios de intervención con drogas experimentales)		
11	Declaración del Investigador sobre Buenas prácticas Clínicas		
12	Carta compromiso investigador, Carta de Conocimiento y Aceptación		
13	Comprobante Pago del Arancel (Ver en página Web)		
14	Seguros involucrados con Agencia en Chile. Póliza y Certificados en Español (solo para estudios de intervención con drogas experimentales)		

ANEXO 3

PAUTA PRESENTACIÓN ORAL DE PROTOCOLOS DE INDUSTRIAS FARMACÉUTICAS.

- El investigador responsable cuenta con 15 minutos para exposición.
- Se sugiere un número no mayor a 10 diapositivas.
- Debe incluirse como obligatorio, el abordaje de los siguientes puntos:

CAPITULO I: Introducción:

- a) Titulo
- b) Objetivos: - Especifico
- Secundarios
- c) Hipótesis de la Investigación
- d) Probabilidad de generalización de los hallazgos

CAPITULO II: Método

- a) Diseño del ensayo
 - b) Criterios de inclusión / exclusión
 - c) Determinación del tamaño muestral
 - d) Generación de frecuencia: método utilizado para la secuencia de asignación aleatoria
 - e) Método estadístico: método a utilizar para comparar los grupos, considerando la variable de resultado principal y secundarias
 - f) Reglas de interrupción del ensayo clínico
-

PAUTA PRESENTACIÓN ORAL DE PROTOCOLOS LOCALES

- El investigador responsable cuenta con 15 minutos para exposición.
- Se sugiere un número no mayor a 10 diapositivas.
- Debe incluirse como obligatorio, el abordaje de los siguientes puntos:

CAPITULO I: Introducción:

- a) Titulo
- b) Objetivos: - Especifico
- Secundarios
- c) Hipótesis de la Investigación (Cuando Corresponde)
- d) Probabilidad de generalización de los hallazgos

CAPITULO II: Método

- a) Diseño del estudio
- b) Criterios de Selección de la Muestra
- c) Determinación del tamaño de muestra
- d) Generación de frecuencia: método utilizado para la secuencia de asignación aleatoria (Cuando Corresponde).
- e) Método estadístico: método a utilizar, para variables de resultado principal y secundarios
- f) Reglas de interrupción del ensayo clínico (Cuando Corresponde)

ANEXO 4

RESÚMEN REPORTE REACCIONES ADVERSAS RELACIONADOS CON FÁRMACO EN ESTUDIO (RAF)

PAÍS	EDAD	SEXO	FECHA RAF	DESCRIPCIÓN RAF	ACCIÓN TOMADA	RESULTADO

ANEXO 5

Día/mes/año

Declaración de Cumplimiento de Buenas Prácticas Clínicas

El investigador Principal que suscribe, declara regirse de acuerdo a las normas de las **Buenas Prácticas Clínicas** (GCP) establecidas por la Organización Mundial de la Salud (OMS, WHO, 1996), a la **ICH** Harmonized Tripartite Guidelines for Good Clinical Practice (1996), con la **Declaración de Helsinki** (1964 y sus modificaciones de 1975, 1983, 1996, 2000 y 2008), por las regulaciones Nacionales **Norma Técnica N°57** del 04 de Junio del 2001 del Ministerio de Salud del Gobierno de Chile “Regulación de la Ejecución de Ensayos Clínicos que utilizan productos Farmacéuticos en Seres Humanos”, adherencia a la **Ley 20.120/2006** “Sobre la investigación científica en el ser humano, su genoma, y prohíbe la clonación humana Art. 10 y Art. 11”, a reglamento a la Ley 20.120/2011, a circular ISP N° 4/2009 que “Aclara y actualiza los requisitos y condiciones de autorizaciones de uso de productos farmacéuticos sin registro sanitario para fines de investigación científica y sus modificaciones”, a Resolución N° 334/2011 que “crea el departamento Agencia Nacional de Medicamentos, determinada su estructura interna y delega facultades y establece orden de subrogación que indica”, a Resolución N° 0441/2012 que “Establece y actualiza el proceso de notificación de eventos adversos ocurridos en ensayos clínicos que se desarrollan en Chile” y a Resolución exenta N°1847 del 23 de Julio de 2012 “Aprueba Guía de Inspección de Estudios Clínicos Farmacológicos elaborada por el Departamento Agencia Nacional de Medicamentos (ANAMED) del instituto de Salud Pública de Chile. Ley 20.584 que regula los derechos y deberes que tienen las personas en relación con acciones vinculadas a su atención en salud.

Nombre Investigador Principal/Responsable, Nombre Protocolo

Día/mes/año

Formulario Carta Compromiso del 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 en un plazo de 48 horas, desde que el investigador responsable tome conocimiento, los eventos adversos al Comité, por vía oficial el informe completo y mediante correo electrónico adjuntando planilla Excel según modelo (Anexo 4: resumen reporte reacciones adversas relacionadas con fármaco en estudio (RAF)).
3. Reportar al Comité cualquier desviación del protocolo.
4. Presentar los reportes de enmienda, actualizaciones o cualquier modificación a los antecedentes presentados originalmente y aprobados por el CECSSST, por la vía formal detallando claramente los cambios y con control de cambios.
5. Hacer un informe anual y 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 de firma del consentimiento informado se lleve a cabo de acuerdo a lo dispuesto en la Ley 20.120 y su Reglamento, Artículo 11, 12, 13, 14, 15, de tal forma que promueva la autonomía del sujeto, asegurándose que el sujeto de estudio logró entender la investigación, sus riesgos y probables beneficios.
8. Garantizar la seguridad y el bienestar de los participantes durante el transcurso de la investigación; debe también dar justificación científica y ética del protocolo y de la integridad de los datos recogidos y de su respectivo análisis y conclusión. En el caso de estudios multicéntricos, el investigador principal deberá realizar las gestiones para mantener la coordinación y vigilancia de las actuaciones que se realicen en los diferentes establecimientos involucrados en la investigación, Artículo 10.
9. Informar al CEC de cualquier cambio en el lugar de investigación.
10. Mantener informado a los participantes de la investigación de los progresos de ésta por medios apropiados, periódicamente y de una forma comprensible.

FIRMA

Día/mes/año

Declaración de Conocimiento y Aceptación

Yo _____

Investigador del proyecto de Investigación:

_____ Declaro
estar en conocimiento y, por lo tanto, acepto que:

1. Según lo dispone la Ley N° 20.120 sobre Investigación Científica en el Ser Humano y su Reglamento, aprobado mediante Decreto Supremo MINSAL N° 114 de 2010, todo proyecto de investigación científica que se pretenda realizar en seres humanos debe estar debida y plenamente justificado en sus objetivos y metodología, ser realizada por profesionales idóneos en la materia y ajustarse a lo dispuesto en la ley y reglamento referidos.
2. Los proyectos así formulados deben ser objeto de una evaluación ético científica previa, realizada por un Comité Ético Científico Acreditado.

FIRMA

ANEXO 6

Pauta evaluación de consentimiento informado

Requisitos Consentimiento informado	SI	NO	N/A	Comentario
Título de la Investigación				
Identificación del Patrocinante				
Explicación de la investigación				
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				
Responsabilidades, riesgos y eventos adversos posibles				
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 comerciales				
Garantía de acceso a toda información nueva relevante				
Garantía de protección de privacidad y respeto de la confidencialidad en el tratamiento de datos con mención a la metodología a usar para ello				
Garantía de cobertura de los gastos generales para 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				

Criterios de Validez Científica y Utilidad Social de la Investigación

Estudio Transversal

- ¿La muestra del estudio está claramente definida?
- ¿Es posible lograr que la muestra sea representativa de la población y permita la generalización de los resultados?
- ¿La medición de las variables de estudio serán medidas de manera precisa?
- ¿De acuerdo a los criterios de selección propuestos se abarca todo el espectro de la enfermedad?

Ensayo Clínico Aleatorizado (ECA)

- ¿El proceso para asignar el tratamiento es aleatorio?
- ¿Los participantes e investigadores serán cegados a los grupos de tratamiento?
- ¿Los métodos de evaluación propuestos son objetivos?
- ¿Todos los pacientes asignados a un grupo de tratamiento serán considerados en el análisis final?
- ¿La información obtenida de los participantes será analizada de acuerdo al cual fueron asignados?

Estudio de Casos y Controles

- ¿Los casos están definidos claramente?
- ¿Los casos son representativos de la población objetivo?
- ¿Se describe la forma de selección de los controles?
- ¿Los controles serán extraídos de la misma población que los casos?
- ¿Las mediciones realizadas serán idénticas para los casos y los controles?
- ¿Las mediciones de las variables de estudio son objetivas o subjetivas?
- Si las mediciones de las variables de estudio son subjetivas ¿existen posibilidades de sesgo?

Estudio de Cohorte

- ¿Se establece si el estudio es retrospectivo o prospectivo?
- ¿La cohorte es representativa de la población?
- ¿Todas las potenciales variables confusoras serán considerados?
- ¿Todas las variables de exposición importantes y/o tratamientos, potenciales variables confusoras y variables de resultado serán medidas de manera precisa y objetiva en todos los miembros de la cohorte?
- ¿Se consideran las posibles pérdidas durante el seguimiento?
- ¿El tiempo de seguimiento será suficiente para que se presente la variable de desenlace?

ANEXO 7

Modelo acta de evaluación

ACTA N° _____X_____ /

ACTA DE EVALUACION PROTOCOLO DE ESTUDIO CLINICO N°.....

El Comité Ético Científico de Servicio de Salud Talcahuano, acreditado y cumpliendo con las Buenas Prácticas Clínicas, conformado por:

- Dra. Patricia Marcela Cortés Jofré, Epidemióloga Clínica, Químico Farmacéutico, Dirección Servicio de Salud Talcahuano, Presidenta Comité Ético Científico SST.
- D. Luis Bravo Espinoza, Abogado, Dirección Servicio de Salud Talcahuano, Vicepresidente, Comité Ético Científico SST.
- Dra. Natalia Marín Neira, Médico, Auditora Dirección Servicio de Salud Talcahuano.
- Dr. Álvaro Llancaqueo Valeri, Médico Medicina Interna, Infectólogo, Hospital Las Higueras,
- Dr. Wladimir Hermosilla Rubio, Médico Psiquiatra, Hospital Las Higueras.
- Dr. Reinaldo Neira Charlín, Médico Psiquiatra, Hospital de Tomé y Hospital Penco-Lirquén.
- Dr. Rodrigo Concha Navarrete, Médico, Atención Abierta, Hospital de Tomé.
- Dr. Jaime Quintana Vaccaro, Médico, Hospital Las Higueras.
- Dra. Liliana Lamperti Fernández, Bioquímico, Académico Depto. Bioquímica e Inmunología, Facultad de Farmacia, Universidad de Concepción.
- D. Adriana Ribeiro Alves, Abogada, Vicerrectoría de Investigación y Desarrollo, Universidad de Concepción.
- Dra. María Belén Ortega Senet, Trabajador Social, Académico Facultad de Comunicación, Historia y Cs Sociales Universidad Católica Santísima Concepción.
- D. Mariana Flores Mora, Voluntaria Dama de Rojo Hospital Las Higueras.
- D. María Fierro Nequecaur, Dirigente Social, Consejo de participación Social

En sesión ordinaria del de del, el Comité Ético Científico de Servicio de Salud Talcahuano, habiéndose constituido el Quórum según Rex N° 1149 y Posterior Modificación Rex N°1540.

Han revisado los documentos presentados por....., Investigador Principal, a saber:

1. Protocolo, versión español del
2. Protocolo, versión inglés, del
3. Folleto del Investigador o Manual del Investigador.....
4. Información y Formulario de Consentimiento informado
5. Copia Resumen versión español e inglés
6. El currículum Vitae del Investigador principal..... Además, de conocer los antecedentes expuestos por en la sesión del día:
7. Certificado de seguro, vigencia desde.....hasta el

Por lo anteriormente señalado, el Comité Ético Científico del Servicio de Salud Talcahuano, declara al Protocolo comoAprobado/Rechazado/Evaluado con observaciones

Mientras no se recepcione lo observado, este comité queda en espera de nueva evaluación.

Las observaciones precedentemente formuladas a la investigación, deberán ser subsanadas por el interesado, en el plazo de 60 días corridos, a contar de la recepción de esta resolución, el que podrá ser prorrogado, por una sola vez, antes de su vencimiento, por resolución fundada de este Comité, a petición fundada del interesado, además deberá adjuntar el Protocolo y Consentimiento Informado con control de cambios y Protocolo y Consentimiento Informado corregidos.

Procedimiento para acceder al CEC Servicio de Salud Talcahuano

Por lo anteriormente señalado y por unanimidad de sus miembros se Aprueba/Rechaza por 364 días (dentro de este periodo podrá ser sujeto de seguimiento) el Protocolo Dicho estudio se llevará a cabo en..... dependiente de (institución de dependencia superior), bajo la supervisión de..... (Nombre completo, cargo e institución a la que pertenece) como Investigador Principal.

Además el comité solicita que:

Además el comité solicita que:

1. El investigador utilice el formulario de consentimiento informado con la fecha de aprobación, firma y timbre, en original del CEC, en los pacientes que serán enrolados en su institución.
2. Informar a lo menos una vez cada 6 meses de su estado de desarrollo, Informe al Final del Estudio así como de cualquier publicación o presentación a congresos que de él se generen.

XXXXXXXXXXXXX
Presidente Comité Ético Científico SST.

XXXXXXXXXXXXX
Vicepresidente Comité Ético Científico SST.

Nombre y firmas miembros asistentes a la sesión.