

REGLAMENTO COMITÉ ÉTICO CIENTIFICO

SOCIEDAD CHILENA DE NEFROLOGÍA

1.- MISIÓN

La misión principal del Comité Ético Científico de la Sociedad Chilena de Nefrología, en adelante indistintamente CECSCN, es la responsabilidad de proteger los derechos, la seguridad y el bienestar de los sujetos que se enmarquen en una investigación de carácter científico bajo los estándares nacionales e internacionales, respetando siempre los valores que rigen a la Sociedad Chilena de Nefrología, propendiendo a la democratización y difusión del conocimiento e investigación científica.

2.- COMPOSICIÓN, ORGANIZACIÓN Y ESTRUCTURA DEL COMITÉ

2.1 El comité estará integrado por a lo menos cinco miembros, nominados por un período de seis años, por el Presidente/a, previa presentación y aceptación del comité y confirmados por el Directorio de la Sociedad Chilena de Nefrología, pudiendo ser reelegidos, una vez, por otros seis años.

El CECSCN estará compuesto por al menos un miembro con formación en las siguientes disciplinas:

- Un experto en ética de la investigación o bioética, con formación en dicha disciplina.
- Un licenciado en Derecho.
- Un representante de los intereses de la comunidad que no sea profesional de la salud.
- Un miembro independiente de la Sociedad Chilena de Nefrología, pudiendo estar incluido en uno de los anteriores.
- Un miembro que tenga interés, experiencia o conocimiento en metodología de la investigación.
- Un miembro con formación en Buenas Prácticas Clínicas.

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

En la conformación del CECSCN siempre deberá garantizarse la multidisciplinariedad, multisectorialidad y la diversidad de género.

El principio de confidencialidad será respetado por todos los miembros del CECSCN. Cada miembro deberá firmar un acuerdo de confidencialidad al asumir el cargo de miembro del comité y este documento tendrá carácter indefinido de duración, siendo válido durante la permanencia del integrante en el comité y después de ella para los temas tratados y conocidos por él.

3.- DE LA DIRECTIVA DE LA ORGANIZACIÓN

En su primera reunión el CECSCN elegirá de entre sus miembros a un/a Presidente, un/a Vicepresidente y a un/a Secretario/a.

Todos ellos ejercerán sus cargos por tres años, pudiendo ser reelegidos por un nuevo período.

Para la elección del Presidente deben considerarse a lo menos los siguientes criterios:

- Poseer condiciones de excelencia que el pleno del Comité considere para su desempeño, como buen juicio, integridad, liderazgo y capacidad de conducción de grupos.
- Otros antecedentes que el Comité considere pertinentes.

A.- Atribuciones y responsabilidades del PRESIDENTE.

- Velar por el normal funcionamiento del Comité y el cumplimiento de este reglamento.
- Ser el relacionador con la autoridad institucional y los investigadores.
- Revisar la documentación que llegue al comité como eventos adversos, cierres de protocolos, informes anuales y otros. Como así también, hacer la aprobación u observaciones que correspondan.
- Presidirá las sesiones del Comité cautelando la detección de eventuales conflictos de interés de los integrantes, el pluralismo de la deliberación y la participación de todos los miembros en la evaluación.

- Podrá convocar extraordinariamente a sesión del Comité para resolver algún hecho relacionado con las funciones del CECSCN.
- Será encargado de velar por la correcta constitución y renovación de miembros según las modalidades establecidas en el Reglamento Interno.
- Informará en el mes de marzo de cada año, las actividades del CECSCN ante el Directorio de la Sociedad Chilena de Nefrología, evaluando los avances y dificultades que se hayan suscitado durante el año anterior para efectos de ser subsanados en el año respectivo.
- Facilitará el acceso a la documentación pertinente.
- Deberá coordinar actividades de capacitación continua de los miembros del CECSCN, velando por la formación en Bioética y/o Metodología en la Investigación de todos los miembros.
- Gestionar los recursos y planificar las reuniones para el buen funcionamiento del CECSCN.
- Citar a reuniones, por vía telefónica o correo electrónico.
- Hacer una memoria anual para entregar al Directorio de la Sociedad Chilena de Nefrología.

B.- Atribuciones y responsabilidades del VICEPRESIDENTE.

- Subrogará todas las funciones del Presidente del CECSCN en caso que éste se encuentre impedido de ejercer funciones por enfermedad o ausencias justificadas.
- En caso de renuncia o pérdida de la calidad de miembro del Presidente del CECSCN, el vicepresidente debe convocar a una reunión extraordinaria de éste, dentro de plazo de 10 días hábiles para efectos de llevar a cabo la elección del nuevo Presidente entre sus miembros; mientras no se produzca tal elección éste asumirá la calidad de Presidente subrogante.

C.- Atribuciones y responsabilidades del SECRETARIO EJECUTIVO.

- El Secretario Ejecutivo con 5 días de anticipación a la reunión del Comité dará a conocer la tabla de la reunión siguiente y procederá a designar los relatores de protocolos de acuerdo a la materia a que se refiere la investigación.

- Deberá velar por la protección de las actas de las sesiones para efectos de resguardar la confidencialidad de los protocolos y de la información confidencial contenida en dichos documentos.
- Deberá designar los responsables de la redacción del Informe Final que posteriormente será firmado por los miembros, debiendo remitirlo al Investigador solicitante.
- Mantendrá actualizada la documentación necesaria para cumplir las funciones del CEC.

D.- Criterios de Elección, Funciones y Responsabilidades de los demás MIEMBROS DEL CECSCN.

Para la elección de los demás miembros del comité rige el criterio de interés de integrar y participar en las sesiones ordinarias y extraordinarias, cumplir con alguna de las competencias técnicas descritas en el presente reglamento y disponibilidad para el trabajo en equipo.

Además deberán cumplir con las siguientes exigencias:

- a) Aceptar el cargo, firmando una carta donde se compromete a cumplir claramente su labor, establecida en este reglamento.
- b) Firmar la carta de confidencialidad.
- c) Declaración de Conflictos de Interés, incluyendo beneficios obtenidos de la industria farmacéutica o cualquier patrocinador de la investigación hasta 24 meses anteriores a la declaración.
- d) Cumplir con la asistencia y puntualidad a las reuniones del Comité, teniendo como justificación válida de inasistencia las enunciadas en el presente reglamento.
- e) Tomar conocimiento y estudiar los protocolos a evaluar por el CECSCN aplicando la metodología adoptada por el mismo.
- f) Dar cumplimiento a los plazos otorgados para la revisión de protocolos, esto es, 45 días hábiles administrativos (lunes a viernes), que se podrán prorrogar por 20 más en caso de razones bien fundadas.
- g) Hacer seguimiento de protocolos aprobados.
- h) Velar por el cumplimiento de los objetivos y buen funcionamiento del CECSCN.

Los criterios definidos por el CECSCN para la selección de los miembros que compondrán el comité serán:

- a) Interés por el tema de la Bioética.
- b) Idoneidad Profesional.
- c) Conocimientos en ética y/o metodología de la investigación.
- d) Disponibilidad de tiempo para realizar el trabajo de análisis de protocolos.
- e) Disposición y disponibilidad para recibir capacitación en los temas de ética de la investigación científica.
- f) Otros que sean exigibles por la legislación vigente.
- g) En la integración del CECSCN se velará por asegurar la presencia de médicos cirujanos con alguna especialidad y químicos farmacéuticos.
- h) El CECSCN deberá estar integrado por personas de distinto género.

E) Procedimiento de SELECCIÓN y RENOVACIÓN de integrantes del CECSCN

La calidad de miembro del CECSCN es de cinco años prorrogables, en consecuencia una vez cumplido dicho periodo, el Presidente del CECSCN, previa notificación al Directorio de la Sociedad Chilena de Nefrología, procederá a convocar a la renovación de Miembros del CECSCN, para lo cual invitará a participar a aquellas personas que cumpliendo los requisitos del presente Reglamento, tengan interés en temas de investigación y bioética, a Universidades, así como a otras instituciones afines.

4.- DE LA SUPLENCIA DE MIEMBROS TITULARES.

En caso de existir razones éticas, legales o de fuerza mayor para suspender temporalmente a uno o más miembros del Comité, se podrá nombrar un miembro suplente que cuente con el respaldo unánime de los demás miembros y al que se le exigirán los mismos requisitos establecidos en este Reglamento para los miembros permanentes. Existirá una lista con los nombres de posibles reemplazantes, aprobada por el pleno del CECSCN para recurrir en estado de necesidad. Para ello se le comunicará al suplente de la lista, por escrito, el período de tiempo que requiere la suplencia y en caso de imposibilidad de su parte, se podrá recurrir al segundo suplente de la lista.

5.- DE LOS CONSULTORES EXTERNOS.

Cuando sea necesario solicitar el auxilio de un consultor externo regirán para su convocatoria las siguientes reglas:

- Se acordará en la primera o segunda sesión de revisión de un protocolo de investigación, por mayoría absoluta de los miembros asistentes, solicitar la opinión e informe técnico y/o científico de consultores externos tanto de aspectos técnicos, éticos o legales.
- El mecanismo de citación del consultor externo será una carta certificada de invitación formal remitida por el presidente del CECSCN a su domicilio laboral o personal.

6.- DE LA INDEPENDENCIA Y LOS CONFLICTOS DE INTERES DE LOS INTEGRANTES DEL COMITÉ.

A.- PROHIBICIONES.

1.- El comité no incluye a personas afiliadas a organizaciones de investigación por contrato o a organizaciones promotoras.

Para garantizar el cumplimiento de ello rige el siguiente mecanismo;

- Declaración Jurada de no existir la inhabilidad antes señalada en forma previa a la evaluación de protocolos de investigación.
- Currículum Vitae de los miembros del CEC.

2.- Entre los miembros de este Comité, al menos uno de ellos no tiene conexión con la institución que alberga al Comité. Para hacer efectiva esta obligación regirá lo siguiente:

- Declaración Jurada de no existir la inhabilidad antes señalada en forma previa a la evaluación de protocolos de investigación, confirmándose lo anterior con los Currículum Vitae de los Integrantes.

3.- El Director del establecimiento o institución que alberga este comité no puede ser miembro del mismo.

B.- PROCEDIMIENTO PARA ASEGURAR LA INDEPENDENCIA DEL COMITÉ.

Este comité cuenta con el siguiente mecanismo para asegurar la independencia de los miembros del Comité:

- 1.- Que los investigadores y entidades que participan en una investigación nunca estarán presentes en las evaluaciones, en las sesiones de evaluaciones y decisión del protocolo.
- 2.- Garantizar la confidencialidad de los asuntos y materias tratadas.
- 3.- Que siempre se cumpla con extender la declaración de intereses en forma previa a la evaluación de un protocolo de investigación; inhabilitándose el miembro que efectivamente se encuentre en alguna situación de conflicto de interés.
- 4.- Se cuenta con una política de conflictos de intereses que se describe a continuación.

C.- POLITICA DE CONFLICTOS DE INTERESES.

Este comité cuenta con una política para detectar y manejar los potenciales conflictos de intereses y consiste en que ninguno de los miembros podrá tener alguna relación de intereses, sea de orden financiero, material, institucional o social con los patrocinantes y/o centros de investigación.

Los miembros de CECSCN deberán realizar anualmente una declaración de conflictos de intereses donde deberán especificar cualquier financiamiento recibido por parte de terceros durante los dos años anteriores a la declaración.

En el caso que alguno de los miembros del CECSCN tenga o declare un conflicto de interés con una investigación determinada, deberá inhabilitarse para la evaluación de dicho protocolo, quedando impedido de participar en la deliberación. Previo a la evaluación de cada protocolo todos los miembros que participen en la evaluación deberán dejar por escrito cada vez, la inexistencia de conflictos de interés.

Los investigadores y entidades que patrocinan o gestionan una investigación nunca estarán presentes en las sesiones de evaluación y deliberación del protocolo, salvo en el caso que el CECSCN personalmente cite al investigador principal a fin de responder preguntas relacionadas con el protocolo de investigación en forma previa a la deliberación final.

7.- CAPACITACIÓN DE LOS INTEGRANTES DEL CECSCN.

Los integrantes del Comité deben propender a su formación de manera continua. Para ello el CECSCN cuenta con lo siguiente:

- Un programa anual de capacitación básica para nuevos miembros, así como un programa de capacitación continua para todos los miembros estables, de carácter obligatorio, que se incorporará en el plan anual de capacitación de la Sociedad Chilena de Nefrología.
- La capacitación debe incluir métodos de evaluación y sus resultados deben ser informados en la memoria anual.
- La capacitación recibida por cada miembro quedará documentada en los archivos del CECSCN junto al currículum de cada miembro de éste.
- Se entenderá incluida dentro de la capacitación obligatoria, la asistencia a un congreso anual a nivel nacional, así como la asistencia a jornadas internacionales, previamente aprobadas por la Dirección de la Sociedad Chilena de Nefrología; debiendo facilitarse los medios para que los miembros del CECSCN participen de dichas jornadas como relatores en temas de bioética, debiendo realizarse trabajos conjuntos entre los miembros.
- La capacitación extra institucional de los miembros del CECSCN será financiada con los ingresos que recaude el mismo comité por concepto de aranceles de revisión de protocolos de investigación.

8.- DE LA TRANSPARENCIA, CUENTA PÚBLICA Y LA CALIDAD.

Existirá el siguiente mecanismo para comunicación de decisiones al Investigador:

- Recibirá una carta-informe firmado por el Presidente del CEC, dentro del plazo de 5 días siguientes a la evaluación de su protocolo de investigación:

En el informe constarán los siguientes elementos:

- ❖ Identificación del CECSCN (timbre institucional pertinente y firma del Presidente del CEC).
- ❖ Título del Proyecto.
- ❖ Decisión, recomendación para la realización.
- ❖ Fecha de las sesiones que fueron necesarias para la decisión final.

- ❖ Documentos aprobados (protocolo, consentimiento, documentos de apoyo, enmienda).
- ❖ Periodicidad de los informes y su contenido.
- ❖ Notificación de los eventos adversos serios, etc.

Para efectos de informar al investigador la etapa en la que se encuentra su proyecto de investigación este CECSCN cuenta con un registro actualizado de proyectos evaluados y de decisiones adoptadas, el que debe resguardar la información confidencial.

El CECSCN informará por escrito la aprobación o rechazo de protocolos de investigación a la Comisión de Bioética del Ministerio de Salud, al Instituto de Salud Pública, a la Autoridad Sanitaria y a otros Comités de Investigación, según corresponda.

El presente reglamento y sus anexos son de conocimiento público y se encuentran disponible en el sitio web de la Sociedad Chilena de Nefrología.

9.- DE LAS BASES ÉTICAS DE LA DECISIÓN.

El CECSCN determina que las referencias éticas que guían su quehacer son:

Directrices éticas

- Declaración de Helsinki adoptada por la 18 Asamblea Médica Mundial, Helsinki, Finlandia, 1964 y enmendada en 1975, 1983, 1989, 1996, 2000, 2002, 2004, 2008 y 2013 que establece los principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos.
- Informe Belmont, 1974.
- Declaración Universal de Derechos Humanos.
- Pacto Internacional de Derechos Civiles, políticos, económicos, sociales y culturales.
- Guía para la elección de los grupos de control y temas relacionados en ensayos clínicos de Conferencia Internacional de Armonización.
- Convenio Europeo de DDHH y Biomedicina.
- Directiva del Parlamento y Consejo Europeo.
- Pautas Éticas Internacionales para la Investigación y Experimentación Biomédica en Seres Humanos, preparado por el consejo de Organizaciones Internacionales

de las Ciencias Médicas (CIOMS) y la Organización Mundial de la Salud (OMS), Ginebra, 2002.

- Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos de la UNESCO de 2005.
- Guías de Buenas Prácticas Clínicas (GCP) de la Conferencia Internacional de Armonización (International Conference on Harmonisation, ICH) de 1997.
- Regulación de la FDA de Estados Unidos.

Marco jurídico nacional

- Norma Técnica N° 57 del Ministerio de Salud de 2001.
- Ley N° 20.120 sobre la investigación científica en el ser humano, su genoma, y prohíbe la clonación humana del Ministerio de Salud, Septiembre de 2006.
- Decreto 114 del Ministerio de Salud del 19-11-2011 que aprueba el reglamento de la Ley 20.120.
- Ordinario N° A15 3392 del Ministerio de Salud del 29-10-2012 sobre el uso de las Fichas Clínicas.
- Ley 20.584 del Ministerio de Salud del 24-04-2012 que regula los derechos y deberes que tienen las personas en relación con acciones vinculadas a su atención en salud.
- Ley 19.628 sobre Protección de la Vida Privada.
- Decreto 30 del Ministerio de Salud del 14-01-2013 que modifica el Decreto N° 114 de 2010.
- Dictamen de la Contraloría sobre el uso de la Ficha Clínica del 08-04-2013.
- Circular A 15/15 del Ministerio de Salud del 18-04-2013 aclara emisión de consentimiento de personas participantes en investigación científica.
- Resolución Exenta N° 403 del 11-07-2013 que aprueba norma general técnica N° 0151 sobre estándares de acreditación de los comités de ética científicos.
- Circular A 15/10 del Ministerio de Salud del 10-09-2013 que difunde pautas de auto-evaluación para el proceso de acreditación de comités ético-científicos.

El CEC de la Sociedad Chilena de Nefrología, deberá mantenerse informado, manifestarse y adecuarse, cuando sea pertinente a su realidad, a nuevas recomendaciones y guías

nacionales e internacionales que vengán a publicarse sobre ética de la investigación biomédica.

Se consideran como criterios relevantes en una revisión de protocolos de investigación los siguientes:

- ❖ 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.

El método predefinido para llegar a una decisión del CECSCN será el siguiente:

El quorum de aprobación de protocolos de investigación será la mayoría absoluta de miembros presentes en la reunión ordinaria o extraordinaria correspondiente y siempre que dicha mayoría corresponda a cinco o más votos a favor de la aprobación del protocolo de investigación.

Las demás decisiones del CECSCN se aprobarán por mayoría simple de miembros presentes en la reunión ordinaria o extraordinaria correspondiente.

Se dejará constancia de las opiniones disidentes de los miembros.

Pueden adjuntarse a la decisión, sugerencias sin carácter de obligatorias.

En el caso de decisiones condicionadas, el CECSCN entregará sugerencias claras para la revisión, y debe especificarse el procedimiento para someter a revisión nuevamente la solicitud.

Una decisión negativa a la solicitud debe ser fundamentada con razones claramente manifestadas.

En casos de necesidades de salud pública y/o de investigaciones que fundadamente no revistan riesgos para los sujetos que participan de la investigación de la población se procederá a priorizar la evaluación, discusión y deliberación de un protocolo de investigación pudiendo el CECSCN hacer revisiones llamadas expeditas, decir, sin necesidad de pasar por una revisión formal del comité en una reunión regular, en los siguientes casos:

- Presentación de enmiendas administrativas de proyectos en curso.
- Presentación de enmiendas destinadas a aumentar los resguardos de seguridad de los voluntarios participantes.
- Solicitud de aprobación de proyectos de investigación involucrando riesgo mínimo para los voluntarios participantes (sin intervención en pacientes).

Las revisiones expeditas son de resorte del Presidente y Secretario Ejecutivo, quienes deberán en la reunión siguiente presentar estas aprobaciones al Comité para que sean autorizadas.

10.- DE LAS SESIONES Y TOMA DE DECISIONES.

El CECSCN celebrará dos reuniones ordinarias al mes, desde las 10:00hrs hasta las 17:00hrs las que serán comunicadas previamente.

Las reuniones se realizarán en la sede de la Sociedad Chilena de Nefrología y/o por medios telemáticos o remotos, pudiendo emplearse al efecto cualquier medio técnico o tecnológico que permita o posibilite manifestar válidamente la voluntad.

Las sesiones deberán contar con la asistencia de a lo menos 5 miembros.

La fecha de reuniones ordinarias podrá modificarse por acuerdo de la unanimidad de sus miembros; debiendo siempre cumplirse con las siguientes actividades en cada sesión: firma de asistencia, lectura y aprobación del acta anterior, declaración de intereses de cada miembro sobre los protocolos de investigación programadas para la sesión en curso, presentación de protocolos por investigador o quien este delegue, presentación del protocolo por el revisor al comité, deliberación sobre protocolo presentado y toma de decisiones, aprobación, rechazo o envío de observaciones y reparos al Investigador Principal. Además, se dará espacio para temas varios, relacionados con el funcionamiento

del CECSCN. Todos los temas tratados, así como los protocolos revisados y las decisiones respectivas y los asistentes a la reunión quedan registrados en el Acta correspondiente.

En casos calificados y previa citación del Presidente, se reunirá en forma extraordinaria. Para convocar a sus miembros a reuniones extraordinarias esta entidad utilizará el siguiente procedimiento: se enviará a los miembros del CECSCN un correo electrónico con 7 días de anticipación a la realización de la sesión extraordinaria; confirmándose la asistencia vía correo electrónico institucional con dos días de anticipación a la realización de la sesión; todo lo anterior será realizado por la secretaria administrativa del CECSCN.

La asistencia a las reuniones es obligatoria y las decisiones o acuerdos que allí se adopten tendrán carácter vinculante para todos sus miembros.

Las causas de inasistencia justificada a las reuniones son las siguientes: licencia médica, feriado legal, permiso administrativo, comisión de servicio y asistencia a cursos o urgencia mayor justificada. En caso de dos ausencias sucesivas y sin justificación, y en el evento que no haya existido, tampoco, anuncio de tales ausencias, el integrante deberá presentar la renuncia a su nombramiento, la que será considerada por el comité en pleno. El integrante que no pueda asistir a una reunión deberá informar, anticipadamente, el motivo de su ausencia a la Secretaría del CECSCN.

En caso de que un miembro del CEC presente 3 ausencias consecutivas o la no justificación de ellas, y en el evento que no haya existido, tampoco, anuncio de tales ausencias, será causal de cese de funciones de su cargo y a continuación el Presidente del CECSCN procederá a una nueva elección del integrante según lo estipulado en el presente Reglamento Interno.

Para aquellas decisiones sobre materias que involucren pacientes de centros hospitalarios de carácter intercultural, a juicio de los miembros del Comité se solicitará opinión a la o las organizaciones locales existentes que representen la comunidad involucrada; citándose a la reunión del Comité a representantes de la comunidad. Estas personas actuarán en la reunión sin derecho a voto.

11.- PROCEDIMIENTO DE EVALUACIÓN DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN:

1.1 Todo protocolo de investigación que involucre seres humanos debe ser presentado por el/la investigador/a responsable, acompañado de toda la documentación exigida en el

presente Reglamento Interno, al “Comité Ético Científico de la Sociedad Chilena de Nefrología” y debe cumplir con todas las exigencias establecidas en la Norma Técnica 151 del Ministerio de Salud sobre la materia y total cumplimiento de la Ley N° 20.120 y su Reglamento N° 114. Toda documentación deberá ser entregada en su idioma original y en idioma español; en todo caso el documento de información al paciente y el formulario de consentimiento estarán siempre en español.

1.2 El investigador/a Principal deberá entregar a lo menos los siguientes documentos: Formato específico de solicitud, protocolo, consentimiento informado, currículum vitae de los investigadores, carta de pre-autorización del Director del centro de salud (público o privado) donde se llevará a cabo la investigación, carta compromiso del investigador principal, material de reclutamiento, manual del investigador cuando corresponda y seguro, para que el CECSCN realice la evaluación del Protocolo o Investigación correspondiente.

1.3 La carta y antecedentes referidos, deben ser enviados en dos copias papel y una copia en formato Word remitida al correo institucional del CECSCN, todas dirigidas al Presidente del Comité Ético Científico de la Sociedad Chilena de Nefrología.

1.4 La secretaria administrativa del CECSCN revisará si la documentación recibida contiene los antecedentes suficientes para efectuar el análisis del estudio. En caso de no estar completa documentación, se declara inadmisibles, devolviéndose los antecedentes, expresando los motivos de la misma. Sólo con la totalidad de la documentación referida, hará acuse de recibo conforme, iniciándose a partir de esa fecha la totalidad de los plazos para la respectiva evaluación. Sólo pasarán a revisión de CECSCN los Protocolos que contengan la información necesaria.

1.5 En la revisión del Consentimiento Informado debe asegurarse que contenga los siguientes elementos, para conocimiento del sujeto de investigación:

- Nombre del Ensayo Clínico y/o Proyecto o Protocolo de Investigación o título de la investigación.
- Nombre Patrocinante.
- Explicación de la investigación.
- Enunciación del derecho a no participar / 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.
- 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 investigación, incluyendo los comerciales.
- Garantía de acceso a toda la 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 ensayos clínicos.
- Teléfono de contacto del investigador.

12.- PROCEDIMIENTO DE ANÁLISIS DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN.

1. Para la primera reunión de deliberación, que será dentro de los 15 días hábiles siguientes a la recepción conforme a los antecedentes, el Secretario Ejecutivo designará 2 relatores entre los miembros del CEC, los que serán encargados de presentar el proyecto en la reunión convocada para este efecto.

2. En casos puntuales cuyos criterios definirá el Presidente del CECSCN, se invitará al investigador principal a hacer una presentación del proyecto al comité a una sesión del CECSCN, indicándole la fecha, hora, y lugar de la reunión para responder a preguntas de los miembros de la CECSCN (tiempo limitado: media hora a una hora); deberá velar el Presidente del CECSCN por el retiro del investigador antes de iniciar la deliberación.

3. En caso de ser necesaria una segunda reunión de deliberación, el Presidente del CECSCN definirá la pertinencia de convocar o no al investigador responsable para responder y aclarar inquietudes de los miembros del Comité.

4. El Comité tendrá la posibilidad de convocar otra sesión antes de elaborar su informe cumpliendo con el plazo máximo de 45 días hábiles administrativos seguidos desde la recepción conforme del protocolo. Por razones fundadas, el mencionado plazo podrá ser prorrogado por una sola vez, en 20 días hábiles adicionales.

5. Al investigador interesado se le enviará el informe de aprobación o rechazo en un plazo de 5 días hábiles a contar del día de la realización de la reunión en que se deliberó su Protocolo de Investigación.

6. Para la deliberación del Comité el quórum mínimo de 5 miembros, respetando el carácter interdisciplinario del CECSCN. La reunión de evaluación del proyecto comenzará dando la oportunidad a cualquier miembro de retirarse en caso de presentar algún conflicto de interés que lo inhabilite a opinar y votar con relación al proyecto en cuestión. Sobre esta materia quedará Registro en Acta de Reunión.

7. Enseguida, el investigador principal en caso de haber sido invitado a esta sesión del comité o los relatores, presentarán el proyecto de manera objetiva y resumida, pudiendo detenerse en detalle en los aspectos que consideren más pertinentes para la discusión del CECSCN. Acto seguido, habiéndose retirado de la sesión el investigador principal, se abrirá la discusión del proyecto; pudiendo éste ser aprobado o rechazado en la misma sesión.

8. Se acordará en la primera o segunda sesión de revisión de un protocolo de investigación, por mayoría absoluta de los miembros asistentes, solicitar la opinión e informe técnico y/o científico de consultores externos tanto de aspectos técnicos, éticos o legales.

9. El mecanismo de citación del consultor externo será una carta certificada remitida por el presidente del CEC al domicilio laboral o personal del consultor externo, a una hora y fecha determinada, confirmándose su asistencia con dos días de anticipación de la fecha de la sesión respectiva, realizándose lo anterior por secretaria administrativa del CECSCN.

10. Las decisiones del CEC en relación a los protocolos de investigación podrán ser:

- Inadmisibile
- Aprobado
- Rechazado

En caso de existir observaciones, y por consiguiente se indican algunas recomendaciones, el protocolo de investigación sólo podrá ser aprobado si éstas son subsanadas por el investigador principal y notificadas por escrito dentro del plazo de 15 días siguientes a la notificación del Presidente del CECSCN en la que se le notifican las observaciones que impiden la aprobación del protocolo de investigación.

El quorum de aprobación de protocolos de investigación será la mayoría absoluta de miembros presentes en la reunión ordinaria o extraordinaria correspondiente y siempre que dicha mayoría corresponda a cinco o más votos a favor de la aprobación del protocolo de investigación.

Siempre se respetará el quorum mínimo de asistentes a la reunión de deliberación y guiándose para las decisiones por las siete recomendaciones de Emmanuel, reconocidas a nivel nacional e internacional como requisito para una investigación científica en seres humanos dentro de un marco ético adecuado. Estas son:

- ❖ Valor (social, científico y/o clínico)
- ❖ Validez científica
- ❖ Proporción favorables de Riesgo/Beneficio
- ❖ Selección equitativa de los sujetos
- ❖ Evaluación independiente
- ❖ Análisis del Consentimiento Informado (ausencia de coerción)
- ❖ Respeto por los Sujetos Involucrados
- ❖ Confidencialidad
- ❖ Comunicación de resultados

13.- SEGUIMIENTO DE LOS PROTOCOLOS APROBADOS.

El CECSCN le informará al Investigador Principal que:

- No deberá realizar enmienda alguna o cambio al protocolo sin consentimiento del patrocinador y sin la revisión y opinión favorable documentada del CEC, excepto cuando sea necesario para evitar riesgos inmediatos a los sujetos del ensayo o cuando el cambio afecte sólo aspectos logísticos o administrativos del ensayo.

- Que deberá presentar por escrito los siguientes hechos con un comentario personal del investigador principal:
 - ❖ Todas las reacciones adversas graves, dentro de las 24 horas de conocido el evento.
 - ❖ Desviaciones o cambios de protocolo a fin de evitar riesgos inmediatos a los sujetos.
 - ❖ Cambios que incrementen el riesgo para los sujetos y/o afecten significativamente el desarrollo del ensayo.
 - ❖ Toda nueva información que pueda afectar negativamente a la seguridad de los sujetos o al desarrollo del ensayo.
- Al término del estudio o investigación deberá enviarse un Informe Final al CECSCN adjuntando los resultados de la misma.

El seguimiento de la investigación se realizará a los estudios de la industria (medicamentos) al finalizar éstos en la forma que acuerde el comité en sesión ordinaria para dichos efectos; sin perjuicio de lo anterior se podrá adoptar la decisión de seguimiento de otros estudios atendida las circunstancias de su ejecución en la medida que existan situaciones de riesgo para los sujetos pasivos que participaron en ellos.

Durante la realización de la investigación o ensayo clínico, el CECSCN debe intervenir en su desarrollo por las siguientes causas:

- Notificación de eventos serios.
- Conocimiento de violaciones mayores al protocolo o a la reglamentación en vigor.
- Denuncia de un voluntario u otra persona implicada en el ensayo respecto a la protección de los derechos de las personas.
- Sospecha de fraude o mala conducta científica alertada por cualquier parte.
- Interrupción del ensayo.
- En el caso de protocolos de investigación que durante su curso se retiran sujetos por instrucción de investigador, éste deberá informar al CECSCN dentro del plazo de 15 días siguientes las razones del retiro, número de sujetos que abandonan y razones del abandono.

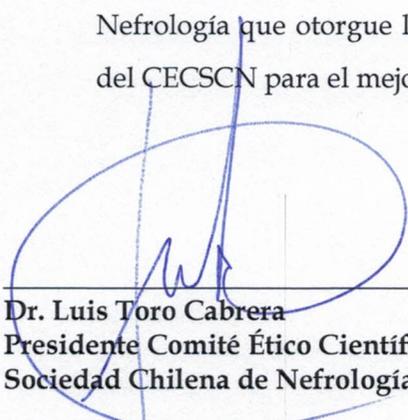
- El CECSCN podrá exigir al investigador informes periódicos cada seis meses del desarrollo del estudio, informes especiales en casos fundados y copia de los informes de Comités de Seguridad, cuando estos existan y lo estime conveniente.

Si durante la ejecución del estudio clínico el CECSCN considera perentorio suspender su desarrollo, citará al investigador principal para evaluar la situación. Analizado el problema, el CECSCN recomendará a la autoridad del lugar en que se realiza el estudio mantener, modificar o suspender la autorización de realización del estudio respectivo.

La autoridad tendrá un plazo de 15 días corridos, contados desde la fecha de recepción de las observaciones para pronunciarse sobre el particular. El CECSCN deberá informar al Ministerio de Salud, en el plazo de 15 días la decisión adoptada respecto a la investigación en curso.

14.- OTROS ASPECTOS RELEVANTES:

- El CECSCN deberá mantener un Archivo de documentos considerados relevantes, por un período mínimo de tres años desde que concluye el estudio clínico. Los Investigadores, promotores y autoridades reguladoras podrán solicitar al CECSCN sus procedimientos escritos y la lista de sus miembros.
- El CECSCN debe disponer de una Sala de Sesiones, adecuadamente dotada para su funcionamiento, así como una oficina de secretaría con infraestructura e implementación adecuada para responder a las funciones asignadas por el CECSCN.
- El Presidente del CECSCN solicitará al Directorio de la Sociedad Chilena de Nefrología que otorgue las facilidades y los respaldos necesarios a los integrantes del CECSCN para el mejor cumplimiento de su labor.



Dr. Luis Toro Cabrera
Presidente Comité Ético Científico
Sociedad Chilena de Nefrología

Santiago, Abril 2022



Firmado con firma electrónica
avanzada por
RENE FRANCISCO CLAVERO
SANCHEZ
Fecha: 2022.04.26 21:19:50 -0400

Dr. René Clavero Sánchez
Presidente Directorio
Sociedad Chilena de Nefrología