

REGLAMENTO DEL COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO

SERVICIO DE SALUD TALCAHUANO

TÍTULO PRELIMINAR DE LAS DISPOSICIONES GENERALES Y DEFINICIONES.

Artículo 1°. El Reglamento del Comité Ético Científico del Servicio de Salud Talcahuano es el conjunto de normas que regulan su creación, composición, atribuciones y funcionamiento. El Comité se rige por 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.

Para cumplir su función, se guiará por las referencias éticas, pautas o normativas tales como:

- Declaración Universal de Derechos Humanos, adoptada y proclamada por Resolución de la Asamblea General de la Organización de Naciones Unidas, el 10 de diciembre de 1948;
- Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos, UNESCO, 19 de octubre de 2005;
- Convenio Europeo relativo a Derechos Humanos y Biomedicina;
- Convención sobre los Derechos del Niño. Adoptada y abierta a la firma y ratificación por la Asamblea General en su Resolución N°. 44/25, de 20 de noviembre de 1989;
- Pacto de San José de Costa Rica. Convención Americana de Derechos Humanos. 22 de noviembre de 1969;
- Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales. Adoptado y abierto a la firma, ratificación y adhesión por la Asamblea General en su Resolución N° 2200 A (XXI), de 16 de diciembre de 1966.
- Conjunto de Principios para la Protección de Todas las Personas Sometidas a Cualquier Forma de Detención o Prisión, A.G. Resolución N°. 43/173, anexo, 43 U.N. GAOR Supp. (N°. 49) p. 298, ONU Doc. A/43/49 (1988);
- Principios para la protección de los enfermos mentales y el mejoramiento de la atención de la salud mental. Adoptados por la Asamblea General en su Resolución N°. 46/119, de 17 de diciembre de 1991;
- Código de Núremberg, de 1946;
- Informe Belmont. *The National Commission for the Protection of Humans Subjects of Biomedical and Behavioral Research*, del 30 de septiembre de 1978;
- Declaración de Helsinki "Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos" en su versión actualizada por la 52ª. Asamblea Médica Mundial, Edimburgo, Escocia, octubre de 2000;
- *International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects*, del Council for International Organizations of Medical Sciences and the World Health Organization. Geneva, 2002. Traducidas y editada por el Programa Regional de Bioética OPS/OMS en mayo del 2003: -"Pautas Éticas Internacionales para la Investigación en Seres Humanos. Preparadas por el Consejo de Organizaciones Internacionales de las

Ciencias Médicas (CIOMS) en colaboración con la Organización Mundial de la Salud (OMS)";

- Guía Buenas Prácticas clínicas de Conferencia Internacional de Armonización 1997-1998.

- Guía para la elección de los grupos control y temas relacionados en ensayos clínicos de Conferencia Internacional de Armonización;

- Directiva del Parlamento y Consejo Europeo, del 18 de septiembre de 2002;

- Regulaciones de la *U.S. Food and Drug Administration (FDA)*.

Y otros documentos que sirven de guía en investigaciones con seres humanos.

CAPÍTULO I

DEL COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO DEL SERVICIO DE SALUD TALCAHUANO.

TÍTULO I

DE LA CREACIÓN DEL COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO DEL SERVICIO DE SALUD TALCAHUANO.

Artículo 2°. El Comité Ético Científico del Servicio de Salud Talcahuano (en adelante "CEC-SST") fue creado el 27 de julio del año 2012 mediante Resolución Exenta N°. 1149 de la Dirección del Servicio de Salud Talcahuano.

Su primer Reglamento fue aprobado en sesión del 13.06.2012 y actualizado en reunión del 22.08.2014.

TÍTULO II

DEL OBJETIVO DEL CEC-SST.

Artículo 3°. El CEC-SST es un organismo colegiado, de carácter interdisciplinario, independiente y autónomo en la toma de decisiones, que tiene por misión evaluar los aspectos técnicos y éticos de todo protocolo de investigación que incluya seres humanos con el fin de proteger los derechos, la seguridad y el bienestar de las personas participantes como sujetos de investigación.

Artículo 4°. El CEC-SST revisa protocolos, estudios o proyectos de investigación científica cuyo diseño y propósito implique la participación de personas, según la definición estipulada en el reglamento de la Ley N° 20.120, en su Artículo 8°, letra a). De acuerdo a la acreditación obtenida mediante Resolución Exenta N°. 6361 del 21 de julio 2014 de la Secretaría Regional Ministerial de Salud del Bío Bío, el CEC-SST está autorizado para la revisión de trabajos de investigación y protocolos de la industria farmacéutica.

TÍTULO III DE LA CONFORMACIÓN DEL CEC-SST.

Artículo 5°. El CEC-SST, estará integrado por al menos 10 (diez) miembros permanentes que serán designados mediante Resolución Exenta del Director del Servicio de Salud Talcahuano. Para su designación se tendrá en cuenta el interés personal en participar en el CEC-SST, su preparación profesional y académica, capacitación, la disposición a asumir el código de conducta y el compromiso de confidencialidad que rigen las decisiones del CEC-SST.

En su conformación deberá incluir al menos:

1. Un abogado.
2. Un miembro con formación en bioética o ética de la investigación.
3. Un miembro con experiencia y formación en metodología de la investigación.
4. Un miembro representante de la comunidad, que no sea profesional de la salud.
5. Un miembro con formación en Buenas Prácticas Clínicas.

En el CEC-SST existirán miembros titulares y suplentes. Cada suplente deberá reunir los mismos requisitos del miembro titular correspondiente, y para su designación se tendrán en cuenta las mismas características descritas anteriormente.

El CEC no podrá incluir dentro de sus miembros a personas afiliadas a organizaciones de investigación por contrato o a organizaciones promotoras, ni tampoco contemplar al Director del Servicio de Salud entre sus miembros.

Artículo 6°. El CEC-SST podrá invitar a un experto en la materia sometida a evaluación, siempre cuando sea necesaria la consulta.

El invitado experto no deberá tener conflictos de interés respecto al proyecto en que solicite su participación; deberá firmar un compromiso de confidencialidad y mantener la reserva respecto a las materias tratadas; su participación quedará registrada en el Acta.

La participación de este experto no tendrá compensación económica.

Artículo 7°. Los miembros permanecerán en su cargo, por un período renovable de 04 (cuatro) años. La renovación se efectuará por Resolución de la Dirección de Servicio.

Se perderá la condición de miembro del CEC-SST:

1. Por renuncia voluntaria al cargo.
2. Por impedimento para ejercer sus funciones por más de 03 (tres) veces consecutivas a las reuniones programadas (excepto licencia médica).
3. Por incumplimiento del código de conducta del CEC-SST.
4. Por término de su período.
5. En caso de presentar más de tres ausencias consecutivas a las reuniones programadas, sin previa justificación.

TÍTULO IV DE LA ESTRUCTURA DEL CEC-SST.

Artículo 8°. El CEC-SST contará con un Presidente y un Vicepresidente. Estos cargos serán elegidos con el voto de la mayoría de los miembros del CEC-SST.

El Presidente, como el Vicepresidente del CEC- SST., serán elegidos de entre sus miembros por mayoría absoluta de sus votos.

El Presidente del CEC SST, deberá contar con experiencia en investigación y /o entrenamiento previo en ética de la investigación.

Tanto el Presidente, como el Vicepresidente, permanecerán en su cargo por un período de cuatro años, renovables por igual período.

Los nombramientos de los miembros del CEC-SST serán sancionados mediante Resolución Exenta del Director de Servicio.

Para su funcionamiento, el CEC, deberá contar además con una secretaria, la que será proporcionada por la Dirección del Servicio Salud Talcahuano.

Artículo 9°. Son funciones del Presidente del CEC-SST:

1. Convocar las sesiones ordinarias y extraordinarias del CEC-SST.
2. Establecer el calendario anual de Reuniones ordinarias del CEC-SST.
3. Presidir las reuniones del CEC-SST.
4. Distribuir el Protocolo, el Consentimiento Informado y el Certificado y Póliza vigente de seguros involucrados a cada uno de los miembros del CEC de los ensayos clínicos o de proyectos de investigación a evaluar.
5. Recibir, analizar y firmar los documentos oficiales del CEC-SST.
6. Generar y programar actividades de capacitación continua y actividades de difusión del CEC-SST.
7. Invitar a expertos a las reuniones del CEC cuando lo estime necesario, previa información de los demás miembros del comité, por el tema específico del Proyecto de Ensayo Clínico o Protocolo de Investigación a evaluar y con la facultad de otorgar al referido invitado el derecho de intervenir en las sesiones, sin derecho a voto.
8. Proponer al Director los candidatos a miembros del CEC –SST.
9. Ser el vocero y representante oficial del CEC-SST.

Artículo 10°. Son funciones del Vice Presidente del CEC-SST:

1. Subrogar al Presidente del Comité en caso de ausencia de éste.
2. Revisar toda la documentación que emane del CEC-SST, antes de su despacho.
3. Elaborar la memoria anual del Comité.

Artículo 11°. Son funciones de la Secretaria del CEC-SST:

1. Recepcionar los estudios dirigidos al Comité.
2. Derivar al Presidente del CEC-SST las consultas efectuadas por los investigadores.
3. Elaborar el acta de acuerdos de cada sesión del CEC-SST.
4. Redactar y despachar la correspondencia oficial del CEC-SST.
5. Enviar las citaciones a los miembros con la debida antelación y confirmar su asistencia.

6. Mantener el archivo de la correspondencia y de los estudios sometidos debidamente custodiado y actualizado.

Artículo 12°. Son funciones de los miembros del CEC-SST:

1. Asistir regularmente a las sesiones del CEC-SST.
2. Tomar conocimiento, estudiar y opinar sobre los protocolos a evaluar por el CEC-SST.
3. Participar en las actividades programadas por el Comité, incluida la participación de los miembros en capacitaciones y otras actividades que el comité determine.
4. Colaborar en el seguimiento de los Protocolos aprobados y
5. Velar por el cumplimiento de los objetivos y buen funcionamiento del CEC.

TÍTULO V DE LA ORGANIZACIÓN DEL CEC-SST.

Artículo 13°. Para el adecuado funcionamiento del CEC-SST, se deberá contar con al menos, la siguiente carga horaria:

1. Presidente del CEC-SST: 33 (treinta y tres) horas semanales.
2. Vicepresidente CEC-SST: 11 (once) horas semanales.
3. Secretaria del CEC-SST: 22 (veinte y dos) horas semanales.

Tratándose de los demás miembros del CEC, deberán contar con al menos 4 (cuatro) horas de tiempo a la semana, para el desarrollo de sus funciones. Tratándose de funcionarios del Servicio de Salud Talcahuano, la referida carga horaria deberá ser formalizada mediante Resolución.

De la misma manera, la Dirección del Servicio de Salud debe establecer el compromiso para facilitar la capacitación de los integrantes del CEC-SST.

Artículo 14°. Para su funcionamiento el CEC-SST deberá disponer de la siguiente infraestructura:

1. Oficina,
2. Teléfono con acceso para realizar llamadas a teléfonos móviles,
3. Computador (o *laptop*) con acceso a Internet,
4. Acceso a fotocopiadora,
5. Correo electrónico propio y página *web*,
6. Acceso a sala de reuniones, y
7. Bodega de archivos, que permita el almacenaje de los documentos con los debidos resguardos, a fin de mantener la confidencialidad.

TÍTULO VI DE LAS REUNIONES DEL CEC-SST.

Artículo 15°. Las reuniones del CEC-SST pueden ser ordinarias o extraordinarias.

Las reuniones ordinarias se efectuarán dos veces por mes, cuyas fechas serán calendarizadas en diciembre del año anterior. En caso de ser necesario, se podrá citar a reuniones extraordinarias.

Artículo 16°. Las citaciones a los miembros del CEC-SST, tanto para las reuniones ordinarias como para las extraordinarias, serán vía correo electrónico.

En caso de requerir la intervención de algún experto en las reuniones del CEC-SST, por el tema específico del Proyecto, Ensayo Clínico o Protocolo de Investigación a evaluar, éste será invitado por el Presidente vía correo electrónico con la debida antelación.

Artículo 17°. El quorum mínimo para sesionar es de 03 (tres) integrantes. Para la aprobación o rechazo de cualquier protocolo, se requerirá un quorum del 50% más uno, de los integrantes permanentes y de la asistencia obligatoria de un miembro con formación en ética de la investigación y un miembro representante de la comunidad.

Artículo 18°. Luego de cada sesión se levantará un Acta, en que conste al menos:

1. Fecha, número y tipo de reunión (ordinaria o extraordinaria)
2. Si hubo declaración de conflicto de intereses por alguno de los participantes.
3. Los puntos tratados y los consensos obtenidos.
4. Deberá formar parte integrante del acta, la lista de asistencia de los participantes, debidamente firmada.
5. En caso de producirse una abstención fundamentada, ésta deberá quedar registrada en el Acta.
6. Deberán registrarse los puntos controversiales debatidos y si hubo evaluación de póliza de seguro (cuando corresponda).
7. Se dejará constancia de la asistencia de los integrantes con formación en ética de la investigación y de un miembro de la comunidad.

TÍTULO VII DE LAS COMUNICACIONES DEL CEC-SST.

Artículo 19°. Todas las comunicaciones del CEC-SST hacia los investigadores, Director del Servicio de Salud Talcahuano, Directores de Centros o Establecimientos y hacia otras instituciones tales como ISP, CMEIS, Oficina de Bioética MINSAL, otros CEC, Autoridad Sanitaria, serán efectuadas por la vía formal, mediante oficio. Las comunicaciones hacia los miembros del CEC se efectuarán vía correo electrónico.

Artículo 20°. El CEC-SST elaborará una memoria anual de sus actividades, la que será enviada a la Autoridad Sanitaria.

Artículo 21°. El CEC-SST contará con página *web* donde deberá publicar al menos:

1. El Reglamento Interno del Comité.
2. La constitución del Comité.
3. El listado con campos limitados de la situación de los protocolos y estudios evaluados por el CEC-SST.
4. El procedimiento de acceso a revisión por el CEC-SST.
5. La Memoria anual.
6. La Resolución que fija el arancel vigente.

TÍTULO VIII DEL REGLAMENTO INTERNO DEL CEC-SST.

Artículo 22°. El Reglamento Interno del CEC-SST deberá estar firmado y aprobado por Resolución Exenta del Director del Servicio de Salud Talcahuano.

Artículo 23°. La revisión y/o actualización del Reglamento deberá efectuarse al menos cada 2 (dos) años. Asimismo, será posible actualizar el Reglamento siempre que exista la necesidad fundada.

Artículo 24°. Cualquier modificación deberá ser propuesta y aprobada por el CEC-SST y formalizada mediante Resolución Exenta del Director del Servicio de Salud Talcahuano y enviada posteriormente a la Autoridad Sanitaria.

TÍTULO IX DE LA REVISIÓN DE LOS PROTOCOLOS POR EL CEC-SST.

Artículo 25°. La revisión de los protocolos tendrá lugar en estudios que contemplen ensayos clínicos u otros estudios.

1. En el caso de ensayos clínicos:

El proceso de evaluación de un protocolo, se inicia con la presentación por parte del investigador principal al CEC-SST, de los siguientes documentos:

- a) Carta solicitud de revisión del Protocolo de investigación (ver en "PROCEDIMIENTO OPERATIVO DE ACCESO AL COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO" del CEC SST);
- b) Carta de autorización preliminar del Director del establecimiento donde se efectuara la investigación;
- c) Protocolo en su versión original (en español e inglés), dos copias de cada uno;
- d) El resumen del Protocolo en su versión original, traducido al español (dos copias);
- e) Formulario de Consentimiento informado en su versión original, fechado, tres copias de cada uno según corresponda;
- f) Antecedentes de la institución patrocinante, especificando la representación legal del país donde se llevara a cabo la investigación;
- g) Currículo Vitae del investigador principal o responsable;
- h) Manual del investigador en su versión actualizada, fechada, dos copias en español y dos copias en inglés;
- i) Material de reclutamiento;
- j) Declaración del investigador sobre Buenas Prácticas Clínicas (ver en "PROCEDIMIENTO OPERATIVO DE ACCESO AL COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO" del CEC SST);
- k) Carta Compromiso del Investigador (ver en "PROCEDIMIENTO OPERATIVO DE ACCESO AL COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO" del CEC SST);
- l) Declaración de Conocimiento y Aceptación (ver en "PROCEDIMIENTO OPERATIVO DE ACCESO AL COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO" del CEC SST);
- m) Contrato de Seguro y Certificado de póliza vigente de seguros involucrados (en español), cuando corresponda, y

n) Comprobante de pago de arancel.

2. En el caso de otros estudios:

El proceso de evaluación de un trabajo de investigación, se inicia con la presentación por parte del investigador principal de la investigación al CEC-SST de los siguientes documentos:

- a) Carta solicitud de revisión de la investigación (ver en "PROCEDIMIENTO OPERATIVO DE ACCESO AL COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO" del CEC SST);
- b) Carta de autorización preliminar, de él o los Directores de los establecimientos donde se efectuará la investigación, en su versión completa;
- c) Formulario de Consentimiento informado, tres copias con timbre de él Comité de Ética Institucional;
- d) Antecedentes de la institución patrocinante;
- e) Currículo Vitae del investigador Principal o Responsable, Declaración del investigador sobre Buenas Prácticas Clínicas (ver en "PROCEDIMIENTO OPERATIVO DE ACCESO AL COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO" del CEC SST);
- f) Carta Compromiso del Investigador (ver en "PROCEDIMIENTO OPERATIVO DE ACCESO AL COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO" del CEC SST);
- g) Declaración de Conocimiento y Aceptación (ver en "PROCEDIMIENTO OPERATIVO DE ACCESO AL COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO" del CEC SST);
- h) Contrato de Seguro y Certificado de póliza vigente de seguros involucrados (en español), cuando corresponda, y
- i) Comprobante de pago de arancel, si procede.

Artículo 26°. La presentación incompleta de los antecedentes será causal de rechazo administrativo del protocolo.

Artículo 27°. El CEC-SST cuenta con dos modalidades de revisión dependiendo de las características del estudio, pueden ser evaluados en forma regular o expedita.

La revisión regular es realizada en reunión ordinaria del Comité.

La revisión expedita, se llevará a cabo en los siguientes casos:

- a) Presentación de enmiendas administrativas de proyectos en curso.
- b) Presentación de enmiendas destinadas a aumentar los resguardos de seguridad de los voluntarios participantes.
- c) Revisión de proyectos de investigación involucrando riesgo mínimo para los voluntarios participantes (sin intervención en pacientes).

Las revisiones expeditas serán de resorte del Presidente y del Vicepresidente (u otro miembro si el tema así lo requiere), quienes deberán en la reunión siguiente presentar estas aprobaciones al Comité para que sean refrendadas.

Artículo 28°. Una vez recepcionada la documentación completa, el CEC-SST tendrá 45 (cuarenta y cinco) días desde la fecha de presentación como plazo para efectuar la primera evaluación y entregar un Acta de aprobación o de rechazo o bien las observaciones formuladas por sus miembros.

Artículo 29°. El CEC-SST se reserva el derecho de citar al Investigador Principal o Responsable para efectuar una presentación sobre el Protocolo de investigación en una

fecha acordada por las partes y dar respuesta a todas las consultas e inquietudes planteadas por los miembros del CEC. En caso de no poder asistir, se aceptará la exposición por parte de un Co-investigador del protocolo en cuestión o se reprogramará la fecha de acuerdo a calendario disponible.

Artículo 30°. Los miembros del CEC-SST debatirán el cumplimiento de los principios científicos y éticos del Protocolo de investigación con posterioridad a la presentación del Investigador Principal o Responsable, conforme dispone el Artículo precedente. En ningún caso el investigador estará presente durante las deliberaciones y decisiones del Comité.

Artículo 31°. Los Protocolos de Investigación serán analizados de acuerdo a la guía de evaluación la que contempla además los requisitos mínimos de revisión del consentimiento informado y requisitos mínimos de validez científica (ver en "PROCEDIMIENTO OPERATIVO DE ACCESO AL COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO" del CEC SST). Posteriormente se efectuará la deliberación sobre aprobación o rechazo del protocolo de Investigación.

Artículo 32°. El protocolo de investigación se aprobará por la mayoría absoluta de los miembros que asistan o con el rechazo de no más de dos votos de entre los asistentes a la sesión del CEC de lo cual quedará constancia en el Acta.

Artículo 33°. Una vez efectuada la votación, se redactará un Acta de Evaluación que fundamentará la decisión (ver en "PROCEDIMIENTO OPERATIVO DE ACCESO AL COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO" del CEC SST). El Acta contendrá la calificación fundada, favorable o desfavorable del Protocolo de Investigación o bien las observaciones efectuadas y solicitud de efectuar las modificaciones previas como condición de su futura aprobación, según corresponda.

Artículo 34°. El CEC-SST deberá Informar mediante un Acta la decisión acordada respecto de la investigación sometida a su evaluación, dentro del plazo de 45 (cuarenta y cinco) días siguientes a su presentación. El Acta de Evaluación del Protocolo, será enviada formalmente al Investigador Principal o Responsable, a la Dirección de la institución a la que pertenece el Investigador y al Centro o Establecimiento donde se realizará la investigación.

Artículo 35°. El plazo para que el Investigador de respuesta a las observaciones emanadas por el CEC-SST es de 60 (sesenta) días, plazo que podrá ampliarse por otros 15 (quince) días, por resolución fundada de él Comité, una sola vez, previa solicitud fundada del investigador antes de su vencimiento.

Además deberá adjuntar el Protocolo y Consentimiento Informado con control de cambios y Protocolo y Consentimiento Informado corregidos. Una vez solucionadas las observaciones, el CEC-SST procederá a aprobar mediante un Acta el proyecto de investigación.

En el caso de no entregarse respuesta a las observaciones dentro del plazo estipulado, el CEC-SST levantará un Acta de caducidad del protocolo de investigación.

Artículo 36°. En el caso de que la resolución del Comité sea desfavorable a la realización de la investigación o estudio, éste no podrá llevarse a cabo.

TÍTULO X DEL SEGUIMIENTO AL CURSO DE LA INVESTIGACIÓN.

Artículo 37°. El seguimiento a los proyectos de investigación aprobados por el CEC-SST podrá considerar:

- 1) Revisión y resolución, de los reportes de eventos adversos presentados por los investigadores. Esta revisión puede incluir una visita presencial al establecimiento en que se desarrolla el proyecto.
- 2) Revisión de las enmiendas al protocolo.
- 3) Revisión de los documentos de Consentimientos Informados.
- 4) Revisión del informe de avance anual de la investigación, que deberá incluir como mínimo la siguiente información:
 - a) Número de sujetos enrolados.
 - b) Número de sujetos que se retiran por instrucciones del investigador, y en este caso: las razones del retiro, número de sujetos que abandonan, razones del abandono.
 - c) Verificación de que todos los sujetos participantes firmaron el consentimiento.
 - d) Resumen indicando número y descripción de eventos adversos serios.
 - e) Reportes de seguridad.
 - f) Listado de desviaciones del protocolo.
 - g) Resultados obtenidos.
- 5) Revisión aleatoria en terreno de las investigaciones aprobadas por el CEC-SST, que se encuentren vigentes. Este programa de seguimiento podrá incluir:
 - a) Visita al sitio de realización
 - b) Revisión de las dependencias donde se realice la investigación.
 - c) Revisión de la documentación del proyecto según pauta.
- 6) Estudio de los eventos adversos en base a los reportes de seguridad, descripción de los reportes asociados al fármaco (RAF) e informe de evidencia disponible en la literatura biomédica, cuando corresponda y según evaluación de riesgo.

CAPÍTULO II DEL CÓDIGO DE CONDUCTA DEL COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO DEL SERVICIO DE SALUD TALCAHUANO.

TÍTULO I DE LAS NORMAS DE CONDUCTA DEL CEC-SST.

Artículo 38°. El CEC-SST es una entidad encargada de velar por la seguridad de los participantes de un estudio de investigación biomédica y por lo tanto, todos los actores involucrados (patrocinador, organizaciones de investigación por contrato, centro de investigación, investigadores y autoridades) deberán considerar las decisiones o medidas que éste señale con el fin de proteger los derechos, la seguridad y el bienestar de las personas que participan en estudios de investigación.

Artículo 39°. El CEC-SST actuará en forma autónoma e independiente en relación a:

- a) La autoridad o directivos del Servicio de Salud Talcahuano;
- b) Los Investigadores;
- c) Los patrocinadores;
- d) Las organizaciones de investigación por contrato y,
- e) Cualquier agente que represente o abogue por un interés en relación a la evaluación sobre un estudio.

Artículo 40°. El CEC-SST cuenta con los siguientes mecanismos para asegurar la independencia de sus deliberaciones y decisiones:

- a) El CEC-SST no incluye entre sus miembros a personas contratadas en empresas de promoción o desarrollo de investigación biomédica.
- b) Ninguna de las autoridades del Servicio de Salud Talcahuano podrán ser miembros del CEC-SST.
- c) Los investigadores y/o las entidades que participan en una investigación científica no estarán presentes en las sesiones de deliberación del protocolo o materia a evaluar por el Comité.
- d) El CEC-SST no recibirá directamente pagos de los patrocinadores por la evaluación de proyectos de investigación, sino que éstos deben ser manejados por la autoridad correspondiente.

Artículo 41°. Los conflictos de interés constituyen aquellas situaciones que puedan comprometer la imparcialidad y objetividad del evaluador, en las que el juicio que implica un interés primario -en este caso el bienestar de la persona sujeto de la investigación y la integridad de la investigación- puede ser influenciado por intereses secundarios. La exposición de los conflictos de interés o inhabilidad en su caso, busca favorecer conductas transparentes y objetivas.

Artículo 42°. Para exponer los posibles conflictos de interés:

- a) Los miembros del CEC-SST deben firmar y cumplir con una declaración de conflictos de interés.
- b) Los miembros del CEC-SST que por alguna razón -sea esta directa o indirecta- tienen conflictos de interés, expondrán su conflicto al inicio de la sesión a la que han sido convocados y se abstendrán de participar en las sesiones que traten materias sobre las que tengan conflicto de interés que amenacen la independencia de juicio en la evaluación.
- c) Los conflictos de interés identificados y su estrategia de manejo, quedarán registrados en el Acta de reunión.

Artículo 43°. Los miembros del CEC-SST, así también los expertos invitados, deberán firmar y cumplir con una declaración de confidencialidad, la que contiene lo siguiente:

- a) El compromiso de no divulgar o reproducir, total o parcialmente, la referida información a la cual accede y de la cual debe guardar reserva,
- b) 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 Comité,
- c) El deber de 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-SST,

- d) La obligación de no entregar a terceros la información y/o documentación a la cual accede, ya sea total o parcialmente,
- e) La obligación de resguardar y no hacer mal uso de los documentos a los cuales accede, y
- f) 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-SST.

La confidencialidad no será exigible en situaciones en que la referida información sea requerida, por las autoridades y/ o tribunales competentes.

Artículo 44°. Son responsabilidades de los miembros del CEC-SST:

- a) El deber de asistir a las sesiones a las cuales se les convoque, tanto aquellas ordinarias, como aquellas que se citen en forma extraordinaria.
- b) Cumplir con la asistencia a las sesiones convocadas, de lo contrario, deberán justificar su ausencia.
- c) El compromiso de participar activamente en las reuniones, en el desarrollo de las tareas asumidas y en la deliberación de las materias tratadas, mediante la firma y cumplimiento de una Declaración de Responsabilidades.

Artículo 45° En caso de incumplimiento de las responsabilidades de los Investigadores, el CEC-SST actuará según lo establecido en el Artículo 27 del Reglamento de la Ley 20.120, del 22.09.2006.



MAURICIO JARA LAVIN
DIRECTOR
SERVICIO DE SALUD TALCAHUANO