

EXENTA



SERVICIO DE SALUD AYSÉN
COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO

MODIFICA RESOLUCIÓN EXENTA N° 860 DE FECHA 16.03.2018 DEL SERVICIO DE SALUD AYSÉN, QUE ACTUALIZA INTEGRANTES DEL COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO DEL SERVICIO DE SALUD AYSÉN Y REGLAMENTO INTERNO DE FUNCIONAMIENTO.

RESOLUCION EXENTA N° 3031

COYHAIQUE, 23 AGO. 2019

VISTOS:

La ley 20.120 del 2016, que establece la regulación en la investigación en seres humanos; el reglamento de la ley 20.120, aprobado por el Decreto N° 114/2011; la ley 20.584 que regula los derechos y deberes que tienen las personas en relación con acciones vinculadas a su atención en salud; la Circular A 15/15 del Ministerio de Salud, del 18.04.2013, que aclara emisión de consentimiento de personas participantes en investigación científica; la Norma Técnica N° 0151, aprobada mediante Resolución Exenta N° 403 del 11 de Julio de 2013, sobre estándares de acreditación de los Comités Éticos Científicos y modificada por la Resolución Exenta N° 183 de 2016, del Ministerio de Salud; el Decreto Supremo N° 494 de 1999, del MINSAL, que crea el Comité de Evaluación Ético-Científico; la Resolución Exenta N° 403, del 11.07.2013, que aprueba norma general técnica N° 0151 sobre estándares de acreditación de los Comités de Ética Científicos; la Circular A15 N° 40 del Ministerio de Salud del 10.09.2013, que difunde pautas de auto-evaluación para el proceso de acreditación de Comités Ético Científicos; la Circular B1 N° 06 del Ministerio de Salud, del 08.01.2015, que difunde guía para el proceso de acreditación y supervisión de Comités Ético Científicos por parte de las Secretarías Regionales Ministeriales de Salud; la Circular A15 N° 01 del Ministerio de Salud, del 08.04.2016, que actualiza pautas de autoevaluación para el proceso de acreditación de Comités Éticos Científicos; la Resolución Exenta N° 1364 de fecha 16 de junio de 2014, y la Resolución Exenta N° 860 de fecha 16 de marzo de 2018, ambas del Servicio de Salud Aysén.

CONSIDERANDO:

La necesidad de actualizar la conformación de los integrantes del Comité Ético Científico, y el reglamento interno de funcionamiento de este.

TENIENDO PRESENTE:

Las facultades legales y reglamentarias que me confiere el DFL N°1/05, publicado en el Diario Oficial con fecha 24 de abril de 2006, que fija el texto refundido, coordinado y sistematizado del Decreto Ley N° 2.763, de 1979 y de las Leyes N° 18.933 y N° 18.469; el Decreto Supremo N° 140, de fecha 20 de noviembre de 2004, que aprueba el Reglamento Orgánico de los Servicios de Salud; todos del Ministerio de Salud; el Decreto Afecto N° 55 de fecha 12 de julio de 2018 del Ministerio de Salud; y, conforme a lo dispuesto en los artículos 57 y siguientes de la Ley 19.882 que regula nueva política de personal a los funcionarios públicos que indica; el D.F.L. N° 29 de 2004, del Ministerio de Hacienda que fija el texto refundido, coordinado y sistematizado de la Ley N° 18.834, sobre Estatuto Administrativo; y las Resoluciones N° 6, 7 y 9 de 2019 todas de la Controlaría de la República, que fija las normas sobre exención de Toma de Razón, dicto la siguiente:

RESOLUCIÓN:

1. **MÓDIFÍCASE**, la Resolución Exenta N° 860 de fecha 16 de marzo de 2018, del Servicio de Salud Aysén, en el sentido actualizar la conformación de los integrantes del Comité Ético Científico, los cuales serán los siguientes:

TITULARES FUNCIONARIOS:

- Jeanne Marie Laporte Miguel, Abogado, Presidenta del Comité Ético Científico.
- Macarena Magdalena Medrano Villagra, Psicóloga, Vicepresidenta del Comité Ético Científico.
- María Loreto Bravo Bertoglio, Cirujano- Dentista, Secretaria, del Comité Ético Científico.
- Paulina Victoria Arriagada Baudet, Médico-Cirujano.
- José Tomás Sáez Solar, Cirujano- Dentista.
- Alicia Paz Cruz Cottenie, Abogado.

SUBROGANTES FUNCIONARIOS:

- Ramón Alejandro Vergara Mejía, Médico- Cirujano.

SERVICIO DE SALUD AYSÉN



- Reinaldo Hernán Reyes Garrido, Abogado.

REPRESENTANTES DE LA COMUNIDAD

- Cristián Francisco Alarcón Mendoza, Ingeniero Civil Industrial.
- Rosa Ester Valderrama Matus, Médico Cirujano.

2. **APRUÉBASE**, la actualización del Reglamento Interno de funcionamiento del Comité Ético Científico del Servicio de Salud Aysén.

3. **ESTABLÉCESE**, que el Comité Ético Científico del Servicio de Salud Aysén, sesionará semanalmente en General Parra N° 551, Coyhaique, en sala de reuniones de la Dirección del Servicio de Salud Aysén; teléfono: 67-2261416/ 67- 2261409, correo electrónico: jeanne.laporte@saludaysen.cl, macarena.medrano@saludaysen.cl, loreto.bravo@saludaysen.cl, con un tiempo mínimo de horas mensuales comprometidas, de 12 horas.

4. **ESTABLÉCESE**, que la Dirección del Servicio de Salud Aysén, se compromete con los integrantes de este Comité, a facilitar la capacitación conforme a las exigencias legales y reglamentarias; así como también le asegura la independencia de los integrantes respecto de los pronunciamientos relacionadas con las revisiones de protocolos.

ANÓTESE, COMUNÍQUESE Y ARCHÍVESE.



SRA. RCP/ MMV / LBB / lbb

DISTRIBUCION:

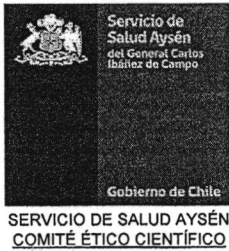
- Establecimientos del Servicio de Salud Aysén (8). ✓ H.R. cogp
- Integrantes del Comité Ético Científico, Servicio de Salud Aysén.
- Subdirección de Gestión Asistencial, Servicio de Salud Aysén.
- Subdirección de Recursos Humanos, Servicio de Salud Aysén.
- Dpto. Jurídico, Servicio de Salud Aysén.
- Secretaría, Dirección, Servicio de Salud Aysén.
- Oficina de Partes, Servicio de Salud Aysén.

c/c:

- SEREMI de Salud, Región de Aysén.
- Archivo, Secretaría de CEC.


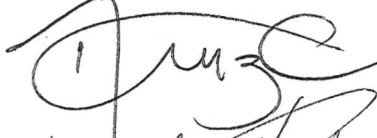
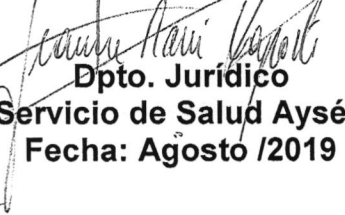
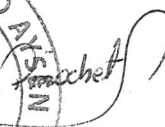

INT.: 1





| | |
|--------------------------------|--------------------------|
| SERVICIO DE SALUD AYSÉN | Código: RICEC |
| | Edición: 3 |
| | Fecha: 23.08.2019 |
| | Páginas: 26 |
| | Vigencia: 3 años |

REGLAMENTO INTERNO COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO SERVICIO DE SALUD AYSÉN

| Actualizado por: | Revisado Por: | Formalizado Por: |
|---|---|--|
| <p>Integrantes actuales: María Loreto Bravo Bertoglio. Paulina Victoria Arriagada Baudet. José Tomás Sáez Solar. Ramón Alejandro Vergara Mejías. Reinaldo Herrera Reyes Garrido. Cristián Francisco Alarcón Mendoza. Rosalva Ester Valderrama Matus.</p>  <p style="text-align: center;">Dirección Servicio de Salud Aysén Fecha: Agosto/ 2019</p> | <p>Jeanne Marie Laporte Miguel. Alicia Paz Cruz Cottenie. Macarena Magdalena Medrano Villagra.</p>    <p style="text-align: center;">Dpto. Jurídico Servicio de Salud Aysén Fecha: Agosto /2019</p> | <p>Rina Margot Cares Pinochet</p>   <p style="text-align: center;">Directora Servicio de Salud Aysén. Fecha: Agosto/2019</p> |

| | ÍNDICE | PÁG. |
|---------|---|-------------|
| I | Descripción y objetivos del CEC. | 3 |
| II | Normas Internacionales y Nacionales. | 3 - 4 |
| III | Responsabilidades del CEC. | 4 - 5 |
| IV | Funciones del CEC. | 5 - 6 |
| V | Composición del CEC. | 6 - 7 |
| VI | Funciones de los miembros directivos del CEC. | 7 - 8 |
| VII | Funciones de los miembros del CEC. | 8 |
| VIII | Requisitos para ser miembro del CEC. | 8 |
| IX | Forma de incorporación al CEC. | 9 |
| X | Causales para no seguir formando parte del CEC. | 9 |
| XI | Modo de trabajo del CEC. | 9 - 10 |
| XII | Atribuciones del CEC. | 10 - 11 |
| XIII | Tipos de estudios de investigación que revisa el CEC. | 11 |
| XIV | Responsabilidades del investigador. | 12 |
| XV | Documentos requeridos por el CEC para evaluar un protocolo de investigación. | 13 - 14 |
| XVI | Procedimiento de revisión de consentimiento informado. | 14 |
| XVII | Proceso de evaluación de los protocolos y comunicación de los resultados. | 14 - 15 |
| XVIII | Proceso de observación al curso de la investigación. | 15 - 16 |
| XIX | Nómina de integrantes. | 16 |
| Anexo 1 | Flujo del proceso de revisión de los protocolos. | 17 |
| Anexo 2 | Pauta de revisión. Protocolos de investigación con seres humanos. | 18 - 19 |
| Anexo 3 | Pauta de revisión. Consentimiento y asentimiento informado protocolos de investigación con seres humanos. | 20 - 21 |
| Anexo 4 | Código de conducta. | 22 - 24 |
| Anexo 5 | Modelo Acta de reunión. | 25 |
| Anexo 6 | Modelo de carta de aprobación/ observaciones/ requerimientos/ desaprobarción. | 26 |

I. DESCRIPCIÓN Y OBJETIVOS DEL COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO.

El Comité Ético Científico (CEC), es una entidad colegiada constituida al amparo del Servicio de Salud Aysén, en conformidad a las normas establecidas en el presente Reglamento y que tiene por finalidad y objetivo esencial el evaluar y emitir informes acerca de las investigaciones científicas y biomédicas.

Misión.

El Comité Ético Científico es responsable de proteger los derechos, la seguridad, la dignidad y el bienestar de las personas, en el marco de la investigación biomédica, garantizando el cumplimiento de las normas nacionales y recomendaciones internacionales en esta materia.

Objetivo Principal.

Someter a evaluación los protocolos o proyectos de investigaciones científicas biomédicas que se desarrollan en la jurisdicción del Servicio de Salud Aysén, en orden a proteger la seguridad, los derechos, la dignidad y el bienestar de las personas que participan en ellos, asegurando que ésta se desarrolle en un marco ético y legal.

II. NORMAS INTERNACIONALES Y NACIONALES.

El análisis ético que se aplica en la revisión de protocolos de investigación y el funcionamiento del Comité, se basan en las siguientes normas nacionales e internacionales que regulan la investigación científica en seres humanos:

Directrices éticas y de buenas prácticas clínicas.

- Declaración de Helsinki, adoptada por la 18a Asamblea Médica Mundial, Helsinki, Finlandia, 1964, enmendada en 1975, 1983, 1989, 1996, 2000, 2002, 2004 y 2008, que establece los principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos.
- Informe Belmont, 1974.
- Pautas Éticas Internacionales para la Investigación y Experimentación Biomédica en Seres Humanos, preparado por el consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS) y la Organización Mundial de la Salud (OMS), Ginebra, 1993.
- Declaración Universal de Derechos Humanos.
- Declaración universal de Bioética y Derechos Humanos-UNESCO.
- Requisitos Éticos según Exequiel Emmanuel.
- Guías de Buenas Prácticas Clínicas (GCP).
- Regulaciones de la FDA de Estados Unidos.

Marco Legal.

- Norma Técnica N° 57 del Ministerio de Salud, de 2001, que versa sobre la regulación de la ejecución de ensayos que utilizan productos farmacéuticos en seres humanos.
- Norma Técnica N° 0151, aprobada mediante Resolución Exenta N° 403 del 11 de Julio de 2013, sobre estándares de acreditación de los Comités Éticos Científicos y modificada por la Resolución Exenta N° 183 de 2016, del Ministerio de Salud.
- Ley N° 20.120 sobre la investigación científica en el ser humano, su genoma, y prohíbe la clonación humana, del Ministerio de Salud, Septiembre de 2006.

- Decreto N°114 del Ministerio de Salud, del 19-11-2011, que aprueba el reglamento de la Ley N° 20.120.
- Ordinario N° A15/3392, del Ministerio de Salud, del 29-10-2012, sobre el uso de las Fichas Clínicas.
- Ley N° 20.584, del Ministerio de Salud del 24-04-2012 que regula los derechos y deberes que tienen las personas en relación con acciones vinculadas a su atención en salud.
- Ley N° 19.628 sobre Protección de la Vida Privada.
- Decreto N° 30 del Ministerio de Salud del 14-01-2013, que modifica el Decreto N° 114 de 2010.
- Dictamen de la Contraloría sobre el uso de la Ficha Clínica del 08.04.2013.
- Circular A 15/15 del Ministerio de Salud, del 18.04.2013, que aclara emisión de consentimiento de personas participantes en investigación científica.
- Decreto Supremo N° 494 de 1999, del MINSAL, que crea el Comité de Evaluación Ético-Científico.
- Resolución Exenta N° 403, del 11.07.2013, que aprueba norma general técnica N° 0151 sobre estándares de acreditación de los Comités de Ética Científicos.
- Circular A15 N° 40 del Ministerio de Salud del 10.09.2013, que difunde pautas de auto-evaluación para el proceso de acreditación de Comités Ético Científicos.
- Circular B1 N° 06 del Ministerio de Salud, del 08.01.2015, que difunde guía para el proceso de acreditación y supervisión de Comités Ético Científicos por parte de las Secretarías Regionales Ministeriales de Salud.
- Circular A15 N° 01 del Ministerio de Salud, del 08.04.2016, que actualiza pautas de autoevaluación para el proceso de acreditación de Comités Éticos Científicos.

III. RESPONSABILIDADES DEL CEC.

1. Todo protocolo de Investigación que involucre pacientes atendidos en cualquier centro de salud perteneciente al Servicio de Salud Aysén, deberá ser evaluado y aprobado por este Comité, previo a su inicio y, deberá realizarse su seguimiento hasta el término de la investigación.
2. Mantener, al menos, la cantidad de integrantes mínima establecida en el presente reglamento.
3. Llevar al día, las actas de todas sus reuniones de trabajo.
4. Revisar los protocolos, informes de consentimientos, asentimiento y otros antecedentes, en un plazo no mayor a 45 días, a contar de la fecha de la presentación del proyecto al CEC.
5. Revisar los protocolos presentados, de acuerdo a criterios definidos en pautas establecidas.
6. Solicitar opinión de expertos en temas médicos o científicos u otros si fuera necesario, para facilitar la toma de decisión por parte del CEC, en cuanto a la aprobación de un protocolo específico.
7. Entregar la resolución de aprobación o rechazo, a través de documento escrito, del proyecto presentado, en un plazo de 45 días a contar de la presentación de este, lo que dependerá de la existencia de observaciones, si las hubiere, y sus correcciones, por parte del investigador.
8. Reevaluar los protocolos que resulten observados, si el investigador lo solicita, adjuntando las correcciones a las sugerencias u observaciones realizadas a éste.

9. Revisar cada evento adverso reportado por los investigadores.
10. Revisar las enmiendas presentadas a protocolos de investigación emitiendo un acta de aprobación o rechazo a ésta.
11. Realizar un seguimiento de los proyectos de investigación aprobados.
12. Solicitar a los investigadores un informe final de cada protocolo, según pauta.
13. Mantener los documentos relacionados con cada protocolo revisado por el Comité, documentos regulatorios de ética científica, actas de reuniones periódicas de trabajo, currículum vitae de los miembros del Comité, consentimiento informado, asentimiento, acta de aprobación o rechazo, enmiendas, brochure del investigador, informes de avance, reportes de eventos adversos, en un lugar seguro, resguardando así la confidencialidad de éstos.
14. Entregar un informe anual, a la Dirección del Servicio de Salud Aysén, sobre las actividades realizadas por el CEC.

IV. FUNCIONES DEL CEC.

La principal actividad del Comité Ético Científico (CEC), se resume en el análisis de protocolos de investigación que consideran participación de seres humanos, informes de consentimientos y asentimientos, enmiendas, reporte de eventos adversos, informes de avance y otros documentos relacionados. Además se realizan actividades de extensión, capacitación, sesiones de revisión bibliográfica, investigación y formación permanente de los integrantes del Comité, cuando sea posible. En particular, las funciones del CEC del Servicio de Salud Aysén son:

1. Analizar, evaluar y autorizar los protocolos de investigación de las personas, que se realizan en la circunscripción del Servicio de Salud Aysén.
2. Supervisar el desarrollo de los protocolos, asegurando que estos se realicen dentro de las recomendaciones éticas internacionales y el marco legal nacional.
3. Evaluar todos los eventos adversos serios locales, realizando el seguimiento hasta que concluya la investigación.
4. Evaluación de investigaciones científicas biomédicas en seres humanos que sean sometidas a su consideración. Esto incluye Ensayos Clínicos con productos farmacéuticos, dispositivos médicos, procedimientos quirúrgicos, estudios con fichas clínicas y muestras biológicas, así como investigaciones epidemiológicas y en salud pública, investigaciones psicológicas, antropológicas y sociales.
5. Informar favorablemente, solicitar modificaciones o rechazar la realización de los proyectos de investigación que se sometan a su revisión, en conformidad con su estatuto interno y las normas vigentes aplicadas.
6. Efectuar seguimiento al adecuado cumplimiento de los estándares éticos exigidos en el desarrollo del proyecto de investigación autorizada.
7. Solicitar al investigador principal, cualquier información que considere necesaria, antes de la aprobación de un protocolo o, durante el desarrollo de la investigación, para la toma de decisiones respecto a la seguridad y protección de las personas participantes de un proyecto de investigación.
8. Promover la Capacitación Institucional en temas de Bioética de la Investigación.
9. Revisar y evaluar cada tres años los diferentes ámbitos y alcances contenidos en el Reglamento Interno del CEC, una vez que todos y cada uno de los miembros del CEC sean confirmados formalmente en sus responsabilidades. El reglamento puede ser modificado, siendo estas modificaciones aprobadas

previa citación por el Presidente a propia iniciativa o por solicitud de alguno de los miembros a una asamblea extraordinaria, fijándose en la tabla como motivo el analizar y deliberar sobre la modificación de éste. A dicha Asamblea, deberá concurrir al menos la mayoría simple de los miembros del Comité. Existiendo quórum para sesionar, las modificaciones serán aprobadas por mayoría simple.

V. COMPOSICIÓN DEL CEC.

El Comité estará integrado por un mínimo de 5 miembros y un máximo de diez, pudiendo ser médicos, enfermeras, químico farmacéuticos, odontólogos, kinesiólogos, nutricionistas, tecnólogos médicos, biólogos, trabajadores sociales, abogados, sociólogos, psicólogos y cualquier otra profesión relacionada con la salud o las ciencias sociales.

Se consideran a lo menos los siguientes estamentos:

- Una persona que, sin ser profesional de la salud, tenga interés en el área de la investigación científica o bioética y, que no se encuentre vinculada con las entidades que realizan este tipo de investigación, de manera que represente los intereses de los particulares frente a este tipo de actividades.
- Un experto en ética de la investigación biomédica, con formación en dicha disciplina.
- Una persona con el grado académico de Licenciado en Derecho.

Los criterios que se utilizarán para la elección del Presidente, Vicepresidente y Secretario del CEC serán:

- Poseer condiciones de excelencia, que el pleno del Comité considere para su desempeño como, buen juicio, integridad, liderazgo, y capacidad de conducción de grupo. Este es el criterio principal, para seleccionar al Presidente del CEC.
- Formación en ética y bioética.
- Experiencia en Comité de Ético Científico o Asistencial.
- Entrenamiento previo en Ética de la investigación.
- Publicaciones en Ética.
- Experiencia en Investigación.
- Otros antecedentes que el Comité estime pertinente.

Uno de los miembros titulares ejercerá las funciones de Presidente, elegido por el mismo grupo de trabajo, por votación anónima, teniendo que alcanzar una mayoría del 50% +1 de los votos. Además tendrá que haber un Vicepresidente y un Secretario Ejecutivo, que será asignado por la segunda y tercera votación. El secretario ejecutivo, también actuará como secretario de actas.

El Presidente durará dos años en su cargo y, podrá ser reelegido por igual período, bajo el mismo procedimiento anterior.

El Secretario será elegido entre los miembros del Comité de Ética en las mismas condiciones que el Presidente y podrá ser reelegido por igual período, bajo el mismo procedimiento que el Presidente.

Los miembros del Comité no deberán estar relacionados con los patrocinantes o investigadores, directa o indirectamente, respecto al protocolo presentado para revisión; si lo estuviere, deberá inhabilitarse en la evaluación de éste y lo expresará verbalmente en el pleno de la sesión.

A efectos de una mayor independencia, el Comité incluye a miembros que no están afiliados por contrato a las organizaciones que patrocinan, financian o llevan a cabo las investigaciones examinadas por el CEC.

Con el objeto de garantizar la independencia y autonomía del CEC en la aprobación o desaprobarción de determinados protocolos, se estipulan las siguientes reglas:

- Los investigadores, los patrocinadores y los financiadores pueden asistir a una reunión del CEC para responder a las preguntas acerca de los protocolos de investigación y los documentos asociados pero, no están presentes cuando el CEC toma las decisiones acerca de la investigación propuesta por ellos.
- Los principales encargados de tomar las decisiones de la entidad que crea el CEC, o de cualquier organización que patrocina o realiza la investigación examinada por el CEC, tales como el director de una institución o su representante, no pueden ser miembros del CEC ni presidirlo.
- La entidad que establece el CEC, garantiza que sus miembros estén protegidos de cualquier represalia relacionada con las posiciones adoptadas sobre asuntos relacionados con el CEC o la revisión de los proyectos de investigación.

Para el funcionamiento del Comité, se exigirá una declaración jurada de confidencialidad de cada uno de los miembros, tanto titulares como subrogantes. Los miembros suplentes mencionados en Resolución Exenta, deberán cumplir con los mismos requisitos de los miembros titulares.

VI. FUNCIONES DE LOS MIEMBROS DIRECTIVOS DEL CEC.

Presidente.

- Convocar a las reuniones del Comité de Ética.
- Presidir las reuniones del Comité.
- Visar y firmar las actas y documentos del Comité, en razón a su cargo.
- Podrá delegar sus funciones, en cualquier miembro del Comité, cuando no pueda ejercerlas personalmente, por enfermedad, ausencia imprevista o permiso, y hasta tanto persistan tales circunstancias.
- La delegación se regirá por el orden de prelación predeterminado en el Reglamento y Resolución aprobatoria.
- Convocar a reuniones extraordinarias.
- Promover actividades de capacitación de los miembros del Comité.

El Presidente podrá cesar sus funciones por los siguientes motivos: A petición propia. Por cesar en sus funciones como miembro del Comité. Por votación de la mayoría absoluta del Comité

Vice-presidente.

El Vice-presidente ejercerá las funciones propias del Presidente cuando este último se encuentre inhabilitado para hacerlo, o cuando se lo pida expresamente, o por estar, el presidente, ausente de la reunión.

Secretario.

- Confeccionar las Tablas, Actas del Comité y formalización de asistencia a reunión de parte de los miembros, dando fe de veracidad y contenido, con el visto bueno del Presidente.

- Redactar cartas de sugerencias y rechazo o protocolos de investigación, y enmiendas.
- Mantener actualizada la base de datos de los proyectos analizados cada año y, el estado de estos (en curso, finalizado).
- Atención a requerimientos de información por parte de investigadores.
- Entrega de documentos impresos aprobados por el Comité a las entidades que correspondan.
- Citar a las reuniones ordinarias y extraordinarias.
- Preparar las reuniones ordinarias y extraordinarias. Proveer la documentación, material, infraestructura y consumo necesario.
- Archivar, custodiar y mantener en orden la documentación impresa.
- Despachar documentación, certificaciones de los acuerdos del Comité.
- Preparar invitación a las reuniones del CEC, a expertos en calidad y/o consultores externos.
- Colaborar en la redacción de las comunicaciones dirigidas a la autoridad sanitaria, Unidad de bioética del MINSAL, Instituto de Salud Pública u otros pertinentes a la investigación.

El Secretario podrá cesar en sus funciones en los mismo términos que el Presidente.

VII. FUNCIONES DE LOS MIEMBROS DEL CEC.

- Asistir de manera regular a las sesiones.
- Avisar anticipadamente cuando no pueda asistir a alguna reunión.
- Cumplir con los plazos estipulados para ingresar el resultado de su revisión de los protocolos.
- Evaluar los documentos que se le han asignado para analizar e ingresar su evaluación en la correspondiente pauta de evaluación disponible.
- Mantenerse informado respecto del marco jurídico y ético que rige a los Comités de Ética Científicos.
- Mantener la autonomía en las sesiones de Comité.
- Capacitarse.
- Respetar los principios de confidencialidad de los protocolos y de sus participantes.
- Estar en condiciones de monitorear un estudio.
- Opinar de manera objetiva en las evaluaciones de protocolos, rigiéndose por los principios de autonomía, beneficencia, no maleficencia y justicia.

VIII. REQUISITOS PARA SER MIEMBRO DEL CEC.

- Los miembros del CEC deberán cumplir a lo menos con uno de los requisitos que se plantean a continuación:
- Tener motivación por la Bioética e interés en capacitarse.
- Tener formación básica o superior en bioética y/o en metodología de la investigación, exceptuando el Licenciado en Derecho.
- Antecedentes personales que demuestren idoneidad de la persona.
- Compromiso escrito del participante, en el que se compromete a cumplir cabalmente su labor y cumplir con el Reglamento Interno vigente.

IX. FORMA DE INCORPORACIÓN AL CEC.

Los participantes se incorporarán al Comité a través de las formas que se señalan a continuación:

- Siendo invitados a participar por algún integrante del CEC, por sus conocimientos, experiencia o interés en la Bioética. y/ o Salud Pública.
- Por sugerencia de la SEREMI Regional.
- Por sugerencia de alguna otra Autoridad Regional.
- Mediante una solicitud, del interesado al Comité, donde exprese su interés y motivos por los que desea pasar a ser miembro del mismo.

En todos los casos anteriores, el Comité evaluará sus antecedentes y se aceptará su incorporación, debiendo ser aprobada por el 50% o más de los miembros del CEC.

X. CAUSALES PARA NO SEGUIR SIENDO PARTE DEL CEC.

Un integrante dejará de formar parte del Comité, si cumple con una o más de las siguientes causales:

- Decide retirarse por motivos personales.
- Ha tenido actitudes que se ciñen con la ética, estén éstas relacionadas o no con el Comité.
- Ha faltado al Reglamento Interno.
- No ha asistido a tres reuniones seguidas, sin avisar su inasistencia.
- No ha entregado las revisiones de los documentos que se le han asignado en el plazo comprometido, en dos oportunidades.

Si un integrante no podrá asistir a las reuniones por un período de tiempo mayor al promedio, deberá comunicarlo anticipadamente al Comité.

XI. MODO DE TRABAJO DEL CEC (Anexo 1)

El Comité se reunirá una vez a la semana, en dependencias de la Dirección del Servicio de Salud Aysén o en otra oficina y/o lugar que se señale en la citación.

La convocatoria y la citación correspondiente, a las sesiones las hará la Secretaria, mediante citación escrita, como: correo electrónico u otro medio escrito electrónico que el Comité haya convenido.

La tabla de cada sesión estará disponible mediante la convocatoria.

La reunión es presidida por el Presidente del Comité y en ella se tratan los temas estipulados en la tabla de la reunión elaborada para ese día.

En primer lugar, se informan los temas varios.

En segundo lugar, se discuten aquellos protocolos que fueron asignados para revisión, en la reunión anterior o a través de correo electrónico.

El Presidente dará la oportunidad de retirarse, a cualquier miembro, en caso de presentar algún conflicto de interés que lo inhabilite a opinar y votar con relación al proyecto en cuestión, dejando constancia en el acta de la sesión.

Cada revisor expone las razones de su decisión respecto a ese documento, lo que es discutido por todos los integrantes asistentes al Comité. Si no hay acuerdo

entre los revisores, se puede entregar a un tercer o cuarto revisor para evaluar y/o a un revisor externo. Si aún no hay acuerdo, el documento debe ser analizado por todos los integrantes y discutido en una próxima reunión. Si en esta oportunidad no hay consenso, se procederá por votación y el protocolo será aprobado o rechazado cuando obtenga unanimidad de aprobación o rechazo según sea el caso.

Finalmente, se presentan los documentos recibidos para evaluar entre el primer día después de la última reunión y el último día antes de la reunión que se realiza.

Cada protocolo recibido y su respectivo Consentimiento Informado o Asentimiento Informado es asignado a todos los miembros del Comité para su evaluación y resolución a través de correo electrónico. El CEC llenará la pauta de revisión. Este sistema elimina, por completo, la circulación de documentos impresos, sin perjuicio de que estos se puedan imprimir desde el sistema en caso de ser requerido por quien tenga acceso a él por medio de su clave.

El registro de todo lo informado, conversado y discutido en la reunión se hace, directamente, en el acta.

A todo lo registrado en el Acta acceden todos los participantes de la reunión, tras lectura de los acuerdos. Y se supone aprobada si no se hace ningún reparo en el momento.

El Acta del Comité deberá contener (Anexo 5):

- Número de participantes, correspondientes, a lo menos, al quorum mínimo requerido para su funcionamiento, con sus nombres y firmas respectivas.
- Registrar la declaración de conflicto de intereses de alguno de los miembros y/o el/los miembro(s) se abstuvieron de participar, si ello fuera necesario.
- Registrar las Abstenciones y sus razones.
- Los puntos controversiales de la discusión.
- Si asistió un experto en ética de la investigación.
- Si asistió un miembro de la comunidad.
- Si se evaluó póliza de seguro, si ello corresponde.

La invitación a expertos o consultores externos a las reuniones del CEC, cuando se estime necesario por el tema del proyecto de ensayo clínico o protocolo de investigación a evaluar, se decidirá en reunión del Comité y, se le enviará una invitación formal a través del secretario del Comité a la siguiente reunión del CEC, o a la más próxima que se ajuste a su disponibilidad de tiempo.

Los investigadores, patrocinadores o financiadores pueden asistir a una reunión del CEC para responder a las preguntas acerca de los protocolos y los documentos asociados, pero no estarán presentes cuando el CEC toma las decisiones acerca de su aprobación o rechazo.

XII. ATRIBUCIONES DEL CEC.

Evaluar los protocolos o proyectos de investigaciones científicas que sean sometidas a su consideración.

Informar la investigación presentada a su evaluación, dentro del plazo máximo de 45 días siguientes a su presentación al CEC, plazo que podrá prorrogarse por razones fundadas por una sola vez, por 20 días. Los 45 días serán contados a partir de que el investigador presenta toda la documentación requerida. Este plazo