

**REGLAMENTO INTERNO**  
**COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO (CEC) SERVICIO DE SALUD METROPOLITANO SUR ORIENTE**  
**(INCLUYE ANEXOS CORRESPONDIENTES (1-2-3-4))**

**1.- MISIÓN**

Establecer pautas y procedimientos metodológicos para la presentación y evaluación bioética de los protocolos de investigación en seres humanos realizados en el Servicio de Salud Metropolitano Sur Oriente, incluidos los ensayos clínicos. Salvaguardar en sus decisiones el debido respeto a las personas que en ellas participen, priorizando sus intereses, por sobre los intereses exclusivos de la ciencia y la sociedad, además de velar por los intereses institucionales.

Este procedimiento debe ser aplicado en todos los establecimientos, de atención abierta o cerrada, tanto de carácter público como privados perteneciente a la Red de Salud del Servicio de Salud Metropolitano Sur Oriente, como asimismo a las Universidades que mantengan o no convenios vigentes con algunos de estos establecimientos.

**2.-COMPOSICIÓN, ORGANIZACIÓN Y ESTRUCTURA DEL COMITÉ**

2.1 El Comité será nombrado, por resolución del Director del Servicio de Salud Metropolitano Sur Oriente y estará conformado por:

- 8 miembros, de ambos sexos.
- Todos profesionales de la salud.
- Un abogado.
- Un miembro de la comunidad.

Uno de ellos será una persona externa, (no funcionario del Servicio). Además deberá contar a lo menos con un miembro con formación en bioética, con experiencia en metodología de la investigación y uno con formación buenas prácticas clínicas, para evaluación de ensayos clínicos.

Los miembros serán invitados a participar teniendo en consideraciones intereses personales y antecedentes curriculares.

2.2 En caso de estudios, en un tema en el cual los miembros del Comité no posean suficiente experticia, podrá solicitarse la opinión a un miembro externos, reconocido por su idoneidad en la materia y que esté libre de cualquier tipo de conflicto interés, con los investigadores e institución patrocinante. La elección se realizará entre los profesionales del S.S.M.S.O

De igual forma el Comité, podrá invitar a su reunión a otras personas, como representantes de la comunidad, pacientes, personas de diferentes credos religiosos, entre otros, si estima que su opinión puede ser importante con relación a un determinado proyecto.

2.3 Cada tres años si el Director del Servicio, así lo estima conveniente, los miembros del Comité podrán ser renovados o confirmados en su cargo. Cualquier cambio no podrá ser mayor a más de la mitad de sus miembros.

Ante la renuncia de alguno de ellos, el Director del Servicio, a proposición del Comité, y teniendo en consideración sus antecedentes curriculares, nombrará un reemplazante.

2.4 Los miembros del Comité elegirán un Presidente un Vicepresidente y un Secretario. Para el caso del Presidente, éste deberá tener horas contratadas para esta función y antecedentes curriculares que avalen su función.

2.5 Definición del criterio para seleccionar al Presidente del CEC:

**Presidente:** criterios, entrenamiento previo en Ética de la Investigación y/o Bioética, y/o Metodología de la Investigación, integrante activo por más de 5 años en CEC. SSMO. y ratificado por el Director S.S.M.S.O.

2.6 Serán funciones del Presidente:

- Velar por el normal funcionamiento del Comité y el cumplimiento de este reglamento,
- Ser el relacionador con la autoridad Institucional y los investigadores.
- Revisar toda la documentación que llegue al Comité como eventos adversos, cierres de protocolos, informes anuales otros. Como así también hacer la aprobación u observaciones que correspondan.

- Otorgar aprobaciones expeditas, en situaciones que no ameriten.
- Consultar al Comité, por su riesgo mínimo y/o enmiendas administrativas. Se dará cuentas de ellas en la primera reunión ordinaria siguiente.
- Revisar los protocolos que se reciban, y eventualmente pedir la opinión a un miembro del Comité, antes de su presentación a reunión.
- Citar a reuniones, por vía telefónica o correo electrónico.
- Hacer una memoria anual para entregar a la Autoridad Institucional.
- Velar porque se mantenga la confidencialidad de toda la Información que llegue y se almacene en el Comité.

El Vicepresidente, subrogará al Presidente en su ausencia.

El Secretario deberá tomar actas en un libro destinado para tal efecto el que se guardará en la oficina del presidente.

2.7 Para el buen funcionamiento del Comité, la autoridad Institucional debe:

- Garantizar la absoluta independencia del Comité con la autoridad Administrativa. El Director del Servicio no podrá ser miembro del Comité.
- Asignar al resto de los miembros del Comité y dentro de su Programación funcionaria tiempo para su labor.

2.8 El Comité funcionara en dependencias habilitadas, de manera exclusiva y que consten con instalaciones adecuadas para su funcionamiento como: Local, Sala de reuniones, Apoyo de secretaría, computadores, fotocopiadora, teléfono sala de reunión, lugar donde guardar en forma segura y protegida, la confidencialidad de los Protocolos, esto incluye el almacenamiento de todo el material de estudios ya terminados por el tiempo que sea necesario.

2.9 El CEC con el apoyo de la Institución, promueve y facilita la capacitación, formación y educación continua de sus miembros. Esto considera asistencia y participación, en congresos, jornadas, Seminarios y otros programas de capacitación.

### **3.- BASES PARA LA TOMA DE DECISIONES ÉTICAS.**

El Comité dará cumplimiento estricto, usando como elementos de juicio los que se señalan a continuación y con la debida comunicación, con la Autoridad Sanitaria.

### 3.2 Documentos Relacionados:

#### 3.2.1. Legales:

**Ley N°20.120, "Sobre La Investigación Científica En El Ser Humano. Su Genoma, Y Prohíbe La Clonación Humana".**

**Ley. N° 20.584, Regula Los Derechos Y Deberes Que Tienen Las Personas. En Relación Con Acciones Vinculadas A Su Atención En Salud.**

**Ley N° 19.812, Sobre Protección De La Vida Privada.**

**Norma N° 57 MINSAL**

#### 3.2.2. Pautas Éticas Internacionales para la Investigación y experimentación Biomédica en Seres Humanos.

- Declaración de Helsinki 2013.
- Documentos del CIOMS.
- Guías de buenas prácticas de Conferencia Internacional de Armonización.
- Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos. Unesco.
- Declaración Universal sobre el Genoma y Derechos Humanos UNESCO.

3.2.3 Requerimientos para considerar éticamente correcto un proyecto de investigación. Ezequiel Emmanuel JAMA Volumen 283(20), 24/31 Mayo 2000, PP. 2701-2711.

#### **4.- PROCEDIMIENTO EN TOMA DE DECISIONES:**

- El Comité **sólo se relacionará con el Investigador Principal o la Persona a la cual se delegue esta función.** Por ningún motivo entrara.

En relación directa con Patrocinadores u otros.

- No podrán ser del Comité personas afiliadas a organizaciones de investigación por contrato, o a organizaciones promotoras, como tampoco el director de la institución.

Los miembros del CEC.

- El Comité se reunirá a lo menos cada dos semanas, preferentemente, los días jueves, y cada vez que sea necesario evaluar un nuevo proyecto o enmienda, como así también, para conocer los avances o informes finales de proyectos aprobados. Para este fin se citará por vía telefónica o correo electrónico y se hará llegar el material con la debida anticipación

