



MINISTERIO DE SALUD
SUBSECRETARÍA DE SALUD PÚBLICA
GABINETE EN SUBSECRETARÍA DE SALUD PÚBLICA
DSC / BPN / EAR / YV



CIRCULAR N° A 15/ 01 /
SANTIAGO, 08 ABR. 2016

**ACTUALIZA PAUTAS DE AUTOEVALUACIÓN PARA EL PROCESO DE
ACREDITACIÓN DE COMITÉS ÉTICO CIENTÍFICOS.**
(Actualiza Circulares A15 N° 40 de 10.09.2013 y B1 N° 06 de 08.01.2015)

La normativa vigente para la investigación biomédica ha entregado un rol preponderante a los Comités Ético Científicos (CEC), asignándoles la responsabilidad esencial de proteger los derechos, la seguridad y el bienestar de las personas que participan en estudios de investigación científica.

Mediante la Resolución Exenta N° 403 de fecha 11 de julio de 2013, el Ministerio de Salud estableció los Estándares de Acreditación de los Comités Ético Científicos (Norma General Técnica N° 151), configurando de esta forma los requisitos que debe cumplir cada una de estas entidades para ser acreditados por la autoridad sanitaria regional, proceso que busca determinar si los procedimientos y actividades que se ejecutan en su interior cuentan con la debida estandarización y son acordes a lo establecido en la regulación vigente y sus fines.

Recientemente, mediante la Resolución Exenta N° 183 de fecha 26 de febrero 2016, este Ministerio actualizó los referidos Estándares de Acreditación, incorporando la exigencia de contar con un Código de Conducta asociado al Reglamento Interno de los CEC.

Por lo anterior, se hace necesario actualizar los instrumentos desarrollados para el proceso de acreditación de los CEC, conocidos como las Pautas de Autoevaluación contenidas en las Circulares N° A15/40 de 10.09.2013 y B1 N° 01/ de 08.01.2015. Documentos que se anexan a la presente Circular para su aplicación tanto por los regulados como por la Autoridad Sanitaria.

La presente actualización de las Pautas de Autoevaluación, se encuentra principalmente contenida en los numerales 9.1 y 9.7.

Se instruye a los Secretarios Regionales Ministeriales de Salud a difundir la presente circular entre los Comités Ético Científicos de su región y a utilizar las Pautas de Autoevaluación actualizadas en los procesos de acreditación y de renovación de la misma.


DR. JAIME BURROWS OYARZÚN
SUBSECRETARIO DE SALUD PÚBLICA

DISTRIBUCIÓN:

- Secretarías Regionales Ministeriales del país.
- Direcciones de Servicios de Salud del país.
- Direcciones de Hospitales Autogestionados.
- Gabinete Ministra de Salud.
- Gabinete Sres. Subsecretarías de Salud Pública y Redes Asistenciales.
- División Jurídica.
- Oficina de Bioética.
- División Políticas Públicas Saludables y Promoción / Dpto. Políticas y Regulaciones Farmacéuticas.
- Oficina de Partes.

ACTUALIZACIÓN DE PAUTA DE AUTOEVALUACIÓN PARA EL PROCESO DE ACREDITACIÓN DE COMITÉS ÉTICO CIENTÍFICOS

(Actualiza Pautas de Autoevaluación contenidas en las Circulares A15 N° 40 de 10.09.2013 y B1 N° 06 de 08.01.2015 conforme a Resolución Exenta N° 183/2016, que modificó los Estándares de Acreditación de CEC).

1	SISTEMA DE REVISIÓN ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN	Verificador	Indicar N° página o Expediente	Observaciones
1.1	El CEC tiene un Acta en la que conste su constitución mediante una resolución o un acto formal ante el Director técnico, decano u otra autoridad superior del establecimiento, en su caso, que lo acoge.	Original o copia del Acta		
1.2	El CEC tiene definido que su misión principal consiste en la responsabilidad de proteger los derechos, la seguridad y el bienestar de los sujetos de investigación.	Reglamento Interno		
1.3	El acta y el reglamento del CEC establecen cuál es la naturaleza de los proyectos de investigación que revisarán.	Acta y Reglamento Interno		

2	COMPOSICIÓN, ORGANIZACIÓN Y ESTRUCTURA DEL CEC	Verificador	Indicar N° página o Expediente	Observación
2.1	El CEC tiene definido el número de miembros integrantes: a) Está descrito en el Reglamento Interno el número de miembros (cuántos) b) Está integrado por un mínimo de 5 miembros	Reglamento interno		
2.2	El CEC tiene garantizada una composición multidisciplinaria y multisectorial: a) Al menos cuenta con un experto en ética de la investigación o bioética, con formación en dicha disciplina. b) Al menos cuenta con un Licenciado en Derecho. c) Al menos cuenta con un representante de los intereses de la comunidad que no es un profesional de la salud. d) Al menos cuenta con un miembro independiente de la institución o establecimiento (pudiendo estar incluido alguno de los anteriores). e) Cuenta con un miembro que tenga interés, experiencia o conocimiento en metodología de la investigación.	Curriculum Vitae y certificados de estudios		
2.3	El CEC que revisa ensayos clínicos cuenta con un integrante con formación en Buenas Prácticas Clínicas.	Curriculum Vitae y certificados de estudios		
2.4	El CEC tiene definido el mecanismo para proveer miembros suplentes y se exige que deban cumplir con los mismos requisitos que los miembros titulares.	Reglamento Interno		
2.5	El CEC tiene definido el mecanismo de convocatoria de consultores externos.	Reglamento Interno		
2.6	El CEC dispone de una estructura que contemple al menos con un Presidente, un Vicepresidente y un Secretario con sus respectivas funciones.	Reglamento Interno		
2.7	Está definido el criterio para seleccionar al Presidente del CEC. El criterio para seleccionar al Presidente es (marcar con X): - Entrenamiento previo en ética de la investigación - Publicaciones en ética - Experiencia en investigación - Otros	Reglamento Interno		
2.8	Está definido el criterio para seleccionar al resto de los integrantes del CEC.	Reglamento Interno		

3	INFRAESTRUCTURA DEL CEC	Verificador	Indicar N° página o Expediente	Observación
3.1	El CEC dispone infraestructura e instalaciones que faciliten su trabajo: a) Dispone de personal de apoyo administrativo y logístico. b) Dispone de acceso a los siguientes medios: - Oficina - Teléfono - Computador - Acceso a Internet - Fotocopiadora - Correo electrónico - Sala de Reuniones - Archivos que permitan almacenar con los debidos resguardos la información entregada y generada, con el fin de garantizar la confidencialidad de la misma.	Visita en Terreno		
3.2	Existe facilitación en tiempo laboral para el ejercicio de las funciones y para la capacitación de los miembros integrantes del CEC: a) Existe un documento formal donde se define el tiempo de dedicación a las funciones del CEC	Certificación del empleador o compromiso individual		
	b) Existe un compromiso por parte del establecimiento que alberga al CEC para facilitar la capacitación de sus miembros.	Programa de capacitación respaldado por la institución		

4	INDEPENDENCIA Y CONFLICTO DE INTERESES DE LOS INTEGRANTES DE UN CEC	Verificador	Indicar N° página o Expediente	Observación
4.1	El CEC garantiza mediante mecanismos o procedimientos que constan en su Reglamento Interno que: a) El CEC no incluye a personas afiliadas a organizaciones de investigación por contrato o a organización promotoras. b) Entre los miembros del CEC, al menos uno de ellos no tiene conexión con la institución que alberga al Comité. c) El Director del establecimiento que alberga al Comité no es miembro del mismo.	Reglamento Interno y Curriculum Vitae.		
4.2	El establecimiento asegura la independencia de los miembros del CEC respecto de los pronunciamientos relacionadas con las revisiones de protocolos.	Compromiso del Director del Establecimiento		
4.3	El CEC Garantiza mediante mecanismos o procedimientos que constan en su reglamento interno que: a) Los investigadores y las entidades que patrocinan o gestionan una investigación nunca estarán presentes en las sesiones de evaluación y decisión del protocolo. b) Los miembros del comité se comprometerán por escrito de participar activamente en él y garantizar la confidencialidad de los asuntos y materias tratadas. c) Los miembros del comité en cada revisión declararán los conflictos de interés que tuviesen con respecto al protocolo específico que es evaluado. d) Se cuenta una política de conflicto de interés. e) Existe prohibición de evaluar, participar en la discusión y votar para los miembros del comité que declaran tener algún conflicto de interés en el protocolo específico a revisar.	Reglamento interno y declaración de compromiso (4.3.b)		

5	NIVEL DE CAPACITACIÓN DE LOS INTEGRANTES DE UN CEC	Verificador	Indicar N° página o Expediente	Observaciones
5.1	El CEC respecto de la capacitación puede certificar que sus miembros participan o han participado de iniciativas de formación continua.	Diplomas, certificados		

6	TRANSPARENCIA, CUENTA PÚBLICA Y CALIDAD DE LOS CEC	Verificador	Indicar N° página o Expediente	Observaciones
6.1	El CEC a través de reglamento interno establece la forma de comunicación de las decisiones: - Al investigador. - Al Director de la Institución. - Al Instituto de Salud Pública, cuando corresponda. - A otros Comités de Investigación, cuando corresponde. - A la Autoridad Sanitaria, cuando corresponde.	Reglamento Interno		
6.2	El Reglamento Interno del CEC para garantizar su publicidad, es de conocimiento público y está disponible para los investigadores y la comunidad.	Sitio web de la institución que lo alberga u otros medios públicos		
6.3	El CEC para mantener la transparencia tiene registro actualizado de los proyectos evaluados y las decisiones adoptadas.	Registro		
6.4	El CEC para mantener la cuenta pública y la transparencia, tiene memoria anual de las actividades desarrolladas.	Memoria anual		

7	BASES ÉTICAS DE LA DECISIÓN	Verificador	Indicar N° página o Expediente	Observaciones
7.1	El CEC en su reglamento posee mecanismos para considerar en sus decisiones las pautas éticas internacionales. Algunos textos sugeridos a considerar: - Declaración Helsinki - Pautas éticas CIOMS 2002 o CIOMS 2009 - Declaración Universal de Derechos Humanos - Pacto Internacional de derechos civiles, políticos, económicos, sociales y culturales - Declaración universal de Bioética y Derechos Humanos-UNESCO - Guía Buenas Prácticas Clínicas de Conferencia Internacional de Armonización - Guía para la elección de los grupos control y temas relacionados en ensayos clínicos de Conferencia Internacional de Armonización - Convenio Europeo de DDHH y Biomedicina - Directiva del Parlamento y Consejo Europeo - Regulaciones de la FDA de Estados Unidos	Reglamento Interno		
7.2	El CEC utiliza criterios de aceptabilidad ética en la revisión. Tiene un formulario de revisión de protocolos que incluye a lo menos los criterios de evaluación que siguen: - Validez científica y utilidad social de la investigación. - Competencia de los investigadores. - Relación riesgo-beneficio no desfavorable y minimización de riesgos. - Selección equitativa de las personas que son sujetos de investigación. - Procesos de consentimiento informado y revisión de los documentos de registro. - Protección de grupos vulnerables. - Protección de la intimidad y la confidencialidad de las personas que son sujetos de investigación. - Previsión de compensación por daños.	Modelo de formulario de revisión de protocolos		

8	PROCEDIMIENTO DE TOMA DE DECISIONES	Verificador	Indicar N° página o Expediente	Observaciones
8.1	El Reglamento Interno prevé un quórum mínimo definido para la toma de decisiones.	Reglamento Interno		
8.2	El CEC tiene definido un método de decisión y la constancia de la (s) opinión (es) disidente (s).	Reglamento Interno		

9	REGLAMENTO INTERNO Y PROCEDIMIENTO OPERATIVO	Verificador	Indicar N° página o Expediente	Observaciones
9.1	El CEC tiene un Reglamento Interno escrito, conocido y firmado por el director técnico, decano o autoridad superior del establecimiento.	Reglamento Interno y Declaración Jurada simple del Director		
	b) El reglamento Interno: <ul style="list-style-type: none"> - Describe los procedimientos operativos. - Describe el proceso de selección de los miembros del CEC. - Indica la composición. - Indica las responsabilidades que deben cumplir los miembros del CEC (Código de Conducta). - Indica los requisitos del cargo. - Contiene un Código de Conducta. - Tiene definida la duración del cargo. - Tiene definida la periodicidad de las sesiones. - Tiene definido el quórum mínimo de funcionamiento. - Tiene definido el quórum de decisiones. - Tiene definida la forma para convocar a sus miembros. - Tiene definida el proceso para renovarlos. - Tiene un registro de sus miembros y de sus Curriculum Vitae. - Tiene procedimientos de acuerdo de confidencialidad de los miembros (Código de Conducta). - Tiene un mecanismo de modificación del reglamento. 	Reglamento interno		
	c) El Reglamento Interno es conocido por todos los miembros del CEC.	Declaración jurada simple de cada miembro		
	d) El Código de Conducta (acorde con el Anexo N°1 de los Estándares de Acreditación de CEC, Res. Ex. N° 183/2016): <ul style="list-style-type: none"> - Establece normas relacionadas con la forma en que el CEC se relaciona con la Autoridad Sanitaria, con los directivos del establecimiento y con las entidades que patrocinan y/o realizan investigaciones. - Determina requisitos de transparencia y confidencialidad sobre los asuntos que se conozcan durante las actividades del CEC. - Contiene procedimientos y formatos para la declaración de conflicto de intereses y la subsecuente marginación temporal, parcial o total, en caso de existencia de los mismos. - Dispone las responsabilidades de los miembros, especialmente aquellas relacionadas con su asistencia y puntualidad en las sesiones del CEC, su participación, tareas y obligaciones asociadas a su membresía. 	Reglamento Interno		
9.2	Inicio del Proceso Evaluación: a) Consta en el Reglamento Interno que el CEC tiene definida la documentación que debe enviarse para solicitar la evaluación de un proyecto. Dicha documentación incluirá al menos: <ul style="list-style-type: none"> - Formato específico de solicitud. - Protocolo. - Consentimientos informados. - Curriculum Vitae de los investigadores acompañados de sus respectivos certificados. - Material de reclutamiento. - Manual del investigador. - Seguros asociados. 	Reglamento Interno		

	<p>b) El Reglamento Interno tiene definido:</p> <ul style="list-style-type: none"> - El número de copias a presentar por el investigador - Los plazos para evacuar el informe de evaluación, que no exceda el máximo dispuesto en el Reglamento de la ley N° 20.120 	Reglamento Interno		
9.3	<p>En cuanto a la revisión de proyectos, el Reglamento Interno contiene:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Un procedimiento para la revisión de protocolos. - Un mecanismo para llamar a un consultor externo, cuando el grado de dificultad del protocolo lo requiera. - Un plazo adecuado para enviar los antecedentes a evaluar por los miembros del CEC. 	Reglamento Interno		
9.4	<p>El CEC tiene establecido un sistema para la <i>revisión expedita</i> (de excepción o urgencia) de protocolos:</p> <ul style="list-style-type: none"> - El Reglamento define qué tipo de proyectos pueden ser objeto de esa evaluación. - El Reglamento define el procedimiento a seguir en esos casos. 	Reglamento Interno		
9.5	<p>Procedimiento de revisión del Consentimiento informado:</p> <p>El Reglamento Interno prevé que el procedimiento de revisión de los consentimientos informados considera los siguientes elementos indispensables:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Título de la investigación. - Identificación del Patrocinante. - Explicación de la investigación. - Enunciación del derecho a no participar o a retirarse del estudio. - Información de los aspectos de la atención médica a la que tiene acceso en relación con la investigación. - Justificación, objetivos y procedimientos con su naturaleza, extensión y duración del estudio. - Tratamiento propuesto y justificación del uso de placebo, si lo hubiera, junto con sus criterios de utilización. - Responsabilidades, riesgos y eventos adversos posibles. - Beneficios esperados para el sujeto y la sociedad. - Beneficios y riesgos de los métodos alternativos existentes. - Usos potenciales de los resultados de la investigación, incluyendo los comerciales. - Garantía de acceso a toda información nueva relevante. - Garantía de protección de privacidad y respeto de la confidencialidad en el tratamiento de datos personales con mención a la metodología a usar para ello. - Garantía de cobertura de los gastos generales por la participación en la investigación y las compensaciones que recibirá el sujeto. - Garantía de seguro para una indemnización por eventuales daños ocasionados por la investigación en el caso de ensayo clínicos. - Teléfono de contacto del investigador y del CEC que aprueba la investigación. 	Reglamento Interno		
9.6	<p>Para las Sesiones del CEC, el Reglamento Interno contiene:</p> <p>a) Un procedimiento de programación de las sesiones.</p> <p>b) La obligación de levantar actas de cada sesión, las que registrarán al menos:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Número de participantes correspondientes por lo menos al quórum mínimo requerido para su funcionamiento, con sus nombres y respectivas firmas - Si hubo declaración de conflicto de intereses por parte de alguno de los miembros y si en este caso el/los miembro(s) se abstuvieron de participar. 	Reglamento Interno		

	<ul style="list-style-type: none"> - Registra las abstenciones y sus razones. - Los puntos controversiales de la discusión. - Si asistió un experto en ética de la investigación. - Si asistió un miembro de la comunidad. - Si se evaluó la póliza de seguro, cuando corresponda. 			
9.7	<p>Observación al curso de la investigación.</p> <p>a) El Reglamento Interno del CEC, posee mecanismos para:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Realizar la observación del desarrollo de los protocolos en curso, ya sea mediante reportes o visitas en terreno; así como los criterios bajo los cuales se determina cada actividad. - Determinar la periodicidad de la observación. - Presentación de reportes de seguridad. - Presentación de enmiendas al protocolo y consentimientos informados. - Presentación de informes de avance. 	Reglamento Interno		
	<p>b) El Reglamento Interno exige que para la revisión de ensayos clínicos exista un formato que contenga:</p> <ul style="list-style-type: none"> > Número de sujetos enrolados. > Número de sujetos que se han retirado por instrucciones del investigador y, en este caso: <ul style="list-style-type: none"> - Las razones del retiro. - Número de sujetos que abandonaron - Razones del abandono. - Verificación de que todos los sujetos participantes firmaron el consentimiento. - Número y descripción de eventos adversos serios. - Notificación de eventos adversos y procedimientos relacionados. - Reportes de seguridad. - Listado de desviaciones del protocolo. 	Reglamento Interno		
	<p>c) El Reglamento Interno prevé que se exija un informe final al término del estudio, adjuntando los resultados.</p>	Reglamento Interno		
	<p>d) El Reglamento interno tiene un procedimiento para denunciar los incumplimientos de las responsabilidades de los investigadores, en relación a lo prescrito en el artículo 27 del Reglamento de la Ley 20.120.</p>	Reglamento Interno		

10	RESPONSABILIDADES DE LOS INVESTIGADORES	Verificador	Indicar N° Página o Expediente	Observaciones
10.1	<p>El CEC en función de sus atribuciones para evaluar protocolos y observar el desarrollo de ellos, respecto a la responsabilidad de los investigadores, se obliga a exigir una carta de compromiso de ellos que al menos debe contener:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Declaración ante el CEC de los potenciales conflictos de interés. - Asumir que el proceso de consentimiento informado se lleve a cabo de tal forma que promueva la autonomía del sujeto, asegurándose que éste logró entender la investigación, sus riesgos y probables beneficios. - Comunicación de los eventos adversos en la forma más rápida posible al CEC y al patrocinador. - La obligación de cumplir con el estándar 10 de la Norma Técnica N° 151, aprobada mediante Resolución Exenta N° 403 de 11 de Julio de 2013, sobre estándares de acreditación de los Comités Ético Científicos y modificada por la Resolución Exenta N° 183 de 2016, del Ministerio de Salud. 	Carta de Compromiso		