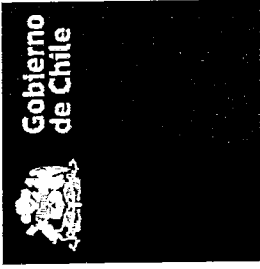


148 / 1482552



MINISTERIO DE SALUD

GABINETE DE LA MINISTRA

EAR / MIMH / BSE / XICHY / MOP / YVB

[Handwritten signature]

MODIFICA RESOLUCIÓN EXENTA N° 403, DE
FECHA 11 DE JULIO DE 2013, DEL MINISTERIO
DE SALUD Y MEDIANTE LA CUAL SE APROBÓ
LA NORMA GENERAL TÉCNICA N° 151 SOBRE
ESTÁNDARES DE ACREDITACIÓN DE LOS
COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICOS.

RESOLUCIÓN EXENTA N°

183

SANTIAGO, 26 FEB. 2016

VISTO: Lo dispuesto en los artículos 4° y 9° del Decreto con Fuerza de Ley N° 1 de 2005, del Ministerio de Salud que fijó el texto refundido, entre otros, del Decreto Ley N° 2763 de 1979 y de las leyes N° 18.933 y 18.469; lo señalado en el Decreto Supremo N° 136 de 2004, correspondiente al Reglamento Orgánico del Ministerio de Salud; lo indicado en la Ley 20.120 y su reglamento aprobado por Decreto Supremo N° 114 de 2010, del Ministerio de Salud; la Resolución N° 1.600 de 2008, de Contraloría General de la República; y

CONSIDERANDO:

1. Que, al Ministerio de Salud le compete ejercer la función que corresponde al Estado de garantizar el libre e igualitario acceso a las acciones de promoción, protección, recuperación de la salud y de rehabilitación de la persona enferma; así como coordinar, controlar y, cuando corresponda, ejecutar tales acciones.
2. Que, el avance de los conocimientos que se generan en la investigación relacionada con la biomedicina requieren de una orientación adecuada, velando por la compatibilidad de los intereses del conocimiento y la protección de las personas que participan en las investigaciones.
3. Que, existe la necesidad de actualizar los Estándares de Acreditación de los Comité Ético Científicos, en adelante CEC, ajustándose a los requerimientos actuales, consagrando lo dispuesto en la Ley 20.120 y su Reglamento respectivo.
4. Que, por lo anteriormente descrito se requiere la supervisión y colaboración ética constante de los participantes de las investigaciones, por parte de los CEC, los que deben desarrollar un Reglamento Interno que contenga al menos un Código de Conducta, fijando de manera objetiva sus procedimientos operativos.

5. Que, asimismo se hace perentorio que los CEC adopten un Código de Conducta, contenido en el mencionado Reglamento Interno, con la finalidad de guiar su actuar en la protección de los derechos de las personas involucradas en las investigaciones sometidas a su conocimiento, conforme a ciertos lineamientos.

6. Que, en mérito de lo expuesto y las facultades que me confiere la ley, dicto la siguiente:

RESOLUCIÓN

1.- MODIFIQUESE la Resolución Exenta Nº 403 de fecha 11 de julio de 2013 del Ministerio de Salud, mediante la cual se aprobó la Norma General Técnica Nº 151 sobre Estándares de Acreditación de los Comité Ético Científicos (CEC), de la forma que a continuación se indica:

I.- Sustitúyase la denominación y el texto de su apartado nominado “Estándar 9. Procedimientos Operativos y Reglamento Interno”, por el siguiente:

“Estándar 9. Procedimientos Operativos, Reglamento Interno, Código de Conducta y Cumplimiento de Funciones.

A. Procedimientos Operativos y Reglamento Interno

Todo CEC debe contar con un Reglamento Interno escrito que fije, entre otros, los procedimientos operativos; que sea conocido por todos los miembros del Comité y que se encuentre disponible públicamente para los investigadores y para cualquier otro interesado (ver estándar 2 que hace referencia al artículo 17 inciso final del Reglamento).

Las sesiones deben ser periódicas, usando formatos predefinidos. La decisión del Comité debe quedar contenida en un acta pública con un formato establecido y debe estar fundamentada.

Los Comités deberán elaborar y seguir, para su funcionamiento, procedimientos normalizados de trabajo contenidos en un Reglamento Interno que como mínimo se referirá a:

- La composición y requisitos que deben cumplir sus miembros.
- La periodicidad de las reuniones, que al menos deberá ser quinquenalmente.
- El procedimiento para convocar a sus miembros, para renovarlos y para designar los cargos.
- El Código de Conducta desarrollado de acuerdo a los lineamientos que se indican en el literal B de este estándar.
- Los aspectos administrativos, incluyendo la documentación que debe contener una solicitud de revisión.
- Los casos en que se pueda realizar una revisión rápida de la documentación de un protocolo y el procedimiento que se debe seguir en estos casos.
- La evaluación inicial de los protocolos, así como los formatos predefinidos que se utilizarán para la revisión.
- El procedimiento de observación o seguimiento del desarrollo de los protocolos (estudios) en curso (ver literal C de este estándar).
- Los mecanismos de toma de decisiones y procedimientos para comunicar las decisiones.
- La preparación y aprobación de las actas de las reuniones.
- El archivo y conservación de la documentación del Comité y de la relacionada con los protocolos sometidos a revisión y evaluación.

Además los CEC, deben contar con la resolución o documento formal de constitución emanado del Director del Establecimiento, o del Representante Legal en su caso, donde se constituya.

B.- Código de Conducta.

Todo CEC deberá adoptar un Código de Conducta que guíe su actuar y el desempeño de su función de protección de los derechos de las personas que participan de una investigación científica.

Los principios que deben incorporarse en el establecimiento de un Código de Conducta, son los siguientes:

- Autonomía e Independencia (aplica Estándar Nº 4)
- Manejo de los Conflictos de Interés y Transparencia (aplica Estándar Nºs 4 y 6)
- Confidencialidad (aplica Estándar Nº 3, 4 y 7)
- Responsabilidad (aplica Estándar Nº 10)

Estos principios inspiran los estándares y requisitos que se establecen para la acreditación de los CEC en esta normativa y su aplicabilidad en los reglamentos internos, procedimientos y actividades. Asimismo, la tenencia de un Código de Conducta permite asegurar un actuar ético en la función que realizan, especialmente referida a la evaluación y seguimiento de los estudios, y en su deber de protección de las personas que participan de una investigación científica.

El Código de Conducta deberá referirse a la regulación de:

- La relación del Comité y sus integrantes con las autoridades sanitarias, con los directivos del establecimiento donde se constituyen y con las entidades que patrocinan y/o realizan la investigación (autonomía e independencia);
- Los requisitos de confidencialidad;
- Los procedimientos de declaración de conflictos de interés y la subsecuente marginación temporal, parcial o total de algún miembro, ya sea respecto de su membresía, así como de su participación en la discusión de materias específicas;
- Las responsabilidades de asistencia, puntualidad, participación y compromiso con el trabajo y tareas del Comité.

Asimismo, dicho Código deberá prever las situaciones que llevarán a que se solicite la revocación de la membresía de alguno de sus miembros, en especial en los casos en que la objetividad, imparcialidad e independencia de alguno pueda verse efectiva o potencialmente afectada o inclusive cuestionada. En este caso, el Comité deberá contemplar la designación de miembros suplentes de acuerdo a las estipulaciones de su Reglamento Interno, exigiendo al menos que éstos cumplan con los mismos requisitos que los miembros titulares a los cuales suplirán.

El Código de Conducta deberá formar parte del Reglamento Interno de cada CEC, como un capítulo especial y deberá ser elaborado siguiendo los lineamientos del Anexo Nº 1 de esta norma, denominado "*Lineamientos para el establecimiento de un Código de Conducta de los miembros de un Comité Ético Científico (CEC)*".

C.- Cumplimiento de Funciones

Los CEC deben cumplir las funciones y obligaciones que dispone la ley Nº 20.120, de 2006, del Ministerio de Salud, sobre la investigación científica en el ser humano, su genoma, y prohíbe la clonación humana, y el Decreto Supremo Nº 114 de 2010, que aprueba el reglamento de la ley Nº 20.120, ambos del Ministerio de Salud. El artículo 18 del citado Reglamento dispone las siguientes atribuciones para los CEC:

- 1) Evaluar los protocolos o proyectos de investigaciones científicas biomédicas que sean sometidas a su consideración.
- 2) Informar la investigación presentada a su evaluación.

3) Observar el desarrollo de los protocolos en curso.

Asimismo, la Ley 20.850 reitera la función de los CEC de recibir y evaluar las notificaciones de reacciones adversas y eventos adversos que acontezcan durante la ejecución de un estudio clínico, tarea ya implícita en su función de observar el desarrollo de los protocolos en curso.

Los procedimientos asociados al cumplimiento de funciones deberán formar parte del Reglamento Interno de cada CEC, como un capítulo especial, y deberán ser elaborado siguiendo los lineamientos del Anexo N° 2 de esta norma, denominado “Cumplimiento de Funciones de los Comités Ético Científicos”.

II.- Incorpórese a la Norma General Técnica N° 151, aprobada por Resolución Exenta N° 403, de fecha 11 de julio de 2013, del Ministerio de Salud, los Anexos que se indican a continuación, cuyos textos visados por el Subsecretario de Salud Pública, en su total de 14 páginas en conjunto, se adjuntan a la presente resolución:

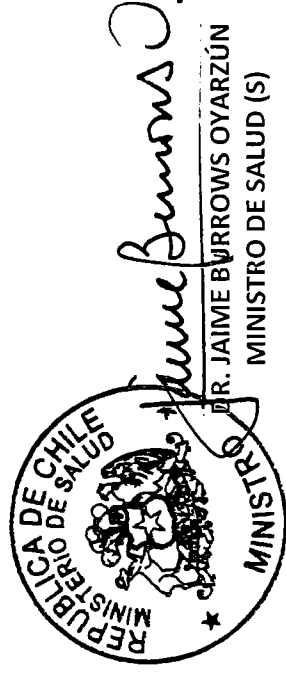
- Anexo N° 1: “Lineamientos para el Código de Conducta de los Comités Ético Científicos”
- Anexo N° 2: “Lineamientos para el cumplimiento de Funciones de los Comités Ético Científicos”.

2.- Un ejemplar actualizado de la Norma General Técnica N° 151, modificada por esta Resolución, se mantendrá en la Oficina de Bioética de la Subsecretaría de Salud Pública, entidad que a su vez deberá velar por su oportuna publicación en la página web del Ministerio de Salud (www.minsal.cl) para su adecuado conocimiento y difusión, debiendo además asegurar que las copias y reproducciones que se emitan guarden estricta concordancia con el texto aprobado.

3.- Las modificaciones introducidas por la presente resolución comenzarán a regir a contar de su publicación en el Diario Oficial, siendo aplicable a los procesos de acreditación de Comités Ético Científicos que se requieran a contar de la misma.

Sin perjuicio de lo anterior, las Secretarías Regionales Ministeriales de Salud podrán requerir a los Comités Ético Científicos que hayan acreditado en sus respectivos territorios, la actualización de su Reglamento Interno y demás antecedentes afectos a la modificación de que trata esta resolución, otorgando un plazo prudencial para ello, siempre que éste no sea superior a un año.

ANÓTESE, PUBLÍQUESE Y COMUNÍQUESE



DISTRIBUCIÓN:

- Jefe de Gabinete Sra. Ministra de Salud.
- Jefe de Gabinete Subsecretaría de Salud Pública.
- Jefe de Gabinete Subsecretaría de Redes Asistenciales.
- División de Políticas Públicas Saludables y Promoción.
- Oficina de Bioética del Gabinete del Sr. Subsecretario de Salud Pública.
- Secretarías Regionales Ministeriales de Salud del país.
- Servicios de Salud del país.
- Dirección Instituto de Salud Pública de Chile.
- Dpto. Agencia Nacional de Medicamentos del Instituto de Salud Pública de Chile.
- Asesoría Jurídica del Instituto de Salud Pública de Chile.
- División Jurídica Ministerio de Salud.
- Oficina de Partes.

ANEXO Nº 1: **LINEAMIENTOS PARA EL CÓDIGO DE CONDUCTA DE LOS COMITÉS ÉTICO CIENTÍFICOS**

I.- INTRODUCCIÓN

El Reglamento de la Ley Nº 20.120 Sobre la Investigación Científica en el Ser Humano, su genoma, y prohíbe la clonación humana, Decreto 114, de 2010, del Ministerio de Salud y sus modificaciones, establece las normas que permiten complementar y desarrollar las disposiciones vigentes en la Ley Nº 20.120 y las pertinentes de la Ley Nº 20.584, en materia de investigación científica biomédica en el ser humano y sus aplicaciones clínicas, dentro del marco de la protección a la vida, integridad física y psíquica del individuo y su diversidad e identidad genética.

En particular, el artículo 10 de dicho Reglamento señala que: *“ Toda investigación científica en seres humanos a realizarse en el país sólo podrá llevarse a cabo si cuenta con una revisión e informe favorable de un Comité Ético Científico acreditado por la Autoridad Sanitaria e independiente del equipo de investigación ”*.

Lo anterior, es sin perjuicio de lo dispuesto en la Ley Nº 20.850 que Crea un Sistema de Protección Financiera para Diagnósticos y Tratamientos de Enfermedades de Alto Costo, entre otros, y que dispone que tratándose de productos farmacéuticos y dispositivos médicos, éstos solo podrán ser utilizados en investigación científica en seres humanos, previa autorización especial para uso provisional otorgada por el Instituto de Salud Pública de Chile, emitida sobre la base de un informe favorable de un Comité Ético Científico (CEC) y la autorización del Director del Establecimiento donde la investigación se realizará.

Los CEC tienen la responsabilidad de proteger los derechos, la seguridad y el bienestar de las personas que participan en estudios de investigación científica; labor para la cual deben estar acreditados por la Autoridad Sanitaria correspondiente al domicilio del establecimiento en el cual se han constituido, previa demostración que sus procedimientos y actividades cuentan con la debida estandarización, siendo acordes a su rol y a lo establecido en la regulación vigente.

En relación a la acreditación, el Ministerio de Salud ha determinado mediante resolución exenta, los estándares necesarios para verificar y asegurar en su accionar el adecuado funcionamiento de los CEC. Así, la Norma General Técnica Nº 151 (Res. Ex. Nº 403 de fecha 11.07.2013) sobre Estándares de Acreditación de los CEC, contiene 10 apartados que desarrollan temáticas relacionadas con la constitución, instalación, infraestructura, competencias, funcionamiento, confidencialidad, reglamentación interna y sobre las bases éticas de la evaluación que éstos realizan sobre los protocolos que se someten a su consideración.

Son varios los aspectos relevantes a resguardar en relación a las actividades de los CEC, los que incluyen, entre otros: su independencia de acción; la forma en cómo se declaran y resuelven los posibles conflictos de intereses que pudieran restar independencia u objetividad a sus actividades; los compromisos relacionados con la confidencialidad; y la forma en que establece su quehacer. Por ello, se hace necesario determinar lineamientos generales sobre la materia, los que se proponen en el presente documento y que servirán tanto para quienes deseen constituir y acreditar un CEC, como para la Autoridad Sanitaria que tiene la responsabilidad de acreditarlos y supervisarlos.

El objetivo de este documento es establecer los preceptos y aplicaciones operativas referentes al Código de Conducta y otras tareas de responsabilidad de los CEC, con la finalidad de facilitar su implementación y propiciar una armonización para el adecuado cumplimiento de los estándares para

su acreditación por parte de la Autoridad Sanitaria, representada para estos efectos por las Secretarías Regionales Ministeriales de Salud (Seremi de Salud).

II.- LINEAMIENTOS PARA EL ESTABLECIMIENTO DE UN CÓDIGO DE CONDUCTA DE LOS MIEMBROS DE UN COMITÉ DE ÉTICA CIENTÍFICO (CEC)

Todo CEC asociado a las labores de asesoría, evaluación y observación de estudios biomédicos en seres humanos, deberá adoptar un Código de Conducta que guíe su actuar y el desempeño de su función de protección de los derechos de las personas que participan de una investigación científica, estableciendo:

- La relación del Comité y sus integrantes con las autoridades sanitarias, con los directivos del establecimiento donde se constituyen y con las entidades que patrocinan y/o realizan la investigación;
- Los requisitos de confidencialidad;
- Los procedimientos de declaración de conflictos de interés y la subsecuente marginación temporal, parcial o total de algún miembro, en la discusión de materias específicas; y,
- Las responsabilidades de asistencia, puntualidad, participación y compromiso con el trabajo y tareas del Comité.

Asimismo, dicho Código deberá prever las situaciones que llevarán a que se solicite la revocación de la membresía de alguno de sus miembros, en especial en situaciones en que la objetividad, imparcialidad e independencia de algún miembro se pueda ver efectiva o potencialmente afectada o inclusive cuestionada, así como en caso de incumplimiento del compromiso de confidencialidad y/o responsabilidad adquirido. En estos casos, procederá la designación de miembros suplentes de acuerdo a las estipulaciones del Reglamento Interno del CEC que se trate, exigiendo al menos que éstos deban cumplir con los mismos requisitos que los miembros titulares a los cuales suplirán.

A modo de resumen, los principios para el establecimiento de un Código Ético de Conducta, los siguientes:

- Autonomía e Independencia
- Manejo de los Conflictos de Interés y Transparencia
- Confidencialidad
- Responsabilidad

Estos principios inspiran los estándares y requisitos que se han establecido para la acreditación de los CEC y su aplicabilidad en los reglamentos internos, procedimientos y actividades, y permiten precaver un actuar ético en la función que realizan, especialmente referida a la evaluación y seguimiento de los estudios, y en su deber de protección de las personas que participan de una investigación científica.

En este contexto, si bien los respectivos Reglamentos Internos de los CEC ya tienen incorporados estos principios, para dar cumplimiento a los estándares de acreditación, actualmente se hace necesario que éstos sean desarrollados en un capítulo específico denominado **Código de Conducta**, con el fin de ajustarse a las recomendaciones internacionales para los países que cuentan con Agencias Reguladoras Nacionales de Medicamentos de referencia.

II.1.- Principio de la Autonomía e Independencia

El Comité de Ética Científico es la entidad encargada de velar por la seguridad del participante de un estudio de investigación científica biomédica y por lo tanto, todos los actores involucrados (patrocinador, centro de investigación, investigadores) 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 científica.

El CEC no estará sometido a ninguna influencia externa. Cuando se habla de independencia de un Comité, ésta se refiere en relación a:

- la autoridad o directivos de la institución en la que están establecidos y/o que le otorgan servicio;
- los investigadores;
- los patrocinadores;
- las organizaciones de investigación por contrato; y
- cualquier agente que represente o abogue por un interés en relación a la evaluación sobre un estudio que pueda realizar, un miembro del CEC o el Comité en pleno.

En esta materia, tanto los Comités, como cada uno de sus miembros deben ser muy prudentes en cualquier tipo de situación que pueda interpretarse como una posible influencia, procediendo con total independencia y objetividad, con prescindencia absoluta de intereses particulares.

En relación a este principio, la regulación sanitaria prevé normas que estipulan la necesidad de transparentar y, en lo posible, eliminar los conflictos de intereses que pudieren afectar a los miembros de un CEC, lo que incluye la prohibición de su financiamiento de manera directa por los promotores de la ejecución de una investigación científica.

Asimismo, el CEC no debe recibir directamente pagos de los patrocinadores por la evaluación que realicen, sino que éstos deben ser manejados por la institución donde está constituido el CEC y deben ser empleados de manera general contribuyendo a su buena gestión. Misma condición debe tenerse al momento de remunerar los servicios de los miembros del Comité, sin perjuicio que los participantes puedan corresponder a funcionarios o empleados de la misma institución que aloja el Comité y, por consiguiente, su participación será remunerada asignándose horas para el desarrollo de sus labores dentro de la jornada laboral correspondiente.

La legislación chilena indica en el Art. 16 del Decreto Supremo N° 114/2010 del Ministerio de Salud y aprobatorio del Reglamento de la Ley 20.120 sobre investigación científica en seres humanos, entre otras materias, que los recursos requeridos para el adecuado funcionamiento de los CEC deben ser asegurados por el Director del Establecimiento al cual pertenecen, quien además deberá proveerles acceso a la información científica y técnica que requieran para sus funciones, así como la infraestructura e instalaciones necesarias para sus actividades, conjuntamente con el apoyo administrativo y logístico correspondiente.

En este contexto, el resguardo de la autonomía de los CEC, según se señala en los Estándares de Acreditación de los mismos¹, debe estar explicitado en el Reglamento Interno², en su Código de Conducta, y en la carta de compromiso del Director del Establecimiento³:

¹ MINSAL. Resolución Exenta N° 403-2013, Aprueba Norma General Técnica N°151 sobre Estándares de Acreditación de los Comités Ético Científicos

- Reglamento interno del CEC incluye mecanismos o procedimientos mediante los que garantiza su independencia:
 - El CEC no incluye a personas afiliadas a organizaciones de investigación por contrato o a organizaciones promotoras.
 - Entre los miembros del CEC, al menos uno de ellos no debe tener conexión con la institución que alberga al Comité.
 - El Director del establecimiento que alberga al Comité no es miembro del mismo.
 - El establecimiento asegura la independencia de los miembros del CEC respecto de sus posiciones personales relacionadas con los pronunciamientos y revisiones de protocolos.
 - Los investigadores y las entidades que patrocinan o gestionan una investigación pueden reunirse con el CEC, a requerimiento o petición de cualquiera de las partes, para plantear preguntas, dudas o informar al CEC. Estas situaciones deben estar expresamente normadas, señalando, por ejemplo, la forma en que se solicita la audiencia, el lugar de reunión, la presencia de más de un miembro del CEC, la elaboración de un acta, y que aquellos nunca podrán estar presentes en las sesiones de evaluación y decisión respecto del protocolo.

- Formulario de Carta de Compromiso del Director del establecimiento que explicita que no ejercerá ningún tipo de presión a los miembros del Comité en relación a la aprobación de protocolos y que se contemplará en los respectivos contratos laborales de los empleados de la institución, el tiempo de dedicación a sus funciones como miembros del Comité.

II.2.- Principio de la Transparencia y manejo de los Conflictos de Interés

Se entiende que hay conflicto de interés en los casos en que se presenten hechos que puedan comprometer la imparcialidad, objetividad y neutralidad del experto que analiza, evalúa e informa sobre un tema determinado, por existir o concurrir en su persona, vínculos o relaciones de cualquier especie o naturaleza, ya sea con personas naturales y/o jurídicas, que actúan en las áreas a evaluar e informar.

Los conflictos de intereses: “... son aquellos que se presentan cuando un miembro del CEC tiene un interés o intereses involucrados en relación con una específica solicitud de revisión de protocolo, que pueden comprometer el cumplimiento de la obligación de efectuar una evaluación libre e independiente de la investigación, la cual debe estar siempre orientada a la protección de los derechos, la seguridad y el bienestar de los participantes. Los conflictos de intereses pueden presentarse cuando existe entre un miembro del CEC y la investigación alguna relación de intereses de orden financiero, material, institucional o social”⁴.

El conflicto de interés más común es el de relaciones financieras, pero también se puede producir por otras causas como por relaciones personales o por rivalidad académica, profesional, institucional o por conflictos de conciencia, cuando las creencias personales comprometen la objetividad científica.

² MINSAL. Circular A15/40-2013 Difunde Pautas de Autoevaluación para el proceso de Acreditación de Comités Éticos Científicos, N° 4, o la que la reemplaza.

³ MINSAL: Circular A15/46-2013, Complementa Pautas de Autoevaluación para el proceso de Acreditación de Comités Éticos Científicos, o la que la reemplaza.

⁴ MINSAL: Circular A15/46-2013, Complementa Pautas de Autoevaluación para el proceso de Acreditación de Comités Éticos Científicos, o la que la reemplaza.

Respecto de la relación con la institución a la que pertenece el CEC, lo importante es que dicha entidad mantenga su "neutralidad". Los miembros del Comité no pueden relegar a un segundo plano su razón de ser más importante, que es la protección de los participantes, por posibles beneficios institucionales o logros académicos o materiales para la institución.

Como ya se mencionó, la legislación chilena precave este posible conflicto de interés al indicar en el Art. 16 del Decreto Supremo N° 114/2010, del Ministerio de Salud, entre otras materias, que los recursos requeridos para el adecuado funcionamiento de los CEC deben ser asegurados por el Director del establecimiento al cual pertenecen, quien además deberá proveerles acceso a la información científica y técnica que requieran para sus funciones, así como la infraestructura e instalaciones necesarias para sus actividades, conjuntamente con el apoyo administrativo y logístico correspondiente. En esta perspectiva, no es factible a los investigadores o patrocinadores financiar al CEC o pagar de manera directa a los miembros por sus evaluaciones.

Ejemplos de conflictos de interés que deben ser declarados⁵:

1. Vínculos o relaciones con empresas de los mercados farmacéuticos, de insumos médicos, de alimentos, de las instituciones de salud previsual y de compañías de seguros, de prestadores institucionales de salud o con otras entidades actuantes en alguno de dichos mercados, o en relación con las empresas existentes en los mismos, tales como, organismos no gubernamentales, personas jurídicas sin fines de lucro (fundaciones y corporaciones), centros de estudio, agrupaciones o asociaciones ciudadanas, grupos de interés, u otras.

Son ejemplos de las situaciones antes descritas:

- a) Ser o haber sido propietario, socio o accionista, por sí o a través de terceras personas o sociedades, de alguna de las entidades mencionadas o de productos que se comercialicen en alguno de los mercados señalados.
- b) Tener o haber tenido responsabilidades de dirección, gerencia, administración o participación en el gobierno corporativo de alguna de las entidades mencionadas.
- c) Percibir o haber percibido pagos en dinero, por remuneraciones, honorarios, premios, bonos u otros.
- b) Percibir o haber percibido aportes o premios en dinero, la persona del declarante o la institución en virtud de cuya representación ella se vincule con el CEC.
- e) Estar recibiendo apoyo de cualquier naturaleza o haberlo recibido, para realizar programas estudios de especialización, perfeccionamiento o actividades de capacitación o actualización.
- f) Colaborar o haber colaborado en cualquier rol o calidad en estudios clínicos o investigaciones promovidas, patrocinadas y/o financiadas por alguna de las entidades mencionadas.
- g) Colaborar o haber colaborado en cualquier rol o calidad en publicaciones promovidas, patrocinadas y/o financiadas por alguna de las entidades mencionadas.
- h) Recibir o haber recibido obsequios apreciables en dinero, financiamiento de viajes u otros objetos, prestaciones o reconocimientos de contenido o significación pecuniaria.
- i) Todo otro hecho que el declarante considere pertinente que deba señalar.

⁵ MINSAL; Circular A15 N°02/2015. Declaración sobre hechos que puedan constituir conflicto de interés y compromiso de confidencialidad de asesores y colaboradores del Ministerio de Salud

2. Relaciones de cónyuge, pareja o parentesco hasta el tercer grado de consanguinidad y segundo de afinidad inclusive, con personas que tengan cargos de gerente, director, fiscal u otro de análoga importancia en empresas que actúen en los mercados indicados en el punto 1 anterior.
3. Relaciones comerciales de la/s institución/es, unidad o departamento donde trabaja, en el sentido de que exista un rol de las compañías en carácter de financistas, auspiciadores o promotores de dicha/s institución/es. Cualquier otra situación relacionada con empresas comerciales y/o con grupos de interés, que tengan un rol directo con la actividad o problema de investigación en evaluación, que afecte a la persona, cónyuge, pareja o parientes hasta el tercer grado de consanguinidad y segundo de afinidad inclusive o a la institución en la que trabaja.
4. Cualquier otra situación personal, que aunque no esté ligada con empresas comerciales, pudiere afectar la independencia u objetividad de opinión frente al tema, incluidas aquellas en que se presenta la duda de si ésta debe ser reportada.

En este contexto, 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 investigador/ patrocinador/ auspiciador de un protocolo (financiero, material, institucional o social), le puede quitar objetividad a su participación en la discusión.

- **Normas emitidas en relación a los conflictos de interés**

Esta materia es abordada por la Norma General Técnica N°151, sobre Estándares de Acreditación de los Comités Ético Científicos, en específico en su Estándar N° 4 sobre la independencia y conflicto de intereses de los integrantes de un CEC, que señala: *“El CEC debe tener mecanismos que aseguren su independencia en orden a proteger sus decisiones de influencias de algún individuo, la entidad patrocinante, la entidad que conduce la investigación o la entidad que la acoge. Tales mecanismos deben establecer como mínimo que cualquier miembro del Comité, incluido el Presidente, debe retirarse de la revisión si tiene algún conflicto de intereses.”*

Así también lo ordena el artículo 18 bis del Reglamento⁶: *“El Comité deberá solicitar a cada uno de sus miembros una declaración de los intereses que pudieren afectar su participación con el fin de evitar conflicto de interés. En caso que algún miembro declare un conflicto de intereses respecto al protocolo evaluado, deberá retirarse de su revisión”*.

Un conflicto de interés se presenta cuando un miembro del CEC tiene un interés o intereses involucrados en relación con una solicitud específica de revisión de protocolo, que pueden comprometer el cumplimiento de la obligación de efectuar una evaluación libre e independiente de la investigación, la cual debe estar siempre orientada a la protección de los derechos, la seguridad y el bienestar de los participantes del estudio que se trate. Los conflictos de interés pueden presentarse cuando existe entre un miembro del CEC y la investigación, alguna relación de intereses de orden financiero, material, institucional o social.

Para resguardar que los conflictos de interés no influyan la tarea que realizan los integrantes de un CEC, hay que considerar las siguientes normas:

⁶ El artículo 18 bis del Reglamento a que hace mención el párrafo, corresponde al Decreto Supremo N°114/2010, Reglamento de la Ley 20.120

- Los miembros del Comité en cada sesión de revisión, deben declarar potenciales conflictos de interés que tuviesen respecto al protocolo específico que será evaluado.
- Debe existir una política de conflicto de intereses y la prohibición de evaluar y participar en la discusión y votación a los miembros del Comité que pudieren tener algún conflicto de interés en el protocolo específico a revisar.

- **Lineamientos para construir una política interna sobre los conflictos de interés**

Toda política interna sobre la resolución de conflictos de interés, debe contemplar las siguientes iniciativas:

- Tener normas escritas sobre conflictos de interés fomentando la transparencia mediante la declaración de conflictos de interés.
- La regulación, control o exposición de la participación de los miembros del CEC, en actividades que afecten o pongan en cuestionamiento la independencia, la calidad o el valor de su evaluación.
- Propiciar que en las actividades de los CEC, los miembros se abstengan de votar y de participar en las deliberaciones relacionadas con protocolos, si ellos, sus familias o personas relacionadas a ellos, tienen intereses de cualquier índole que podrían influir en sus deliberaciones.
- En caso de existencia de conflictos de interés de un miembro con relación a un protocolo de investigación en particular y de no poder reemplazar al evaluador que tiene el conflicto, se recomienda al Comité que proponga para dicha investigación, la supervisión, monitoreo y análisis de datos realizados por un evaluador independiente, entre otras medidas.
- Propender a que el investigador manifieste, en el consentimiento informado que será firmado por los sujetos voluntarios participantes, sus intereses, ya sean financieros, de publicaciones, de presentaciones orales en eventos científicos, informes u otros.
- Promover la cancelación o suspensión de las relaciones económicas que crean conflictos reales o potenciales y que ponen en riesgo la independencia del investigador.
- Promover un ambiente que garantice la protección de los miembros del CEC frente a la posibilidad de que la industria privada ejerza presiones inadecuadas en función de sus intereses y por sobre los argumentos éticos y científicos de cada caso.
- Normar exhaustivamente la interacción con investigadores/ patrocinadores/ auspiciadores, en lo que diga relación con la forma en que se concederán entrevistas, realizarán reuniones o se hará entrega de la información solicitada, con el fin de resguardar posibles conflictos de interés, asegurando la independencia y autonomía.
- Prohibir a los miembros aceptar regalos o estímulos de cualquier tipo que pretendan o pudieran influir en las decisiones del CEC.
- Capacitar a los profesionales de la salud pertenecientes a la institución y al CEC sobre conflictos de interés.

En relación a las declaraciones de conflicto de interés, se recomienda que éstas contengan:

1. Actividades financieras, en particular las relacionadas con el trabajo como miembro del Comité.
2. Relaciones financieras que involucren al cónyuge y parientes hasta el tercer grado de consanguinidad y segundo de afinidad inclusive, que estuvieren relacionadas con las funciones del Comité.
3. Vinculación con asociaciones sin ánimo de lucro: debe reseñarse cualquier vinculación sin ánimo de lucro con entidades que de algún modo pudieran relacionarse con el trabajo de evaluación.

Situaciones que deben ser notificadas por los miembros y las acciones relacionadas:

- Cada miembro del CEC debe notificar a las autoridades superiores o directivos del Establecimiento y a su Presidente, la existencia de un interés personal o profesional, directo o indirecto, en la realización de alguna acción o de una toma de decisiones. Esta notificación deberá considerarse en cada proceso de análisis de protocolos.
- Poner en conocimiento del Presidente y de los miembros del CEC, la posible existencia de conflictos de interés en acciones o toma de decisiones específicas.
- Abstenerse de participar en la acción o toma de decisiones en la que exista un interés personal o profesional, directo o indirecto. Cumplir invariablemente con las políticas y procedimientos que fije el CEC respecto de la recepción de obsequios o beneficios (en dinero o especies) provenientes de terceros, los que en general deberán evitarse.
- Excusarse de intervenir, con motivo del cargo o comisión(es) que se le(s) asigne(n), en cualquier asunto en el que tenga interés personal, familiar o de negocios, incluyendo aquellos de los que pueda resultar un beneficio personal, para el/la cónyuge o parientes consanguíneos o por afinidad hasta el tercer grado, o parientes civiles, o para terceros con los que tenga relaciones profesionales, laborales o de negocios.
- Evitar involucramiento en situaciones que puedan representar un conflicto entre los intereses personales de los miembros del CEC y los intereses y funciones del propio Comité y del establecimiento en el cual se radica.
- Evitar situaciones en las que existan posibilidades de obtener un beneficio económico o de cualquier tipo que sea ajeno a los que corresponden al cargo o comisión, posición desde la cual se ejerce como miembro del CEC.
- Abstenerse de aceptar regalos o estímulos de cualquier tipo que pretendan influir en las decisiones del CEC, en perjuicio de la gestión que realizan respecto de la protección de las personas que participan de estudios científicos biomédicos.

II.3.- Principio de la confidencialidad

Los requerimientos de confidencialidad en el manejo de los datos y antecedentes a los cuales acceden los miembros de un CEC radican en dos hechos fundamentales, por un lado, en la necesidad de proteger los datos relacionados con la salud e identidad de las personas que participan de una investigación, como un requisito no solo ético sino también legal (Ley 19.628) y, por otro, la reserva que existe respecto de los datos relacionados con el estudio científico cuya evaluación se requiere, en los

términos de protección de propiedad intelectual o industrial, también recogida en las leyes del Estado de Chile (Ley 19.039).

En este contexto, toda documentación y comunicado de los CEC se deben fechar y archivar según los procedimientos escritos que establezca cada uno de ellos.

Los registros pueden mantenerse en copia impresa o electrónicamente.

En cualquiera de los casos, se deben establecer medidas preventivas suficientes para preservar la confidencialidad (por ejemplo, archivadores bajo llave para expedientes de copias impresas, protección mediante contraseñas y cifrado o encriptado de los archivos electrónicos).

Los procedimientos internos de cada Comité deberán describir quiénes están autorizados a acceder a los expedientes y los documentos que en su seno se reciban o generen.

En el plano de las personas, la invasión de la privacidad y el incumplimiento de la confidencialidad no solo constituyen infracciones a la Ley chilena, sino que son faltas de respeto hacia los participantes y pueden causar sentimientos de pérdida de control o vergüenza, así como daños tangibles tales como el estigma social, el rechazo por parte de las familias o las comunidades, o la pérdida de oportunidades de empleo.

En este sentido, todo comité asociado a las labores de asesoría, evaluación y observación de estudios biomédicos, debe adoptar y evaluar constantemente las precauciones necesarias para salvaguardar la privacidad y la confidencialidad de los datos de los participantes en los estudios. Para estos fines, el reglamento interno de todo CEC deberá incluir el compromiso de confidencialidad que se requiera exigir a sus miembros.

La carta o formulario de compromiso de confidencialidad individual que se suscriba, debe indicar que cada miembro se compromete en forma expresa e irrevocable a preservar y proteger la confidencialidad y carácter reservado de la información y/o documentación relacionada con los protocolos de investigación que evalúa el CEC, durante el tiempo que integre el CEC y con posterioridad a ello.

El documento que materialice el compromiso de confidencialidad siempre deberá contener lo siguiente:

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

- 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 Comité.

Finalmente, esta suscripción de compromiso de confidencialidad no será exigible en situaciones en las que sean requeridos los datos que se mantiene en reserva, por las autoridades sanitarias, judiciales u otras habilitadas para acceder a datos protegidos por la legislación chilena.

II.4.- Principio de la Responsabilidad: Asistencia y compromiso con las tareas (Ver estándar 4)

Los miembros de un CEC tienen el derecho y el deber de asistir a las sesiones a las cuales convoque su presidente, tanto aquellas ejecutadas de manera ordinaria, como aquellas que se citen de manera extraordinaria.

Asimismo, al aceptar la membresía de un CEC, las personas se comprometen a asistir a las reuniones o a justificar su ausencia y a realizar óptimamente las tareas asignadas, asumiendo las consecuencias de sus actos y decisiones.

Los miembros del Comité deben suscribir el compromiso de participar activamente en sus sesiones, en el desarrollo de las tareas asumidas y en la deliberación de las materias tratadas.

ANEXO N° 2:

LINEAMIENTOS PARA EL CUMPLIMIENTO DE FUNCIONES DE LOS COMITÉS ÉTICO CIENTÍFICOS

Los CEC deben cumplir las funciones y obligaciones que le asignan la Ley y sus Reglamentos complementarios, como la indicada en el artículo 18 del Párrafo Tercero del DS N° 114/2010, aprobatorio del Reglamento de la Ley 20.120, respecto a las atribuciones de los Comité Ético Científicos Acreditados, a saber:

1.- Evaluar los protocolos o proyectos de investigaciones científicas biomédicas

El Comité, en su conjunto, debe realizar la revisión y evaluación de los protocolos de investigación recibidos, debiendo efectuarlo en los plazos definidos por su Reglamento Interno, concordantes con aquellos estipulados en la reglamentación vigente, y utilizando los formularios, la documentación y los requisitos que se hayan establecido (ver Pautas de Autoevaluación)⁷.

Los CEC deberán realizar las evaluaciones de los protocolos o proyectos de investigaciones científicas biomédicas que sean sometidas a su consideración, sobre bases éticas de decisión que se configuran empleando las referencias y normativas internacionales, tales como el Informe Belmont⁸ y otros documentos, según determinen las normas que regulan los estándares de acreditación⁹.

Los CEC deberán realizar la evaluación de los protocolos dentro de un plazo de 45 días corridos, siguientes a su presentación, plazo que podrá prorrogarse por razones fundadas por una sola vez, por 20 días corridos.

Un procedimiento para realizar la evaluación expedita y extraordinaria de los protocolos, será únicamente aceptable para aquellos estudios que conlleven sólo un riesgo mínimo para los sujetos de investigación y del que deberán quedar excluidos los estudios que se realicen por primera vez con un medicamento y/o con elementos de uso médico (dispositivos médicos).

El acceso a este tipo de evaluación expedita deberá considerar:

- Definir el tipo y características de los estudios que pueden solicitar ser evaluados mediante este procedimiento
- Describir el mecanismo para llevar a cabo este tipo de evaluación.

2.- Informar la investigación presentada a su evaluación.

Es deber del CEC entregar el informe al investigador principal, en el plazo señalado en el punto anterior, indicando el resultado de la evaluación realizada al proyecto presentado.

⁷ Circular N° A15/40- 2013 que difunde pautas de Auto-evaluación para el Proceso de Acreditación de Comités Ético-Científicos y la Circular N° A15/46- 2013 que complementa Pautas de Auto-evaluación para el proceso de Acreditación de Comités Ético-Científicos, o la que las reemplace.

⁸ <http://www.hhs.gov/ohrp/humansubjects/guidance/belmont.html>

⁹ Los estándares señalan como referencia los siguientes documentos: a) Declaración de Helsinki en su versión actualizada; b) Pautas Éticas CIOMS para los estudios biomédicos en seres humanos; c) Pautas Éticas CIOMS para los estudios epidemiológicos; d) Declaración Universal de Derechos Humanos; e) Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos y el Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales; f) Declaración Universal de Bioética y Derechos Humanos de la UNESCO; g) Guía de Buenas Prácticas Clínicas de la Conferencia Internacional de Armonización; h) Guía sobre la elección de los grupos de control y temas relacionados en ensayos clínicos de la Conferencia Internacional de Armonización.

Dicho informe contendrá la determinación fundada, favorable o desfavorable, a menos que se soliciten modificaciones previas como condición de su futura aprobación, según corresponda.

En el caso de que el informe sea favorable, su mérito será suficiente para que el estudio se pueda llevar a cabo en cualquier establecimiento, siempre y cuando cuente con la autorización del Director de éste, quien podrá denegar con razones fundadas, la realización de la investigación en sus dependencias.

Sin embargo, en el caso de los ensayos clínicos farmacológicos o con dispositivos médicos, éste además, deberá contar con la autorización especial para uso provisional con estos fines otorgada por el ISP para los productos indicados, **autorización previa sin la cual no se podrá llevar a cabo el estudio.**

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, a menos que sea reformulado para dar satisfacción a las objeciones planteadas.

3.- Observar el desarrollo de los protocolos en curso.

El Comité debe contar con un procedimiento establecido para realizar el seguimiento a la ejecución a cada uno de los proyectos de investigación aprobados, con el fin de confirmar el correcto cumplimiento del protocolo en desarrollo y, recomendar si fuera el caso, modificaciones que pudieren ser necesarias para la protección de las personas que participan en la investigación. Se debe también establecer los procedimientos y las medidas a tomar en caso de encontrar irregularidades.

En el caso de los estudios multicéntricos, la evaluación por un CEC Acreditado deberá ser complementada con una evaluación local relacionada con los investigadores e instituciones que participan en ese nivel, para verificar la factibilidad del estudio en cada localidad donde se propone llevar a cabo, incluyendo la infraestructura, el nivel de capacitación y las consideraciones éticas locales significativas, así como también estimar la posibilidad real de realizar el seguimiento a la ejecución del proyecto.

- **Periodicidad de la observación o seguimiento del estudio: reportes y visitas a terreno**

La periodicidad con que se solicitan los reportes (una vez al año o con mayor frecuencia) y/o si se realizan o no visitas a terreno, son establecidas libremente por el Comité, deben ser predefinidas, informadas y la fecha de la visita notificada con antelación al investigador principal.

Reportes. En la primera ejecución de un proyecto de investigación, se debe definir teniendo en cuenta las características propias del estudio, por cuánto tiempo se otorga la aprobación y cada cuánto tiempo se le solicitará al investigador enviar sus reportes de avance y/o se realizará visita a terreno.

Se recomienda que el reporte del proceso de ejecución de un proyecto al CEC sea solicitado al menos una vez al año, pero el Comité tiene la libertad para solicitarlo en un tiempo menor, según sea el caso.

En el caso de investigaciones que involucren productos farmacéuticos y/o elementos de uso médico, la autorización será anual prorrogable por igual periodo, sujeta a evaluación del proceso de ejecución. Se recomienda solicitar al menos dos reportes por año.

El informe debe contener como mínimo, la siguiente información: última versión del proyecto en ejecución; número de voluntarios reclutados; resumen de eventos adversos observados y sus respectivas notificaciones; resumen de nueva información disponible y copia del Formulario de Consentimiento Informado en uso.

Visitas a Terreno. Según el tipo de estudio a observar y la factibilidad de cada CEC para realizarlas, se pueden establecer criterios de prioridad para las visitas a terreno, de acuerdo a algunas variables como:

- estudios en fases iniciales de la investigación;
- inclusión de población vulnerable;
- estudios con riesgo elevado de seguridad (frecuencia o gravedad de eventos adversos);
- abordaje de temas de salud sensibles para la población;
- información relevante reportada en los informes de avances;
- conocimiento de denuncias; entre otros.

Es posible también otorgar prioridad a estudios que cumplen un mayor número de criterios.

Por otra parte, los ensayos clínicos con fármacos o dispositivos médicos cuya ejecución requiere de autorización previa del ISP, están sujetos también a inspección por parte de la Agencia Nacional de Medicamentos-ANAMED, a través de visitas en terreno a los centros donde se desarrollan los estudios. El informe que emana de esa visita de la ANAMED, es enviado al CEC correspondiente que observa el estudio, reporte que complementa la información que éste dispone sobre el proyecto y orienta las acciones de Revisión y Visita en Terreno.

En los casos de los estudios multicéntricos, se podrá también establecer un criterio de prioridad para la selección del centro a visitar, considerando entre éstos:

- centros con alto de número de reclutamiento de sujetos;
- alto número de estudios bajo la responsabilidad de un mismo investigador;
- alto número de reportes de seguridad;
- conocimiento de denuncias; entre otros.

Se debe contar con un formato de auditoría a aplicar que contemple los aspectos a supervisar, el que debe estar en conocimiento del equipo investigador y que debe basarse en las Buenas Prácticas Clínicas.

- **Procedimiento y medidas en caso de encontrar irregularidades**

Las medidas a tomar en el caso de encontrar irregularidades en la conducción de los proyectos de investigación y las sanciones que pueden ser aplicadas en esos casos, deben ser previamente conocidas por los investigadores.

Las irregularidades que se pueden encontrar son, a modo de ejemplo:

- Inicio del estudio y/o reclutamiento de participantes antes de contar con el informe favorable y por escrito del CEC o la autorización del Director del establecimiento o la autorización especial para uso provisional del Instituto de Salud Pública, tratándose de productos farmacéuticos o elementos de uso médico;

- Incorporar voluntarios al estudio sin previa firma del consentimiento informado;
- Publicar anuncios de reclutamiento sin que hayan sido evaluados por el CEC;
- Implementar sin previo aviso cambios o enmiendas al proyecto;
- Incumplimiento en la presentación de informes o en la notificación de eventos adversos al CEC o al Instituto de Salud Pública, tratándose de medicamentos o elementos de uso médico;
- No notificar nueva información referente al estudio que puede afectar la seguridad de los participantes; entre otros.

Las sanciones que pueden ocasionar estos incumplimientos, dependiendo de la severidad y reiteración de la práctica de que se trate, las que en defensa de la protección del bienestar y seguridad de los participantes, pueden ser:

- Llamados de atención y recomendación de modificaciones;
- Amonestaciones por escrito e indicaciones en caso de persistir los incumplimientos;
- Retiro de la opinión favorable del CEC, informar y recomendar la suspensión del estudio al Director del establecimiento y al patrocinador, realizando el correspondiente aviso al Instituto de Salud Pública, en el caso de ensayos clínicos con medicamentos o dispositivos de uso médico.

Con la entrada en vigencia de la Ley 20.850, los CEC deberán recibir y evaluar las notificaciones de reacciones adversas y eventos adversos que acontezcan durante la ejecución de un estudio clínico y en su función de observancia del desarrollo de los protocolos clínicos en curso, deberán recomendar al Director del establecimiento que se trate, las modificaciones que pudiesen ser necesarias para la protección de las personas que participan en la investigación o, en su caso, la cancelación de la ejecución del protocolo por problemas de seguridad.