

DEFINICIÓN

El Comité de Ética de la Investigación (CEI) de Clínica Las Condes (CLC) es un órgano colegiado, creado por resolución interna de dicha Dirección y en concordancia con la Ley de la Investigación Biomédica N° 20120.

El CEI de CLC es interdisciplinario, imparcial e independiente y cumple los requisitos establecidos por la normativa vigente para su acreditación, de cuya tramitación es responsable la Presidencia de dicho comité, ante el organismo competente para ello.

Su estructura operativa se ubica en la Dirección Médica de la Clínica

El Comité tiene como responsabilidad esencial la protección de los derechos, la seguridad y el bienestar de los sujetos de investigación. Debe cumplir las funciones y obligaciones que dispone la ley N° 20.120, de 2006, sobre la investigación científica en el ser humano, su genoma, y prohíbe la clonación humana, y el decreto supremo N° 114 de 2010, que aprueba el reglamento de la ley N° 20.120, ambos del Ministerio de Salud. Le corresponde:

1 Evaluar los protocolos o proyectos de investigaciones científicas, incluidos la investigación con fármacos y/o productos biológicos.

Biomédicas que sean sometidas a su consideración.

2 Informar la investigación presentada a su evaluación.

3 Observar el desarrollo de los protocolos en curso.

4 Recibir y evaluar las notificaciones de reacciones adversas y eventos adversos que acontezcan durante la ejecución de un estudio clínico.

OBJETIVOS

El CEI tiene como objetivos específicos:

Mejorar la calidad de la investigación que se realiza en CLC.

Promover y velar por el respeto a los valores éticamente aceptables actualmente en las tareas de investigación que implican:

1. Intervenciones con seres humanos.
2. Utilización de muestras biológicas de origen humano.
3. Utilización de datos de carácter personal.

ELABORACION	REVISION	AUTORIZACION
Nombre: Armando Ortiz Pommier Cargo: Presidente Comité Ética CLC Fecha y Firma: octubre 2016	Nombre: May Chomali Garib Cargo: Sub Directora de Gestión Clínica Fecha y Firma: octubre 2016	Nombre: Erwin Buckel González Cargo: Director Médico Fecha y Firma: octubre 2016



**REGLAMENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA DE LA
INVESTIGACIÓN
Clínica Las Condes**

Versión: 1.2
Fecha de Emisión: octubre 2012
Fecha Revisión: octubre 2014;
octubre 2016
Fecha Próx. Revisión: octubre 2018

Divulgar y promover las buenas prácticas en la investigación en las que intervengan seres humanos, muestras biológicas de origen humano y/o datos de carácter personal.

Garantizar que la investigación en las que intervengan seres humanos, sus muestras biológicas y/o sus datos, se adecuen a las exigencias metodológicas, éticas y jurídicas.

Velar por el cumplimiento de las normativas legales (Ley Num. 20.120 Sobre la Investigación Científica en el Ser Humano, su Genoma, y Prohíbe la Clonación Humana y normativa complementaria, Ley N° 19.628 sobre Protección de la Vida Privada, así como también la Ley N° 20.584 sobre Derechos y Deberes que tienen las personas en relación con acciones vinculadas a su atención de salud; y todos los Reglamentos y normas propias de CLC en materia de investigación en las que intervengan seres humanos, sus muestras biológicas o sus datos.

Promover la formación y el debate sobre valores, buenas prácticas y normativa en la investigación con seres humanos, muestras biológicas de origen humano y/o datos de carácter personal.

VALORES

Los valores éticamente aceptables actualmente, en las tareas que atañen al CEI, son primariamente los incluidos en la Declaración Helsinki y sus actualizaciones, en las Guía para los Comités Éticos de Investigación (UNESCO) y en las normativas vigentes, entre éstos el Reglamento de Investigación de Clínica Las Condes.

En la investigación con personas y con muestras de origen humano, los valores implicados son muy numerosos, así como las normas que los fomentan y protegen:

Correcta ponderación de beneficios/riesgos para el sujeto participante.

Selección equitativa de personas para la investigación.

No discriminación.

Protección de las personas vulnerables.

Derechos a la información de cada persona participante, a consentir o a negarse (consentimiento informado).

Cuando se trata de muestras biológicas y de investigación genética se añaden a los anteriores otros valores como:

No discriminación por motivos genéticos o por renuncia a la práctica de un análisis genético.

Gratuidad en la donación y en la utilización de muestras biológicas.

Garantía de la trazabilidad de las células, tejidos y cualquier material biológico de origen humano.

Garantía de seguridad en el uso de las células, tejidos y cualquier material biológico de origen humano.

La adecuada formación y capacitación de las personas que investigan.

ELABORACION	REVISION	AUTORIZACION
Nombre: Armando Ortiz Pommier Cargo: Presidente Comité Ética CLC Fecha y Firma: octubre 2016	Nombre: May Chomali Garib Cargo: Sub Directora de Gestión Clínica Fecha y Firma: octubre 2016	Nombre: Erwin Buckel González Cargo: Director Médico Fecha y Firma: octubre 2016

Página 2 de 17



**REGLAMENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA DE LA
INVESTIGACIÓN
Clínica Las Condes**

Versión: 1.2
Fecha de Emisión: octubre 2012
Fecha Revisión: octubre 2014;
octubre 2016
Fecha Próx. Revisión: octubre 2018

La protección de los datos personales y el deber de confidencialidad.

Todos estos valores pueden resumirse como:

Derecho a la información y Consentimiento Informado.

Protección de datos personales y garantías de confidencialidad.

No discriminación.

Trazabilidad de las muestras y datos.

Seguridad en el uso de cualquier material biológico de origen humano.

Límites de los análisis genéticos.

Promoción y calidad de la investigación biomédica.

AMBITO DE ACTUACIÓN

El ámbito de trabajo del CEI es la investigación que implique la utilización de seres humanos, muestras biológicas de origen humano y/o datos de carácter personal dentro de CLC.

Este ámbito de actuación está en concordancia con el Reglamento General para la realización de Investigaciones en Clínica Las Condes; que en su capítulo I artículo 6, establece que: ***Todas las investigaciones que se realicen en Clínica Las Condes deben ser aprobadas por la Dirección Académica y el Comité de Ética de la Investigación previo a su inicio.***

FUNCIONES DEL COMITE

El CEI asume las funciones de:

Realizar un previo y preceptivo informe para los proyectos de investigación.

Ponderar los aspectos metodológicos, éticos y legales del proyecto de investigación que corresponda.

Evaluar la cualificación del investigador principal y la del equipo investigador, así como la factibilidad del proyecto.

Ponderar el balance de riesgos y beneficios anticipados provenientes del estudio.

Evaluar la calidad del consentimiento informado y formularios presentados a las personas implicadas o sus representantes legales.

Velar por el cumplimiento de procedimientos que permitan asegurar la trazabilidad de las muestras de origen humano, sin perjuicio de lo dispuesto en la legislación de protección de datos de carácter personal.

ELABORACION	REVISION	AUTORIZACION
Nombre: Armando Ortiz Pommier Cargo: Presidente Comité Ética CLC Fecha y Firma: octubre 2016	Nombre: May Chomali Garib Cargo: Sub Directora de Gestión Clínica Fecha y Firma: octubre 2016	Nombre: Erwin Buckel González Cargo: Director Médico Fecha y Firma: octubre 2016

Página 3 de 17



**REGLAMENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA DE LA
INVESTIGACIÓN
Clínica Las Condes**

Versión: 1.2
Fecha de Emisión: octubre 2012
Fecha Revisión: octubre 2014;
octubre 2016
Fecha Próx. Revisión: octubre 2018

Ponderar, en coordinación con los responsables que corresponda en CLC, los procedimientos que se hayan previsto para salvaguardar la confidencialidad de los datos de carácter personal.

Realizar seguimiento de los proyectos aprobados, cooperando con la Subdirección de Investigación de CLC, en este propósito.

Realizar un dictámen o enmienda de toda modificación relevante posterior a la autorización concedida.

Gestionar los conflictos y expedientes que genere el incumplimiento de los códigos y principios de buenas prácticas.

Desarrollar códigos de buenas prácticas y guías de actuación para este tipo de proyectos de investigación.

Ejercer cuantas otras funciones les pudiera asignar la normativa de la Ley de Investigación Científica Num. 20.120 y su reglamento.

COMPOSICIÓN

El CEI tiene la obligación de mantener una composición multidisciplinar que facilite la visión plural en el análisis, la comprensión de los temas y la deliberación en sus tareas. También procurará alcanzar en su composición un equilibrio de género y de categorías profesionales existentes en CLC.

El CEI estará formado como mínimo por cinco vocales con voz y voto. Será presidido por el Presidente del Comité de Ética Asistencial de CLC, en una función de desdoblamiento operativo.

Sus miembros han de reunir las siguientes características generales:

Acreditar competencia, experiencia profesional e interés demostrable en relación con la investigación con seres humanos, muestras biológicas de origen humano y/o datos de carácter personal.

Disposición a trabajar activamente en el CEI y a cumplir la normativa vigente.

Disponibilidad suficiente de tiempo para el trabajo y las reuniones.

Y en cumplimiento de la normativa vigente siempre deben ser miembros del CEI:

Un o una profesional experto en Ética de la Investigación en Seres Humanos, utilización de muestras biológicas de origen humano, utilización de datos de carácter personal.

Un o una Profesional Abogada, con formación en Ética de la Investigación.

Un o una Profesional externa a CLC, que, sin ser profesional de la salud, tenga interés en el área de la bioética o investigación con seres humanos y que no tenga relación con las áreas de investigación que son competencia de este comité. De manera que represente los intereses particulares frente a este tipo de actividades.

ELABORACION	REVISION	AUTORIZACION
Nombre: Armando Ortiz Pommier Cargo: Presidente Comité Ética CLC Fecha y Firma: octubre 2016	Nombre: May Chomali Garib Cargo: Sub Directora de Gestión Clínica Fecha y Firma: octubre 2016	Nombre: Erwin Buckel González Cargo: Director Médico Fecha y Firma: octubre 2016

Página 4 de 17



**REGLAMENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA DE LA
INVESTIGACIÓN
Clínica Las Condes**

Versión: 1.2
Fecha de Emisión: octubre 2012
Fecha Revisión: octubre 2014;
octubre 2016
Fecha Próx. Revisión: octubre 2018

Al menos uno de los miembros debe tener formación en Buenas Prácticas Clínicas y de Investigación.

Ninguna persona vinculada a una organización de investigación por contrato CRO podrá ser parte del Comité.

Los miembros del Comité deberán proporcionar su currículum actualizado a la Secretaria Administrativa.

La pertenencia al CEI es a título personal, sin que nadie represente en él a Departamento, Centro, Organización o colectivo alguno.

Todos los miembros con voz y voto del CEI, así como los asistentes eventuales o habituales con voz, pero sin voto tienen la obligación de respetar la confidencialidad sobre todo lo abordado en el CEI y de declarar el conflicto de interés en situaciones concretas que les afecten, absteniéndose de participar en el tratamiento del caso de que se trate.

CARGOS Y FUNCIONES

El CEI dispone de Presidencia y Vocalías. Las tareas de secretaría del CEI son desarrolladas por una Secretaría Técnica elegida dentro de los miembros del propio Comité. Además, se contará con el apoyo de una Secretaria Administrativa dotada por la Dirección de CLC.

Todos los miembros, incluida la Presidencia, comparten las tareas que se exponen como funciones de las Vocalías.

Son funciones de las Vocalías:

Evaluar los proyectos de investigación, en los turnos y forma que se decidan en el propio CEI.

Desarrollar códigos de buenas prácticas y tareas de formación en materia de ética de la investigación con seres humanos.

Asistir y participar activamente en las reuniones y funciones del CEI, así como pronunciarse o eventualmente votar cuando se requiera esta fórmula.

Proponer a la Presidencia la convocatoria de reuniones extraordinarias.

Presidencia

Son funciones específicas de la Presidencia:

Representar al CEI.

Formar parte del Comité Académico de CLC, como representante del CEI, acudiendo a sus reuniones y haciendo efectivas las funciones de esa Comisión.

Proponer y ejecutar el calendario anual de las reuniones ordinarias una vez aprobado por mayoría del pleno del CEI.

ELABORACION	REVISION	AUTORIZACION
Nombre: Armando Ortiz Pommier Cargo: Presidente Comité Ética CLC Fecha y Firma: octubre 2016	Nombre: May Chomalí Garib Cargo: Sub Directora de Gestión Clínica Fecha y Firma: octubre 2016	Nombre: Erwin Buckel González Cargo: Director Médico Fecha y Firma: octubre 2016

Página 5 de 17



**REGLAMENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA DE LA
INVESTIGACIÓN
Clínica Las Condes**

Versión: 1.2
Fecha de Emisión: octubre 2012
Fecha Revisión: octubre 2014;
octubre 2016
Fecha Próx. Revisión: octubre 2018

Preparar el orden del día y convocar, a través de la Secretaria Administrativa, las reuniones del CEI.

Moderar con prudencia las reuniones promoviendo la deliberación y los acuerdos.

Organizar las votaciones en los casos necesarios, utilizando el voto de calidad en los casos empate.

Convocar a la correspondiente reunión del CEI, a través de la Secretaría Administrativa a miembros de CLC, profesionales que se considere oportuno e investigadores evaluados que hayan sido invitados o autorizados a acudir.

Firmar el acta de cada reunión, una vez aprobada por el pleno del CEI.

Comunicar.

Coordinarse con el Comité Académico de CLC.

SELECCIÓN Y RENOVACIÓN DE MIEMBROS

La primera composición del CEI se realiza por designación o invitación directa del Presidente del CEI a proposición del propio Comité y sus miembros son nombrados por un periodo de cinco años, renovables por un periodo similar.

La aceptación de un nuevo miembro es notificada por la Presidencia, al Director Médico y su nombramiento realizado por un periodo de cinco años.

RENOVACIÓN DE CARGOS

La Presidencia se elige de entre los miembros de CLC, será coincidente para ambas tareas de Ética Clínica y de Ética de la Investigación.

Baja de la condición de miembro del CEI

Las personas que forman parte del CEI pueden causar baja en el mismo:

A petición propia dirigida por escrito a la Presidencia del CEI.

Por finalizar el plazo para el cual han sido nombrados, salvo que se prorrogue su condición de miembro.

Por cese acordado en el Pleno del CEI.

Son causas de cese como miembro del CEI:

La no asistencia a un tercio de las reuniones ordinarias anuales sin justificación o a más de la mitad de las reuniones aun cuando dicha inasistencia esté justificada.

El incumplimiento de las normas y funciones propias de su cargo incluido el deber de confidencialidad asumido como integrante del mismo.

ELABORACION	REVISION	AUTORIZACION
Nombre: Armando Ortiz Pommier Cargo: Presidente Comité Ética CLC Fecha y Firma: octubre 2016	Nombre: May Chomali Garib Cargo: Sub Directora de Gestión Clínica Fecha y Firma: octubre 2016	Nombre: Erwin Buckel González Cargo: Director Médico Fecha y Firma: octubre 2016

Página 6 de 17



**REGLAMENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA DE LA
INVESTIGACIÓN
Clínica Las Condes**

Versión: 1.2
Fecha de Emisión: octubre 2012
Fecha Revisión: octubre 2014;
octubre 2016
Fecha Próx. Revisión: octubre 2018

Conflictos de intereses mantenidos con su condición de miembro del CEI.

El cese de cualquier miembro del CEI se acuerda por dos tercios de los miembros. Obtenida la mayoría, la Presidencia lo comunicará a través de la Secretaría Técnica, para su ratificación en el Pleno del propio comité y posterior comunicación al Director Médico de la Clínica.

Abstención y recusación de miembros para funciones del CEI

Los miembros de CEI en quienes se den alguna de las siguientes circunstancias tienen que abstenerse de intervenir en la función correspondiente del CEI:

Tener conflicto de interés.

Tener interés personal en el asunto de que se trate o en otro cuya resolución pudiera influir sobre aquel.

Tener parentesco de consanguinidad o afinidad con cualquiera de los interesados.

Tener amistad o enemistad manifiesta.

Tener relación de servicio con las personas que intervienen en el proyecto o haberles prestado servicios profesionales en los dos últimos años.

Tener relación directa con la actividad de investigación que haya de evaluarse.

El miembro del CEI en quien concurre alguna de estas circunstancias notifica la misma a la Presidencia, quien deja constancia en el CEI y en el Acta del Pleno correspondiente y no podrá participar ni estar presente en la parte de la sesión con el tema que le afecte.

METODO DE TRABAJO DEL COMITÉ

REUNIONES

Dentro de la metodología de trabajo del CEI están las reuniones presenciales desarrolladas como mínimo una vez al mes, todos los meses menos febrero y salvo excepción justificada.

La constitución válida del CEI para llevar a cabo las reuniones como pleno, requiere la presencia de la Presidencia y de la Secretaría Técnica o de quienes les sustituyan en las funciones específicas y de la mitad más uno de los miembros del CEI.

Los miembros del CEI no pueden delegar la participación ni ser sustituidos provisionalmente, excepto en las funciones de Presidencia y la Secretaría Técnica en la función de recogida de Actas, las que deben recaer en un miembro del Comité.

ELABORACION	REVISION	AUTORIZACION
Nombre: Armando Ortiz Pommier Cargo: Presidente Comité Ética CLC Fecha y Firma: octubre 2016	Nombre: May Chomali Garib Cargo: Sub Directora de Gestión Clínica Fecha y Firma: octubre 2016	Nombre: Erwin Buckel González Cargo: Director Médico Fecha y Firma: octubre 2016

Página 7 de 17



**REGLAMENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA DE LA
INVESTIGACIÓN
Clínica Las Condes**

Versión: 1.2
Fecha de Emisión: octubre 2012
Fecha Revisión: octubre 2014;
octubre 2016
Fecha Próx. Revisión: octubre 2018

En las reuniones del CEI pueden participar puntualmente, con voz, pero sin voto, profesionales que en calidad de expertos se considere oportuno e investigadores evaluados que hayan sido invitados o autorizados a acudir desde la Presidencia.

Los miembros del CEI que presenten conflictos de interés descritos en el apartado de “ Abstención y recusación de miembros para funciones del CEI” deben abstenerse de abordar la tarea y ausentarse mientras se aborda en la reunión. Todo ello ha de quedar reflejado en el Acta.

Tipos de reuniones

Reuniones ordinarias

Son ordinarias las reuniones mensuales previstas en el calendario inicialmente aprobado por el CEI y todas aquellas que no tienen carácter urgente y son convocadas dentro de los plazos previstos.

Se convocan mediante comunicación electrónica a la dirección fijada por el miembro, con una antelación mínima de 15 días, con el objeto de facilitar el estudio de proyectos y temas y la documentación referente a los mismos.

Con carácter general en las reuniones ordinarias se tratan los siguientes asuntos:

Lectura y aprobación de actas de reuniones previas.

Actividades de gestión del CEI.

Actividades para la formación y para la elaboración de guías de buenas prácticas.

Análisis y evaluación de los proyectos que lo han solicitado.

Tareas de seguimiento de protocolos.

Varios y preguntas.

Reuniones extraordinarias

Son extraordinarias las reuniones que se convocan con carácter urgente y con imposibilidad de cumplir los plazos exigidos.

Pueden convocarse a petición de cualquiera de los miembros del CEI, cuando asuntos urgentes o vinculados a la carga de trabajo así lo requieran.

Se celebran en un plazo de 48 horas a contar desde el momento de la convocatoria.

La convocatoria, por el medio que se considere más rápido y adecuado, se realiza desde la Secretaría Técnica que ha informado previamente a la Presidencia.

Para su constitución válida se han de reunir la mitad mas uno y deben ratificar la urgencia de la convocatoria; la no ratificación supondrá la finalización automática de la reunión.

No se pueden tratar temas diferentes al motivo concreto que justificó la convocatoria.

Lo tratado tiene que incluirse en el orden del día de la siguiente reunión ordinaria para conocimiento de todos los miembros del CEI.

ELABORACION	REVISION	AUTORIZACION
Nombre: Armando Ortiz Pommier Cargo: Presidente Comité Ética CLC Fecha y Firma: octubre 2016	Nombre: May Chomali Garib Cargo: Sub Directora de Gestión Clínica Fecha y Firma: octubre 2016	Nombre: Erwin Buckel González Cargo: Director Médico Fecha y Firma: octubre 2016

Página 8 de 17

Grupo de Trabajo y expertos

El CEI, por decisión mayoritaria, puede formar grupos de trabajo y/o seminarios, liderado por uno o varios miembros del CEI, para el desarrollo de sus tareas; especialmente la tarea de elaboración de recomendaciones de buenas prácticas y la tarea de divulgación.

El grupo de trabajo establece sus propias pautas de funcionamiento, sin detrimento de las de este Reglamento que le sean aplicables y da cuenta en Reunión Ordinaria del avance y culminación de las tareas.

En casos que requieran el aporte de expertos, el Comité los designará preferentemente, pero no exclusivamente de Clínica Las Condes y de Profesores de la Universidad de Chile, en el área de que se trate.

Calendario de reuniones

La Presidencia elaborará cada año un calendario de reuniones que será presentado al resto de los miembros del CEI para su aprobación por mayoría simple.

Convocatorias y orden del día

La Presidencia elabora el Orden del día de las reuniones y las convoca a través de la Secretaría Administrativa.

La convocatoria de reunión ordinaria se hace por correo electrónico y va acompañada del Orden del día con indicación de lugar, fecha y hora de celebración y la documentación necesaria para su correcto desarrollo.

No se toman decisiones ni se somete a votación ningún asunto que no figure en el orden del día, salvo que sea declarada la urgencia del asunto por el voto favorable de la mayoría.

Debate y acuerdos

Los acuerdos se adoptarán tras deliberación y por acuerdo. En caso de requerirse votación será por las mayorías establecidas para cada función. La Presidencia tendrá *voto de calidad* en caso de empate.

Actas de las reuniones

De lo tratado en las reuniones ordinarias y extraordinarias se levanta el acta correspondiente. El acta debidamente aprobada en reunión la firman la Presidencia y la Secretaría Técnica que se encargará de su archivo y custodia.

En las actas del CEI siempre se recogen, como mínimo, los siguientes elementos:

Asistentes y ausencias.

Orden del día.

Lugar y tiempo de celebración.

ELABORACION	REVISION	AUTORIZACION
Nombre: Armando Ortiz Pommier Cargo: Presidente Comité Ética CLC Fecha y Firma: octubre 2016	Nombre: May Chomali Garib Cargo: Sub Directora de Gestión Clínica Fecha y Firma: octubre 2016	Nombre: Erwin Buckel González Cargo: Director Médico Fecha y Firma: octubre 2016

Puntos principales de deliberación.

Contenidos de los acuerdos: En el caso específico de la evaluación de proyectos, se indicarán explícitamente los términos del acuerdo adoptado por el CEI, el título del proyecto, el investigador principal y la convocatoria a la que concurre.

Quien acredite la titularidad de un interés legítimo puede solicitar a la Secretaría Técnica, a través de una solicitud, que le sea expedida una certificación de los acuerdos que le atañen tomados en la reunión correspondiente.

DESARROLLO DE LA ACTIVIDAD

Evaluando procedimientos con seres humanos para proyectos

Solicitud de evaluación de procedimientos

Todos los miembros de CLC que investigan con seres humanos, muestras biológicas de origen humano y/o datos de carácter personal y que lo consideren pertinente, sea o no exigible jurídicamente, pueden presentar al CEI solicitud de evaluación de procedimientos para investigación.

En cualquier fecha puede realizarse la solicitud de evaluación de un proyecto y/o procedimiento de investigación con seres humanos, muestras biológicas de origen humano y/o datos de carácter personal

Con una antelación de al menos 3 días hábiles, en el caso de que la actividad de investigación requiera un informe de recepción y en el que conste que un proyecto de investigación está en trámite de evaluación.

45 días es el plazo máximo para la evaluación y elaboración del informe por parte del CEI, a partir de la fecha de Registro en la Secretaría Administrativa.

Recepción de la documentación

La persona investigadora responsable que quiera que su proyecto de investigación con seres humanos sea evaluado por el CEI tiene que solicitarlo junto con toda la documentación necesaria para la evaluación, se remite por correo electrónico a la Secretaría Administrativa.

Para poder registrar la solicitud y por tanto acceder a la evaluación al CEI es un requisito imprescindible que la documentación esté completa, si falta alguno de los documentos le serán requeridos al/la solicitante.

Una vez completada la solicitud desde la Secretaría Administrativa se le adjudica un N° de Registro del CEI y se notifica al/la solicitante por correo electrónico la recepción de la solicitud y de la documentación.

Distribución de las tareas para la evaluación en el CEI

La Secretaría Técnica distribuye la documentación completa y registrada de la solicitud de evaluación a todos los miembros del CEI.

ELABORACION	REVISION	AUTORIZACION
Nombre: Armando Ortiz Pommier Cargo: Presidente Comité Ética CLC Fecha y Firma: octubre 2016	Nombre: May Chomali Garib Cargo: Sub Directora de Gestión Clínica Fecha y Firma: octubre 2016	Nombre: Erwin Buckel González Cargo: Director Médico Fecha y Firma: octubre 2016

Cada solicitud será evaluada por dos miembros del comité previamente designados en el CEI y cuya identidad es siempre confidencial.

La evaluación seguirá el esquema de la memoria del proyecto de investigación que incluye los siguientes apartados:

1. Valor social y justificación del proyecto.
2. Cualificación de personal investigador.
3. Revisión del acuerdo de Validez metodológica y científica, emitido por la Subdirección de Investigación de CLC.
4. Aspectos éticos específicos involucrados.
5. Cumplimiento de la documentación, permisos y requisitos normativos vigentes.

Para ayudarse en la evaluación cada evaluador dispone de los listados de chequeo pertinentes, de la posibilidad de consultar, a través de la Secretaría Técnica, a los miembros del CEI y a otros expertos.

Los informes de evaluación, son presentados en la reunión del CEI donde se delibera sobre ellos.

El mecanismo de toma de decisiones es siempre y preferentemente el acuerdo tras deliberación prudente y responsable.

En caso de que no se alcance un acuerdo se procede a votación, resolviendo con mayoría simple. Sólo ante el empate se aplica el voto de calidad de la Presidencia.

Informes del CEI

Al evaluar procedimientos con seres humanos para proyectos, el CEI puede emitir cuatro tipos de informes:

1. **Informe favorable:** cuando el procedimiento está correctamente planteado según los parámetros evaluables.
2. **Informe favorable condicionado:** cuando hay defectos formales, ausencia o necesidad de documentación adicional. Este tipo de informe se transforma automáticamente, desde la Secretaría Técnica, en *Informe favorable*, cuando se solventan por parte de la persona investigadora los defectos que se le han señalado.
3. **Informe pendiente de resolución:** si en el proyecto o línea de investigación faltan datos o hay defectos cuyo contenido sea relevante para evaluarlo positiva o negativamente. Junto con el informe se solicita a la persona investigadora, a través de la Secretaría Técnica, la información adicional, aclaraciones o precisiones que los miembros del CEI indiquen. Hechas las aclaraciones o precisiones se someterá la decisión al comité en su sesión inmediatamente posterior.

ELABORACION	REVISION	AUTORIZACION
Nombre: Armando Ortiz Pommier Cargo: Presidente Comité Ética CLC Fecha y Firma: octubre 2016	Nombre: May Chomali Garib Cargo: Sub Directora de Gestión Clínica Fecha y Firma: octubre 2016	Nombre: Erwin Buckel González Cargo: Director Médico Fecha y Firma: octubre 2016

4. **Informe desfavorable:** Cuando se detecten incumplimientos evidentes en uno o en varios de los cinco apartados descritos, que no sean calificables ni como condicionados ni como pendientes de resolución.

El Informe de Evaluación del CEI se hace siempre por escrito y es razonado.

Los miembros que disienten deben adjuntar su discrepancia argumentada junto al Informe del CEI. En casos de mayor disenso de un miembro, se recomienda continuar proceso deliberativo en búsqueda de acuerdos.

El Informe de Evaluación del CEI lo firman la Presidencia del Comité y se remite, por parte de la Secretaría Administrativa, a las personas solicitantes de la evaluación en cinco días hábiles tras la reunión del CEI en la cual se ha emitido.

Si el informe es favorable, la Presidencia del CEI, emitirá un Acta de Aprobación. Este informe certificado por la CEI es el documento válido que hay que presentar ante las diferentes instancias financiadoras, editoriales, docentes, etc. que lo soliciten.

En el caso de informe favorable condicionado se traslada también de manera verbal la información a los/las solicitantes para permitir la rápida subsanación. De no hacerlo así en un plazo de 15 días hábiles la Secretaría Técnica emite un informe desfavorable por falta de subsanación de defectos.

En caso de informe pendiente de resolución el investigador dispone de un plazo de 15 días hábiles si el proyecto de investigación está en curso para responder y adecuar los incumplimientos señalados. Si no ha comenzado su actividad investigadora dispone de 45 días hábiles para la subsanación o notificar la paralización del proyecto de investigación. Transcurrido ese plazo sin noticias de la persona investigadora la Secretaría Técnica emite un Informe desfavorable por falta de subsanación de defectos.

En caso de informe desfavorable la actividad investigadora no puede iniciarse ni continuar si estaba ya en curso. La persona investigadora principal tendrá derecho a ser escuchada por el CEI. En ese caso solicitará la audiencia al comité a través de la Secretaría Administrativa. La presidencia incluirá en el orden del día y en el plazo más breve posible la audiencia a la persona solicitante.

Si de las causas del informe desfavorable se desprende el incumplimiento de la normativa relativa a la investigación con seres humanos, sus datos personales y/o sus muestras biológicas el CEI enviará un informe a la Dirección Médica de CLC.

Los Informes favorables de otros comités oficialmente acreditados, relativos a proyectos o líneas de de investigación compartidos con grupos u organismos fuera de CLC pueden ser ratificados por parte del CEI. Para ello deberán estar certificados y razonados. Esta aceptación se basa en valores de razonabilidad, confianza y respeto por las tareas realizadas en los comités de ética. La ratificación puede solicitarse por parte del/la investigador/a principal indicándolo en la Solicitud de evaluación al CEI. No obstante, lo anterior, deberá calificarse las condiciones locales de desarrollo del proyecto.

En los casos en que se pueda realizar una revisión rápida de la documentación

ELABORACION	REVISION	AUTORIZACION
Nombre: Armando Ortiz Pommier Cargo: Presidente Comité Ética CLC Fecha y Firma: octubre 2016	Nombre: May Chomalfí Garib Cargo: Sub Directora de Gestión Clínica Fecha y Firma: octubre 2016	Nombre: Erwin Buckel González Cargo: Director Médico Fecha y Firma: octubre 2016



**REGLAMENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA DE LA
INVESTIGACIÓN
Clínica Las Condes**

Versión: 1.2
Fecha de Emisión: octubre 2012
Fecha Revisión: octubre 2014;
octubre 2016
Fecha Próx. Revisión: octubre 2018

de un protocolo dado el bajo riesgo que representa, el Comité realizará una revisión expedita con dos miembros, debiendo dar cuenta en la sesión ordinaria más próxima.

Elaborando recomendaciones de buenas prácticas

El CEI elabora recomendaciones sobre buenas prácticas en investigación ante situaciones complicadas, confusas o conflictivas reiteradas en la utilización de seres humanos, muestras biológicas de origen humano y/o datos de carácter personal en proyectos.

Esta tarea se inicia a partir de una petición razonada de cualquier miembro de CLC relacionado con la investigación con agentes biológicos. La elaboración de las recomendaciones también puede iniciarse por iniciativa propia del CEI cuando detecta dichas situaciones.

Los dos criterios básicos para asumir esta tarea son: a) que no corresponda a ninguna otra instancia asumirla y b) que el CEI pueda ayudar a solucionar las situaciones descritas a través del análisis del estado de la cuestión y de los factores implicados, la deliberación y la elaboración de unas propuestas de cursos de acción razonables.

El modo de abordaje de esta tarea es el Grupo de Trabajo y se puede solicitar la participación de las asesorías que se consideren pertinentes. La previsión del tiempo para su ejecución depende de la actividad que esté desarrollando el CEI.

Los documentos de recomendaciones de buenas prácticas tienen que ser aceptados y ratificados por el Comité Académico que se compromete a divulgar y promover su uso en el ámbito docente y/o investigador de CLC donde se utilicen Seres humanos, Muestras biológicas de origen humano y/o Datos de carácter personal.

Diseñando la formación y divulgación en ética de la investigación

El CEI informa, divulga y promueve la formación en la totalidad de CLC sobre Etica en la Investigación en las que se utilizan seres humanos, muestras biológicas de origen humano y/o datos de carácter personal.

Se trata de una tarea que desarrolla el CEI por iniciativa propia o a petición razonada de cualquier miembro de CLC. El Comité también propende y facilita la capacitación de sus miembros.

El CEI, una vez aceptada la solicitud, diseña el programa de formación utilizando los recursos disponibles o solicitándolos a las instancias propias o concertadas correspondientes. Esta tarea se hace efectiva a través de la Dirección Médica puesto que está comprometida a facilitar los medios humanos y materiales para la formación en ética de la investigación en el seno de CLC.

ELABORACION	REVISION	AUTORIZACION
Nombre: Armando Ortiz Pommier Cargo: Presidente Comité Ética CLC Fecha y Firma: octubre 2016	Nombre: May Chomali Garib Cargo: Sub Directora de Gestión Clínica Fecha y Firma: octubre 2016	Nombre: Erwin Buckel González Cargo: Director Médico Fecha y Firma: octubre 2016



**REGLAMENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA DE LA
INVESTIGACIÓN
Clínica Las Condes**

Versión: 1.2
Fecha de Emisión: octubre 2012
Fecha Revisión: octubre 2014;
octubre 2016
Fecha Próx. Revisión: octubre 2018

Elaborando la memoria anual

El CEI elabora una memoria anual de sus actividades de la que se remite una copia a la Dirección Médica.

La memoria anual describe las actividades desarrolladas por el CEI en los siguientes aspectos o áreas:

Modificaciones producidas en el CEI.

Volumen y características generales de los conflictos planteados en las evaluaciones de proyectos y/o procedimientos de investigación y de prácticas con utilización de Seres humanos, muestras biológicas de origen humano y/o datos de carácter personal.

Protocolos de buenas prácticas desarrollados.

Formación y documentación en ética de la investigación.

La memoria anual la realiza un grupo de trabajo que se determina en el CEI y se somete a la aprobación por el resto de miembros del mismo a lo largo del primer trimestre del año siguiente al que vaya referida.

FORMULARIOS

Es un compromiso de este CEI, la elaboración de formularios que faciliten los procedimientos normalizados de trabajo que en este Reglamento se han establecido.

El Comité dispondrá de formularios para la presentación de proyectos de investigación al Comité, así como formularios de observación o seguimiento de los mismos y formularios normalizados de actas.

El archivo y conservación de la documentación del Comité y de la relacionada con los protocolos sometidos a revisión y evaluación se realizará con estricta reserva y estará a cargo de la Secretaría Administrativa.

También el Comité dispondrá de formularios de compromiso de confidencialidad y de expresión de conflictos de interés.

Código Ético de Conducta¹

Tiene como propósito guiar conforme a lineamientos expresos, el actuar del CEI en la protección de los derechos de las personas involucradas en las investigaciones sometidas a su conocimiento. Sus principios son los siguientes:

¹ Resolución 183 Exenta N° 183 de 2016 Ministerio de Salud, que modifica Resolución N° 403/2013 Exenta, del Ministerio de Salud, mediante la cual se aprobó la Norma General Técnica N° 151 sobre Estándares de Acreditación de los Comité Ético Científicos

ELABORACION	REVISION	AUTORIZACION
Nombre: Armando Ortiz Pommier Cargo: Presidente Comité Ética CLC Fecha y Firma: octubre 2016	Nombre: May Chomali Garib Cargo: Sub Directora de Gestión Clínica Fecha y Firma: octubre 2016	Nombre: Erwin Buckel González Cargo: Director Médico Fecha y Firma: octubre 2016

I. Principio de Autonomía e Independencia

El Comité de Ética de la Investigación será autónomo de cualquiera influencia externa; en relación a la autoridad o directivos de la institución, de los patrocinadores, de las organizaciones por contrato, lo mismo para cualquier otra persona que represente o que abogue para la evaluación de un estudio. Es decir, el comité, como cada uno de sus miembros deben ser prudentes en cualquier tipo de situación que pudiese interpretarse como una posible influencia.

Los miembros podrán expresar sus opiniones con independencia de cualquier dependencia laboral o convencional con Clínica Las Condes o de cualquier dependencia o relación jerárquica con otros miembros del Comité. Corresponderá al Presidente resguardar este principio y su adecuado cumplimiento.

II. Principio de Transparencia y manejo de Conflictos de Interés

Se entenderá como tal cualquier hecho que pueda comprometer la imparcialidad, objetividad o neutralidad de quienes se pronuncien y analicen la investigación correspondiente.

A fin de velar por lo anterior los miembros del comité y eventualmente si fuese necesaria la evaluación de un miembro externo harán una declaración de ausencia de cualquier tipo de interés.

El conflicto de interés no solo implica el haber recibido algún tipo de beneficio o tener una situación contractual en la actualidad o en el pasado con el investigador y/o el patrocinador, también se considerará la presencia de conflicto de interés cuando el miembro del comité tenga algún tipo de relación conyugal, pareja o parentesco hasta el tercer grado de consanguinidad y afinidad incluyendo personas que tengan cargos gerenciales o directivos en la empresa que actúa como patrocinador.

Como norma general se considerará que cualquier vínculo de parentesco, relación comercial, financiera, laboral, académica de amistad o enemistad presente o pasada de un miembro del comité ético científico con el patrocinador, auspiciador de un protocolo (financiero, material, entre otros) puede ser motivo de limitar su objetividad en la discusión de un determinado estudio.

En la eventualidad de existencia de cualquier tipo de estos conflictos de interés el miembro del comité deberá, excluirse de cualquier participación en la discusión del estudio como de cualquier influencia del resto de los miembros del comité de lo cual el secretario deberá dejar constancia en el acta correspondiente.

ELABORACION	REVISION	AUTORIZACION
Nombre: Armando Ortiz Pommier Cargo: Presidente Comité Ética CLC Fecha y Firma: octubre 2016	Nombre: May Chomali Garib Cargo: Sub Directora de Gestión Clínica Fecha y Firma: octubre 2016	Nombre: Erwin Buckel González Cargo: Director Médico Fecha y Firma: octubre 2016

	REGLAMENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN Clínica Las Condes	Versión: 1.2 Fecha de Emisión: octubre 2012 Fecha Revisión: octubre 2014; octubre 2016 Fecha Próx. Revisión: octubre 2018
---	--	---

Los miembros del comité tienen el derecho y el deber de asistir a todas las sesiones a las cuales se les convoque a justificar su eventual ausencia y a realizar óptimamente las tareas asignadas.

III. Principio de la Confidencialidad

Todo miembro del Comité y todas las personas que tengan conocimiento de la labor desarrollada en él, deben garantizar la confidencialidad de toda información a la que tienen acceso, preservando siempre la identidad de los evaluadores de cada proyecto y también el secreto de las deliberaciones.

La vulneración del deber de confidencialidad es, en el caso de los miembros del Comité, causa de cese. En el caso de quienes no forman parte del CEI dicha vulneración supone la prohibición de participar como futuros integrantes del CEI o como expertos/as en sesiones posteriores, además de las consecuencias legales que correspondan.

Los miembros del CEI deberán suscribir un compromiso de confidencialidad.

IV. Principio de Responsabilidad

Respecto de los miembros del CEI, las responsabilidades de asistencia, puntualidad, participación, confidencialidad y compromiso con el trabajo y tareas del Comité son permanentes.

Respecto de los Investigadores, la investigación debe ser llevada a cabo por investigadores idóneos con experiencia y calificación profesional acordes con el nivel de complejidad de la investigación. Corresponderá al patrocinador, por sí o a través de su intermediario, la responsabilidad de escoger a los investigadores que cumplan las condiciones que prescribe el artículo 25 del reglamento de la ley 20.120. En los protocolos deberán constar los resguardos necesarios para precaver mediante los seguros y garantías que procedan, los eventos adversos que pudieren preverse o que sin ser previsibles causen daño a la persona.

ELABORACION	REVISION	AUTORIZACION Página 16 de 17
Nombre: Armando Ortiz Pommier Cargo: Presidente Comité Ética CLC Fecha y Firma: octubre 2016	Nombre: May Chomali Garib Cargo: Sub Directora de Gestión Clínica Fecha y Firma: octubre 2016	Nombre: Erwin Buckel González Cargo: Director Médico Fecha y Firma: octubre 2016



**REGLAMENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA DE LA
INVESTIGACIÓN
Clínica Las Condes**

Versión: 1.2
Fecha de Emisión: octubre 2012
Fecha Revisión: octubre 2014;
octubre 2016
Fecha Próx. Revisión: octubre 2018

El Investigador responsable debe 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.

El investigador debe condicionar el proyecto de investigación de acuerdo al protocolo que ha sido aprobado por el Comité. No puede realizar ningún cambio o desviación sin la previa autorización del CEI, excepto en los casos en que la intervención inmediata sea necesaria para evitar daño en las personas que participan en la investigación. Debe informar inmediatamente al Comité de los cambios realizados y la justificación respectiva. Debe también informar de cualquier cambio en el lugar de la investigación que pueda afectar significativamente el curso de ésta y/o reducir la protección de los participantes, disminuir los beneficios o aumentar los riesgos para los participantes. Debe comunicar al Comité todo evento adverso serio e inesperado e informar periódicamente del seguimiento de la investigación y/o del término o suspensión, comunicando las razones y planes de cuidado y seguimiento para los participantes. A estos últimos el Investigador debe mantenerlos informado de los progresos de la investigación, por medios apropiados y en términos comprensibles.

El presente Reglamento Interno, los formularios de presentación de proyectos de investigación a revisión, los nombres de los integrantes del Comité y sus cargos, el lugar de funcionamiento del mismo, dirección electrónica, teléfonos y la Memoria Anual, serán publicados en un apartado especial en la página web de Clínica Las Condes.

DISTRIBUCION DEL DOCUMENTO

Cuerpo Médico

Dirección Médica

Dirección Académica

Página Web de CLC

ELABORACION	REVISION	AUTORIZACION
Nombre: Armando Ortiz Pommier Cargo: Presidente Comité Ética CLC Fecha y Firma: octubre 2016	Nombre: May Chomali Garib Cargo: Sub Directora de Gestión Clínica Fecha y Firma: octubre 2016	Nombre: Erwin Buckel González Cargo: Director Médico Fecha y Firma: octubre 2016

Página 17 de 17