

Reglamento del Comité Ético Científico de Clínica  
Dávila

# Índice

## Reglamento del Comité Ético Científico de Clínica Dávila..... 2

Antecedentes Generales .....	2
<b>TÍTULO I – Aplicación del Reglamento, Definiciones y Principios Generales.....</b>	<b>3</b>
ARTÍCULO 1: Propósitos y aplicación del reglamento. ....	3
ARTÍCULO 2: Definiciones.....	3
ARTÍCULO 3: Normas y principios reguladores de la Investigación Científica Biomédica en seres humanos en la clínica.....	5
<b>TÍTULO II - Del Comité Ético Científico de Clínica Dávila y Su Funcionamiento.....</b>	<b>7</b>
ARTÍCULO 4: El comité ético científico. ....	7
ARTÍCULO 5: Constitución e integración del comité.....	7
ARTÍCULO 6: Funciones y atribuciones del comité. ....	8
ARTÍCULO 7: Sesiones, quórums y citaciones del comité.....	9
ARTÍCULO 8: Nombramiento del presidente, vicepresidente y secretario del comité.....	10
ARTÍCULO 9: Funciones y atribuciones del presidente.....	10
ARTÍCULO 10: Funciones y atribuciones del vicepresidente. ....	11
ARTÍCULO 11: Funciones y atribuciones del secretario ejecutivo.....	12
ARTÍCULO 12: Actas del comité. ....	12
ARTÍCULO 13: Financiamiento del comité.....	13
<b>TÍTULO III – Del Código de Conducta .....</b>	<b>14</b>
ARTÍCULO 14: Código de conducta.....	14
ARTÍCULO 15: Principio de autonomía e independencia. ....	14
ARTÍCULO 16: Principio de transparencia y conflicto de interés. ....	15
ARTÍCULO 17: Principio de confidencialidad.....	17
ARTÍCULO 18: principio de responsabilidad.....	17
ARTÍCULO 19: Sanciones a las infracciones al código de conducta. ....	17
ARTÍCULO 20: Obligaciones de los miembros del comité. ....	18
<b>TÍTULO IV – Del Procedimiento para la Autorización de un Protocolo de Investigación Científica.....</b>	<b>19</b>
ARTÍCULO 21: Requisitos para el desarrollo de todo protocolo de investigación científica en seres humanos. ....	19
ARTÍCULO 22: Solicitud de revisión de un protocolo de investigación científica en seres humanos. ....	19
ARTÍCULO 23: Procedimiento de revisión por el Comité .....	21
ARTÍCULO 24: Invitación del investigador a una sesión del Comité. ....	22
ARTÍCULO 25: Informe técnico de terceros expertos.....	22
ARTÍCULO 26: Consideraciones éticas exigibles para la aprobación de todo protocolo de investigación. ....	23
ARTÍCULO 27: Comunicación de las decisiones del comité.....	23
ARTÍCULO 28: Autorización de la dirección médica.....	24
<b>TÍTULO V - Del Consentimiento Informado.....</b>	<b>25</b>
ARTÍCULO 29: Concepto.....	25
ARTÍCULO 30: Proceso de comunicación del consentimiento informado.....	25
ARTÍCULO 31: Acta de consentimiento informado.....	26
<b>TÍTULO VI- De la Ejecución del Protocolo de Investigación, Seguimiento y Cierre.....</b>	<b>28</b>
ARTÍCULO 32: Inicio de las actividades del protocolo. ....	28
ARTÍCULO 33: Archivo y custodia de la documentación del protocolo. ....	28
ARTÍCULO 34: Seguimiento del protocolo de investigación.....	29
ARTÍCULO 35: Cierre o término de la investigación.....	30
<b>TÍTULO VII De las Responsabilidades y Obligaciones del Investigador y Su Equipo.....</b>	<b>31</b>
ARTÍCULO 36: Responsabilidades generales. ....	31
ARTÍCULO 37: Obligaciones concretas de los investigadores y su equipo. ....	31
ARTÍCULO 38: Carta de compromiso del investigador. ....	33
<b>TÍTULO VIII De las Responsabilidades y Obligaciones del Patrocinador.....</b>	<b>34</b>
ARTÍCULO 39: Responsabilidades generales.....	34
ARTÍCULO 40: Obligaciones concretas. ....	34
<b>TÍTULO VIII Normas Comunes a los Dos Títulos Anteriores.....</b>	<b>36</b>
ARTÍCULO 41: Declaración de indemnidad. ....	36
ARTÍCULO 42: Procedimiento de sanciones.....	36
ARTÍCULO 43: Sanciones. ....	37



<b>TÍTULO IX De la Vigencia y Modificaciones al Presente Reglamento.</b> .....	<b>38</b>
ARTÍCULO 44: Vigencia. ....	38
ARTÍCULO 45: Modificaciones.....	38
<b>Fecha de elaboración:</b> .....	<b>39</b>
<b>Vigencia:</b> .....	<b>39</b>
<b>Firmas Del Documento</b> .....	<b>39</b>
<b>Anexos</b> .....	<b>40</b>
Anexo 1- diagrama del procedimiento de revisión de un protocolo .....	40
Anexo 2 – carta solicitud de revisión de protocolo de investigación.....	41
Anexo 3- formulario de solicitud de revisión de estudios. ....	42
Anexo 4 – carta de presentación a dirección de docencia y desarrollo. ....	45
Anexo 5 – carta aprobación dirección de docencia y desarrollo. ....	46
Anexo 6 – listado de documentos adjuntos a la solicitud de revisión del protocolo.....	47
Anexo 7 – carta ingreso a revisión y recepción de documentos.....	48
Anexo 8 – carta de no ingreso a revisión. ....	49
Anexo 9 – invitación al investigador a sesión del comité. ....	51
Anexo 10 – carta de aprobación del comité .....	52
Anexo 11 – carta de rechazo del comité. ....	53
Anexo 12 – carta de observaciones al protocolo.....	54
Anexo 13 – declaración de potenciales conflictos de interés del investigador.....	56
Anexo 14 –carta de compromiso del investigador. ....	57
Anexo 15 – formulario de revisión de acta de consentimiento informado.....	59
Anexo 16 – carta de compromiso de los integrantes del comité. ....	60
Anexo 17 - Informe de estado avance estudio .....	61



## Reglamento del Comité Ético Científico de Clínica Dávila

### Antecedentes Generales

Clínica Dávila es uno de los principales centros hospitalarios privados del país, cuya misión fundamental es promover, desarrollar y ejecutar todas aquellas actividades destinadas a la mantención y recuperación integral de la salud de las personas, procurando entregar la mejor relación entre calidad de atención y costos, para lo cual está en constante innovación en tecnología, gestión, docencia e investigación.

Actualmente, Clínica Dávila cuenta con todas las especialidades médicas y unidades de tratamiento intensivo e intermedio, para pacientes adultos, infantiles y recién nacidos; apoyándose siempre en la mejor tecnología y en sus destacados profesionales, para brindar toda la confianza y el respaldo que nuestros pacientes se merecen.

Así también, Clínica Dávila tiene la condición de campo clínico docente de diversos profesionales del área de la salud, donde el apoyo a la formación de estos universitarios es una de sus tareas y definiciones prioritarias, por lo que todos los años están presentes junto nuestros especialistas.

Considerando que el principio esencial que rige todas las actividades desarrolladas al interior de Clínica Dávila es brindar una atención de salud integral y de alta calidad humana y técnica, la investigación científica constituye una actividad indispensable para el progreso de las ciencias de la salud, la que siempre debe desarrollarse con estricto apego a los valores éticos que inspiran el ejercicio de la medicina y al marco jurídico vigente en esta materias, pues solo así cumple con su finalidad última que es promover el bienestar del ser humano y de la sociedad.

Por lo anterior, desde el año 2005 existe en Clínica Dávila el Comité Ético Científico, cuya misión fundamental ha sido el velar por la protección de los derechos, la seguridad y el bienestar de las personas que participan en una investigación científica al interior de Clínica Dávila, para cuyo efecto primordialmente se ha abocado a la revisión local de los protocolos de investigación científica. Ahora bien, con el propósito de lograr que el referido órgano sea acreditado por la Autoridad Sanitaria, se ha elaborado el presente instrumento oficial, en el que se regula la actividad científica biomédica en seres humanos desarrollada al interior de Clínica Dávila, la constitución y funcionamiento del Comité Ético Científico, como asimismo las obligaciones y responsabilidades que le asisten a los investigadores y patrocinadores de todo estudio científico que se lleve a cabo en Clínica Dávila.



## TÍTULO I – Aplicación del Reglamento, Definiciones y Principios Generales.

### ARTÍCULO 1: Propósitos y aplicación del reglamento.

El propósito de este reglamento es regular, en forma concordante y complementaria a la normativa legal vigente, todas aquellas actividades relacionadas con la investigación científica biomédica en seres humanos de Clínica Dávila; los requisitos, deberes, obligaciones y derechos de quienes participen en ella, la organización interna y procedimientos que desarrolla el Comité Ético Científico de la institución, y el control de seguimiento de las investigaciones.

El presente Reglamento será aplicable y obligatorio para todos los profesionales de salud, administrativos y personal de Clínica Dávila en cuanto desarrollen, participen o colaboren en tareas vinculadas a la investigación científica biomédica en seres humanos, así como también para los miembros del Comité Ético Científico de Clínica Dávila.

### ARTÍCULO 2: Definiciones.

Para los efectos del presente Reglamento, se entenderá por:

- a) **INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA BIOMÉDICA EN SERES HUMANOS:** toda investigación que implique una intervención física o psíquica o interacción con seres humanos, con el objetivo de mejorar la prevención, diagnóstico, tratamiento, manejo y rehabilitación de la salud de las personas o de incrementar el conocimiento biológico del ser humano. La investigación científica biomédica en seres humanos incluye el uso de material o de información disponible identificable.
- b) **INVESTIGADOR RESPONSABLE:** persona encargada de la conducción de una investigación biomédica en seres humanos en Clínica Dávila, y que asume las responsabilidades establecidas la ley N°20.120, su Reglamento aprobado mediante el DS N° 114 del Ministerio de Salud de fecha 22 de noviembre del 2010, las demás normas legales y administrativas contempladas en el ordenamiento jurídico vigente y el presente Reglamento.
- c) **INVESTIGADOR PRINCIPAL:** investigador escogido entre todos los investigadores responsables de un estudio multicéntrico para representar a éstos ante el Comité Ético Científico;



- d) **CO-INVESTIGADOR O CO-INVESTIGADORES:** toda persona que participa en el desarrollo o realización de una investigación científica o ensayo clínico en Clínica Dávila.
- e) **INVESTIGACIÓN O ESTUDIO MULTICÉNTRICO:** investigación científica biomédica en seres humanos, conducida de acuerdo a un mismo protocolo que involucra dos o más establecimientos o sitios de investigación.
- f) **PATROCINADOR O PROMOTOR:** individuo, institución, empresa u organización con domicilio y representante legal en Chile, que toma la iniciativa de realizar y de financiar una investigación biomédica en seres humanos y que asume las responsabilidades derivadas de la investigación establecidas por el ordenamiento jurídico vigente y por presente Reglamento. Se entenderá, asimismo, como patrocinador a aquel individuo, institución, empresa u organización que sin financiar directamente la investigación biomédica de que se trate, ha realizado acciones concretas para conseguir el financiamiento;
- g) **ORGANIZACIÓN DE INVESTIGACIÓN POR CONTRATO (OIC; CRO):** Persona natural o jurídica, comercial, académica o de otro tipo, contratada como intermediaria por el patrocinador, para realizar una o más de las labores y funciones del patrocinador relacionadas con el ensayo clínico.
- h) **ESTABLECIMIENTO O SITIO DE INVESTIGACIÓN:** lugar físico o espacio geográfico donde el investigador prevé contactar a los potenciales participantes y/o donde se llevan a cabo las intervenciones que incluye.
- i) **DIRECTOR DEL ESTABLECIMIENTO:** Persona que tiene a su cargo la administración superior, dirección, organización y el control del establecimiento donde se desarrolle la investigación.
- j) **DIRECTOR MÉDICO:** Director Técnico de Clínica Dávila, y como tal, la autoridad máxima de la organización de salud, y el Director del Establecimiento conforme con la definición de la letra precedente.
- k) **GERENTE GENERAL:** Persona designada para dirigir las actividades administrativas de Clínica Dávila y es además su representante legal para todos los efectos contractuales vinculados con la ejecución de investigaciones científicas.
- l) **CLÍNICA:** corresponde a Clínica Dávila, como a cualquiera de sus dependencias, unidades o centros de atención.
- m) **DIRECTOR DE DOCENCIA Y DESARROLLO:** Cargo bajo dependencia directa del Director Médico. Su función para con el Comité es la delegación y envío de todos los Estudio que se deseen realizar en Clínica Dávila. Es además integrante del Comité de Factibilidad.
- n) **JEFE DE UNIDAD O DE SERVICIO:** Médico jefe de un servicio clínico o de apoyo y que tiene responsabilidad sobre la organización y funcionamiento de su servicio cumpliendo los estándares y políticas.



- o) **PROFESIONAL STAFF DE LA CLÍNICA:** todos aquellos profesionales médicos, enfermeras o matronas acreditados, que prestan servicios en la Clínica y que participan del cuidado de los pacientes en el establecimiento y que tienen deberes y derechos definidos en la reglamentación interna de la Clínica.
- p) **OVERHEAD:** Suma de dinero que se paga a la Clínica por la realización de investigación científica biomédica en seres humanos en sus dependencias.

### **ARTÍCULO 3: Normas y principios reguladores de la Investigación Científica Biomédica en seres humanos en la clínica.**

Toda investigación científica biomédica en seres humanos que se desarrolle al interior de la Clínica, debe cumplir con las normas establecidas en el ordenamiento jurídico vigente, en particular con la Ley N°20.120 y su Reglamento aprobado mediante el DS N° 114 del Ministerio de Salud de fecha 22 de Noviembre del 2010, la Ley N°20.584 sobre Derechos y Deberes de las Personas en Relación con su Atención de Salud y sus Reglamentos, la Ley N° 19.628 sobre Protección de la Vida Privada, la Ley N° 20.850 que Crea un Sistema de Protección Financiera para Diagnósticos y Tratamientos de Alto Costo y Rinde Homenaje Póstumo a Don Luis Ricarte Soto Gallegos, el Código Sanitario, las demás disposiciones dictadas conforme a los referidos textos legales y la Resolución Exenta N°403 de 2013 del Ministerio de Salud-.

También son aplicables, y por ende de cumplimiento obligatorio en el desarrollo y ejecución de toda investigación científica biomédica en seres humanos que se lleve a cabo en la Clínica, todas aquellas normas éticas, convenios, tratados y declaraciones vigentes aprobadas nacional e internacionalmente en materia de investigación científica biomédica o ensayos clínicos, entre las cuales se comprenden, sin que su enumeración sea taxativa: Código de Nuremberg, Declaración de Helsinki, Pautas Éticas CIOMS, Declaración Universal de los Derechos Humanos, Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos, Sociales y Culturales, Convención sobre los Derechos de las Personas con Discapacidad, Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos, Declaración sobre los Derechos de los Pueblos Indígenas, Declaración Internacional sobre los Datos Genéticos Humanos UNESCO, Estudios de Casos sobre Ética Investigación Internacional en Salud OPS-OMS 2009-2014(esp), Informe Belmont, Memoria CMEIS 2013, Normas Éticas para Investigación con Sujetos Humanos OPS-OMS, Acceso Excepcional a la Ficha Clínica sin Consentimiento Informado, con Fines de Investigación – CMEIS 2015.

Asimismo, toda investigación científica biomédica que se realice en la Clínica debe respetar y llevarse a cabo



con estricto apego a los siguientes principios bioéticos:

- a) Relación de sociedad colaborativa: lo que se traduce en involucrar a la comunidad donde se realiza la investigación.
- b) Valor social o científico: debe comprender o importar beneficios para la comunidad en que se realiza, o bien aportar nuevos conocimientos; así como también debe tener proporcionalidad con los recursos disponibles.
- c) Validez científica: Rigurosidad del método científico, que asegure validez de resultados.
- d) Selección equitativa de sujetos: evitar la inclusión de sujetos vulnerables en investigaciones de riesgo, y que no involucre beneficios preferentes para los más privilegiados de la comunidad.
- e) Relación riesgo-beneficio favorable: minimización de riesgos, esto es, riesgos proporcionales a los beneficios para el individuo y la sociedad.
- f) Revisión independiente: el proceso de revisión debe ser llevado a cabo por personas no vinculadas ni afectadas por la investigación.
- g) Consentimiento informado: información y comprensión de objetivos, método, riesgos y beneficios de la investigación, así como alternativas existentes. Decisión libre y voluntaria de participación.
- h) Respeto por los seres humanos: respeto a la posibilidad de decidir libremente el participar o no en una investigación, derecho a retirarse libremente de la investigación y sin expresión de causa, confidencialidad, información de nuevas alternativas o riesgos e información de los resultados.





## TÍTULO II - Del Comité Ético Científico de Clínica Dávila y Su Funcionamiento

### **ARTÍCULO 4: El comité ético científico.**

El Comité Ético Científico de Clínica Dávila, es una entidad colegiada, constituida de conformidad a la Ley N° 20.120 y su Reglamento, cuya misión esencial es velar por la protección de los derechos, la seguridad y el bienestar de los seres humanos que participan en una investigación científica, siendo su tarea primordial la evaluación ética de los protocolos de investigación científica biomédica que se pretendan llevar a cabo al interior de la Clínica.

El Comité Ético Científico de Clínica Dávila revisará toda investigación científica biomédica en seres humanos que reúna las características y condiciones previstas en la Ley N° 20.120 y su Reglamento, y que se pretenda ejecutar en Clínica Dávila

### **ARTÍCULO 5: Constitución e integración del comité.**

El Comité Ético Científico de Clínica Dávila se constituyó por acto formal de su Director Médico, y se integra actualmente por 9 miembros titulares. Los miembros del Comité durarán 10 años en sus cargos, pudiendo ser reelegidos indefinidamente.

El Comité debe estar integrado por: 1) Profesionales de la salud con acreditada experiencia, conocimiento y formación en materias éticas, científicas, de investigación y de buenas prácticas clínicas; 2) Un abogado o persona con el grado académico de Licenciado en Derecho; y 3) Por lo menos un sujeto que, sin ser profesional de salud, tenga interés en el área de la investigación científica o biomédica y que no se encuentre vinculado con las entidades que realizan este tipo de actividades, quien representa los intereses de la comunidad. En la designación de los miembros del Comité, se buscará lograr una integración con diversidad de género.

Para ser designado miembro del Comité se deberá manifestar interés en bioética de la investigación, en la revisión de estudios o ensayos clínicos, y en el desarrollo de actividades de formación y/o especialización en temas de bioética.

En el caso de revocación de membresía, impedimento o incapacidad temporal o definitiva de uno o más miembros titulares del Comité, su Presidente, previa propuesta al Comité, procederá a la designación de un



suplente o un reemplazante, el que deberá reunir las mismas condiciones o calidades que el titular, comunicando de tal hecho al Director Médico.

#### **ARTÍCULO 6: Funciones y atribuciones del comité.**

Serán funciones y atribuciones del Comité Ético Científico de Clínica Dávila:

1. Evaluar los protocolos o proyectos de investigación científica biomédica que sean sometidos a su consideración, lo que incluye la revisión de sus consentimientos informados, pólizas de seguros y de todo documento anexo o complementario al respectivo estudio o ensayo clínico.
2. Informar de la evaluación de los protocolos de investigación científica, dentro del plazo máximo legal de 45 días siguientes a su presentación, plazo que podrá prorrogarse por razones fundadas por una sola vez, por 20 días. Dicho informe contendrá la determinación fundada, favorable o desfavorable, a menos que se soliciten modificaciones previas como condición de su futura aprobación. Si bien la opinión favorable del Comité es uno de los requisitos para que la investigación científica pueda llevarse a cabo en Clínica Dávila, tal decisión no es vinculante para el Director Médico, quien en todo caso podrá denegar su autorización para que el estudio se realice en dependencias de Clínica Dávila;
3. Observar el desarrollo de los protocolos en curso, con el fin de recomendar las modificaciones que pudieren ser necesarias para la protección de las personas que participan en la investigación.
4. Efectuar seguimiento a los protocolos de investigación en curso, requiriendo al investigador responsable o al investigador principal informes periódicos sobre su desarrollo y los reportes de seguridad que se reciba.
5. Solicitar al investigador responsable o al investigador principal cualquier información que se considere necesaria, antes de la aprobación de un protocolo o durante el desarrollo de la investigación, con el fin de resguardar los derechos, seguridad y protección de las personas participantes de un protocolo de investigación.
6. Evaluar las enmiendas a los protocolos de investigación y a los documentos de consentimiento informados que se presenten.
7. Recibir consultas o quejas de los participantes de un proyecto de investigación.
8. Elaborar una memoria anual que dé cuenta pública de las actividades ejecutadas por el Comité durante el año calendario respectivo.



## **ARTÍCULO 7: Sesiones, quórum y citaciones del comité.**

El comité funcionará en sesiones ordinarias y extraordinarias, las primeras se llevarán a cabo cada 15 días y, las segundas cada vez que el Presidente las convoque para efectos de evaluar aquellos protocolos de investigación, informes de seguimiento de los investigadores o situaciones que requieran de una revisión expedita, de excepción o urgencia, por motivos y causas que calificará el Presidente y comunicará en la respectiva citación.

En todo caso, se entenderá que requieren de una revisión expedita, de excepción o urgencia, aquellas situaciones relacionadas con la aplicación de un tratamiento, medicamento o procedimiento que sea necesario y conveniente emplear de manera impostergable para una determinada patología o enfermedad, y todos aquellos casos en que el investigador responsable manifieste al Presidente del Comité la existencia de una circunstancia que justifique la revisión de excepción o urgencia, como por ejemplo la ocurrencia de un evento adverso que pueda implicar la suspensión del protocolo.

Las citaciones a reuniones ordinarias o extraordinarias, se efectuarán por correo electrónico despachado por el Secretario Ejecutivo del Comité, a requerimiento de su Presidente en el caso de las sesiones extraordinarias, y dirigido a las casillas de correo electrónico informadas por cada uno de los miembros del Comité al momento de aceptar su designación.

El Comité sesionará válidamente con la mayoría simple de sus miembros. Sus decisiones se adoptarán preferentemente por consenso o unanimidad de todos los asistentes a la reunión, y en su defecto, por la mayoría de los asistentes a la sesión respectiva.



## **ARTÍCULO 8: Nombramiento del presidente, vicepresidente y secretario del comité.**

En la primera sesión siguiente a la aprobación y publicación del presente Reglamento, el Comité elegirá entre sus miembros un Presidente, un Vicepresidente y un Secretario, quienes serán nombrados por mayoría simple de sus miembros, y durarán 10 años en sus cargos, pudiendo ser reelectos indefinidamente. La elección realizada será inmediatamente comunicada al Director Médico para todos los fines que sean pertinentes. En particular, para la elección del Presidente y Vicepresidente, los miembros del Comité tomarán en consideración su formación y experiencia en materias de investigación biomédica o de ética de la investigación, las publicaciones que haya realizado en tales materias y su participación previa en Comités de Ética.

El presidente y Vicepresidente cesarán en sus funciones: a) Al completar su período; b) Por renuncia al cargo; c) Por ausencia o impedimento grave para ejercer sus funciones.

Asimismo, el Presidente del Comité propondrá para la aprobación de este, el nombre de uno de sus miembros para que ejerza el cargo de Secretario Ejecutivo del Comité, cargo que tendrá una duración de 10 años y que podrá ser renovado sucesivamente. Para la aprobación del Secretario Ejecutivo del Comité basta mayoría simple. El Secretario Ejecutivo del Comité cesará en su cargo; a) al completar su período; b) por renuncia al cargo; c) por dejar de ser miembro del Comité; y d) por ausencia o impedimento para ejercer sus funciones.

## **ARTÍCULO 9: Funciones y atribuciones del presidente.**

Son funciones y atribuciones propias del cargo de Presidente del Comité:

- a) Convocar y presidir las reuniones ordinarias y extraordinarias del Comité.
- b) Representar al Comité ante los intervinientes de toda investigación científica biomédica que se someta a la evaluación del Comité y/o se lleve a cabo en la Clínica.
- c) Representar al Comité ante el Director Médico y Gerente General de la Clínica, así como también ante las autoridades ministeriales y sanitarias correspondientes.
- d) Ejecutar los acuerdos del Comité y de todos los asuntos que sean de su competencia, encargándose de su administración en general.
- e) Verificar y promover, en todas las actividades del Comité, el cumplimiento de todas las normas aplicables



a la investigación científica biomédica en seres humanos, y en particular de las directrices de las buenas prácticas clínicas.

- f) Definir y comunicar al Comité de los protocolos de investigación, informes de seguimiento de los investigadores o situaciones que requieran de una revisión expedita, de excepción o urgencia, para cuyo efecto también se encuentra facultado para designar a los miembros del Comité a quienes se les encomiende este tipo de revisión.
- g) Designar a los miembros del Comité que efectuaran la segunda revisión a la que se refiere el artículo 14 de este Reglamento.
- h) Suscribir las comunicaciones escritas por las cuales se requiera la opinión o informe técnico de un tercero experto, en los casos aprobados por el Comité según lo dispuesto en el artículo 16 de este Reglamento.
- i) Requerir directamente la opinión o informe técnico de un tercero experto, en los casos de protocolos de investigación, informes de seguimiento de los investigadores o situaciones que requieren de revisión expedita, de excepción o urgencia, según lo dispuesto en el artículo 16 de este Reglamento.
- j) Designar a los miembros suplentes o reemplazantes del Comité en los casos previstos en el artículo 5 de este Reglamento.
- k) Disponer la confección de una Memoria Anual del Comité, la que deberá remitir a la Dirección Médica y autoridad regulatoria competente.
- l) Coordinar las actividades de capacitación y/o formación continua de los miembros del Comité.

#### **ARTÍCULO 10: Funciones y atribuciones del vicepresidente.**

El Vicepresidente del Comité tendrá las siguientes funciones y atribuciones:

- a) Subrogar al Presidente en caso de ausencia o impedimento temporal, desempeñando todas y cada una de las funciones y atribuciones propias del Presidente.
- b) Representar al Comité cuando le sea requerida tal actuación por el Presidente.



## **ARTÍCULO 11: Funciones y atribuciones del secretario ejecutivo.**

Las funciones y atribuciones del Secretario Ejecutivo son:

- a) Confeccionar y mantener las actas del Comité.
- b) Mantener y custodiar el archivo de los registros, resoluciones y documentación del Comité.
- c) Despachar los correos electrónicos de citación a los miembros del Comité a las reuniones ordinarias y extraordinarias, en los términos del artículo 7 de este Reglamento.
- d) Extender las cartas de recepción de documentos y de comunicación de no ingreso a revisión que se contemplan en el artículo 14 del presente Reglamento.
- e) Colaborar con el Presidente en la redacción de toda comunicación, correspondencia y/o documentación oficial interna o externa del Comité.
- f) Confeccionar, a solicitud del Presidente, la Memoria Anual de actividades del Comité.
- g) Enviar a los Investigadores Responsables los requerimientos de reporte de estado de los protocolos de investigación aprobados al Comité, y dar cuenta de los mismos al Presidente para que sean incluidos en la tabla de la sesión ordinaria o extraordinaria, según corresponda de acuerdo a lo previsto en el artículo 7 del presente Reglamento.

## **ARTÍCULO 12: Actas del comité.**

De cada sesión del Comité deberá levantarse un acta, la que será redactada por el Secretario Ejecutivo del Comité, acta que, a lo menos, deberá contener:

- a) Lugar, día, hora de inicio y de término de la sesión;
- b) Número y nombre de los miembros del Comité presentes en la sesión y sus firmas, dejándose constancia si se constituye el quorum mínimo de asistencia para sesionar;
- c) Nombre de los miembros del Comité que presentaron excusas por su inasistencia;
- d) Constancia de si hubo o no declaraciones de conflicto de interés por alguno de los miembros, y en la afirmativa, expresión de sus nombres, y certificación de su abstención en el proceso deliberativo del caso respectivo.
- e) Constancia de asistencia en la sesión respectiva de un experto en ética de la investigación y asimismo



del representante de la comunidad.

- f) Relación sucinta y fiel de todos los asuntos tratado en la sesión;
- g) Registro de los puntos controversiales de la discusión, con indicación de los acuerdos alcanzados con respecto a cada uno de los asuntos tratados, el resultado de las respectivas votaciones, y los fundamentos de los votos de mayoría y minoría, en su caso.
- h) Registro de las opiniones disidentes y de las abstenciones y sus respectivas razones, si son manifestadas en la sesión.
- i) Constancia de haber evaluado póliza de seguro, cuando corresponda.

Las actas serán puestas en conocimiento de los miembros del Comité, mediante correo electrónico despachado por el Secretario Ejecutivo dentro de los tres días siguientes a la sesión respectiva, y se tendrán por aprobadas si no fueren observadas hasta el inicio de la sesión inmediatamente siguiente, en la que se procederá a la firma del acta respectiva por los miembros presentes. Las actas serán archivadas en el libro que para tal efecto llevará el Secretario miembro del Comité.

### **ARTÍCULO 13: Financiamiento del comité.**

El Comité podrá cobrar un arancel por la evaluación de los estudios de investigación que sean sometidos a su conocimiento, arancel que se determinará anualmente por acuerdo de miembros.

Asimismo, en lo que se refiere a infraestructura y personal de apoyo administrativo exclusivo del Comité, ellos son proporcionados por la Clínica.



## TÍTULO III – Del Código de Conducta

### **ARTÍCULO 14: Código de conducta.**

El Comité Ético Científico de Clínica Dávila y sus miembros se guían en su actuar y en el desempeño de su función de protección de los derechos de las personas que participan en una investigación científica por el Código de Conducta que se establece en el presente Título.

Los principios que inspiran este Código de Conducta, los cuales deben ser respetados por todos los integrantes del Comité, son:

- a) Autonomía e independencia,
- b) Manejo de Conflictos de Interés y Transparencia,
- c) Confidencialidad, y
- d) Responsabilidad.

### **ARTÍCULO 15: Principio de autonomía e independencia.**

Dado que la misión esencial del Comité Ético Científico de Clínica Dávila es la protección de los derechos, seguridad y bienestar de los seres humanos que participan en una investigación científica, sus miembros y el mismo Comité gozan de plena autonomía e independencia, y por ende, no se encuentran sometidos a ninguna influencia externa en sus actuaciones, ya sea de las autoridades, directivos, dueños o accionistas de la Clínica, de los investigadores, de los patrocinadores, organizaciones de investigación por contrato o de cualquier otra persona o agente que represente o abogue por un interés en relación a la evaluación de un estudio sometido a su conocimiento. El respeto y observancia de este principio de autonomía e independencia involucra que:

- a) Ni el Comité ni sus miembros podrán recibir directamente pagos, dádivas, beneficios, incentivos, premios, recompensas o compensaciones de las personas indicadas en el párrafo precedente, sin perjuicio de aquellos integrantes del Comité que reciben remuneraciones u honorarios por la prestación de servicios en la Clínica distintos a las tareas del Comité.
- b) No podrán ser miembros del Comité todas aquellas personas que estén afiliadas a organizaciones de investigación por contrato, a organizaciones promotoras de investigación, ni aquellas que ejerzan cargos





de gerencia, dirección u otros cargos de representación, administración y/o control de la Clínica, o bien tengan la calidad de socio, accionista o dueño de la misma.

- c) Los Investigadores y/o entidades que patrocinan o gestionan un protocolo de investigación pueden reunirse con el Comité y/o uno o más de sus miembros, con el objetivo de plantear preguntas, dudas o entregar información al Comité. Para llevar a cabo estas reuniones, los investigadores y/o entidades que patrocinan o gestionan un protocolo de investigación deberán solicitarlo mediante comunicación escrita dirigida al Presidente del Comité, quien deberá informar a los demás miembros del Comité, por vía de correo electrónico, de la referida solicitud, del hecho de haberse o no accedido a ella, y en la afirmativa, del día, hora y lugar en que se llevará a cabo la reunión, todo ello con la finalidad que los demás miembros del Comité puedan asistir a la referida reunión, a la que en todo caso debe comparecer el Secretario Ejecutivo del Comité. De la reunión que se celebre conforme con lo expuesto en este punto, debe levantarse acta, en la que se consignará los miembros del Comité presente y las preguntas, dudas o informes planteados. En todo caso, los asistentes a estas reuniones no podrán participar en la sesiones de evaluación y decisión del protocolo respectivo.

#### **ARTÍCULO 16: Principio de transparencia y conflicto de interés.**

Se entiende que existe conflicto de interés en todos aquellos casos en que se presenten hechos que puedan comprometer la imparcialidad, objetividad y neutralidad de la persona 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 o jurídicas que actúan en las áreas que son materia de evaluación e informe.

Un miembro del Comité se encuentra afectado por un conflicto de interés cuando tiene un interés o intereses involucrados en una específica solicitud de revisión de protocolo, que pueda comprometer su obligación de efectuar un análisis objetivo, libre e independiente de la investigación, y siempre orientado a la protección de los derechos, seguridad y bienestar de los sujetos que participan en la investigación. El conflicto de interés puede presentarse ya sea por razones de índole financiero, material, societario o social entre el miembro del Comité y el investigador o el patrocinador del estudio que será materia de revisión.



Con la finalidad de respetar y resguardar la objetividad, libertad e independencia del Comité, al inicio de cada sesión, sus miembros deberán manifestar los conflictos de interés que pudieren afectar su participación en la revisión de los protocolos de investigación que serán evaluados, y deberá abstenerse de participar en el proceso deliberativo, de todo lo cual se dejará constancia en el acta respectiva. Sin que la presente enumeración sea taxativa, constituyen conflictos de interés que deben ser declarados por los miembros del Comité:

1. Vínculos o relaciones con empresas de los mercados farmacéuticos, de insumos médicos, de alimentos, de las instituciones de salud previsional, 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, centros de estudios, agrupaciones o asociaciones ciudadanas, grupos de interés u otras. Estas relaciones o vinculaciones se refieren al hecho de ser o haber sido propietario, accionista, socio, por sí o a través de otras personas jurídicas, tener o haber tenido funciones o responsabilidades de gestión, dirección, administración o representación, percibir o haber percibido pagos por remuneraciones, honorarios, premios, bonos u otros, aportes, compensaciones, obsequios o financiamiento de las empresas previamente mencionadas, colaborar o haber colaborado en estudios clínicos en dichas empresas, o bien patrocinadas o financiadas por ellas.
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 las instituciones donde trabaja, que importe el que las empresas indicadas en el punto 1 anterior tengan el carácter de financista, auspiciadores o promotores de dicha institución. Cualquier otra situación relacionada con empresas comerciales y/o con grupos de interés, que tengan un rol directo con la actividad o materia de investigación en evaluación por el Comité, que afecte a uno de sus integrantes, o su cónyuge, pareja o parientes hasta el tercer grado de consanguinidad y segundo de afinidad inclusive o la institución en 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 asunto en evaluación por el Comité, incluidas aquellas en que se presenta duda de si esta debe o no ser reportada.

En todo caso, el Comité y cada uno de sus integrantes adhieren a los lineamientos para una política interna



de los conflictos de interés contemplados en el Anexo 1 de la Resolución exenta N° 183 del 26 de febrero del 2016 del Ministerio de Salud, que modifica la Resolución Exenta N° 403 del 11 de julio del 2013 del mismo Ministerio, mediante la cual se aprobó la Norma General Técnica N° 151 sobre Estándares de Acreditación de los Comités Ético Científicos.

#### **ARTÍCULO 17: Principio de confidencialidad.**

Todos los miembros del Comité tienen el deber de proteger la confidencialidad y reserva de los datos relacionados con la salud e identidad de las personas que participan en una investigación científica biomédica, así como también de los datos relacionados con el estudio científico cuya evaluación se someta al conocimiento del Comité.

Lo anterior, obliga a todos los miembros del Comité, al momento de asumir sus funciones, a suscribir un Compromiso de Confidencialidad.

#### **ARTÍCULO 18: principio de responsabilidad.**

Cada integrante del Comité tiene el derecho y el deber de asistir a todas las reuniones que convoque su Presidente, ya sean ordinarias o extraordinarias.

Por lo anterior, al momento de incorporarse al Comité, cada integrante deberá suscribir un Compromiso de asistir a las reuniones y justificar una eventual inasistencia, de participar activamente en tales reuniones, en la realización de las tareas asignadas y en la deliberación de las materias tratadas.

#### **ARTÍCULO 19: Sanciones a las infracciones al código de conducta.**

En caso que un miembro del Comité infrinja o incumpla el Código de Conducta, podrá ser sancionado por el Presidente, previo acuerdo por mayoría simple del Comité, con alguna de las siguientes medidas: a) Amonestación verbal; b) Amonestación escrita; c) Suspensión de sus funciones por un máximo de tres sesiones ordinarias; y d) Revocación de su designación.



## ARTÍCULO 20: Obligaciones de los miembros del comité.

En general, los miembros del Comité se obligan a:

1. Suscribir, al momento de su designación, un compromiso de confidencialidad y de participación en todas las actividades del Comité.
2. Guardar confidencialidad de todas las materias tratadas por el Comité.
3. Declarar los conflictos de interés que pudiesen tener con respecto a un protocolo de investigación específico que será revisado por el Comité.
4. Abstenerse de participar en la revisión de los protocolos de investigación científica en los que haya manifestado estar afectado por un conflicto de interés.
5. Actuar con plena independencia en los pronunciamientos y opiniones que emitan en la revisión de los protocolos de investigación.
6. Informar oportunamente al Comité de las circunstancias que impidan o entorpezcan, de forma temporal o definitiva, su participación en las actividades del Comité.
7. Participar en actividades de capacitación en ética de la investigación científica.



## TÍTULO IV – Del Procedimiento para la Autorización de un Protocolo de Investigación Científica.

### **ARTÍCULO 21: Requisitos para el desarrollo de todo protocolo de investigación científica en seres humanos.**

Toda investigación científica biomédica que pretenda realizarse en Clínica Dávila obligatoriamente debe contar con una revisión e informe favorable de su Comité Ético Científico, y con la autorización o aprobación expresa de su Director Médico, todo ello conforme con las normas de la Ley N° 20.120, su Reglamento, demás disposiciones legales y reglamentarias aplicables y el procedimiento que se describe en los siguientes artículos de este Reglamento.

### **ARTÍCULO 22: Solicitud de revisión de un protocolo de investigación científica en seres humanos.**

Toda solicitud de revisión de un protocolo de investigación científica en seres humanos por el Comité Ético Científico de Clínica Dávila, debe ser presentada ante su Secretario Ejecutivo, acompañando los siguientes antecedentes y documentos:

1. Formulario de solicitud de revisión, dirigido al Presidente del Comité, firmado por el investigador responsable, que deberá contener una descripción general del estudio, y lugar físico o servicio de la Clínica donde se pretende desarrollar el protocolo.
2. Carta de aprobación del Jefe de la Unidad de Clínica Dávila donde se desarrollará el protocolo de investigación.
3. Carta de presentación del protocolo de investigación ante la Dirección de Docencia y Desarrollo de Clínica Dávila, con su respectiva aprobación.
4. Resolución favorable del Comité de Factibilidad de Clínica Dávila.
5. Curriculum Vitae del investigador responsable y co-investigadores.
6. Nómina del equipo que participa en la investigación, individualizados con sus respectivos antecedentes curriculares.
7. Carta de “Compromiso del Investigador” firmado por el investigador responsable.
8. Protocolo de investigación respectivo, con identificación del patrocinador, de su representante legal en Chile, su dirección y teléfono, e individualización del Investigador Responsable y del Investigador



Principal si es procedente.

9. Formularios de consentimiento informado que se utilizarán en el protocolo de investigación.
10. Manual del Investigador, cuando corresponda.
11. En el evento de que el Protocolo no tenga asignados fondos o financiamiento por un Patrocinador, declaración expresa de no contar con patrocinio económico alguno.
12. Declaración del investigador responsable y principal sobre potenciales o aparentes conflictos de intereses.
13. Para el caso de protocolos de investigación científica con productos farmacéuticos y elementos de uso médico, se debe acompañar copia de la póliza de seguro de responsabilidad civil que exige el artículo 111 E del Código Sanitario al titular de la autorización especial de uso provisional de productos farmacéuticos y elementos de uso médico otorgada por el ISP, y certificado de cobertura de la póliza que indique el riesgo asegurado, sumas cubiertas, vigencia, asegurador, asegurados y beneficiarios.
14. Para aquellos protocolos de investigación científica en seres humanos que no involucren estudios con productos farmacéuticos y elementos de uso médico, se debe acompañar declaración escrita del investigador responsable en que informe de la existencia o no de seguros de responsabilidad civil del patrocinador, y en caso afirmativo también deberá acompañar copia de la póliza de seguro y certificado de cobertura de la póliza que indique el riesgo asegurado, sumas cubiertas, vigencia, asegurador, asegurados y beneficiarios.
15. En caso de que el protocolo no cuente con póliza de seguros alguna, el investigador responsable debe acreditar que él dispone de una póliza de responsabilidad civil, especificando si ésta cubre o no la responsabilidad civil derivada de la investigación científica o ensayo clínico.
16. Informes favorables de aprobación del Comité Ético Científico del Servicio de Salud Metropolitano Norte u otro acreditado, si existen.
17. Material de reclutamiento cuando corresponda.
18. Todos estos documentos deben ser presentados ante el Secretario Ejecutivo del Comité, en un ejemplar en formato papel y una copia en formato digital (PDF).



## ARTÍCULO 23: Procedimiento de revisión por el Comité

Una vez presentada la solicitud de revisión con todos los antecedentes exigidos por el artículo anterior, el Secretario Ejecutivo del Comité entregará al investigador una carta de recepción de documentos e ingreso a revisión; en caso contrario, se comunicará al investigador que su solicitud no ingresará a revisión hasta que se acompañen todos los documentos que se indiquen como omitidos. Tanto la carta de recepción de documentos e ingreso a revisión como la comunicación de no ingreso a revisión, serán enviadas por el Secretario Ejecutivo del Comité al Investigador Responsable dentro de los 5 días hábiles siguientes a la presentación de solicitud de revisión del protocolo de investigación.

Extendida la carta de recepción de documentos e ingreso a revisión, el Presidente del Comité incluirá el respectivo protocolo en la tabla de la sesión más próxima que deba realizar el Comité, o citará a éste a una sesión extraordinaria si se cumplen las condiciones indicadas en el inciso segundo del artículo 7 de este Reglamento. En la sesión que se convoque, el Comité efectuará una primera revisión general del respectivo protocolo, el que se entregará a dos miembros del Comité para una segunda y exhaustiva revisión, de la que informarán en la sesión siguiente del Comité, en la que se deliberará y emitirá pronunciamiento, ya sea aprobando, rechazando y/o formulando observaciones o indicaciones.

En el caso que el comité haya formulado observaciones o indicaciones a un protocolo, el investigador responsable deberá dar cumplimiento a todas y cada una las indicaciones efectuadas para que el protocolo pueda ser reingresado a revisión, en los mismos términos previstos en los párrafos anteriores de este artículo.

El proceso de revisión del Comité y la emisión del informe sobre la evaluación de los protocolos de investigación científica se llevará a cabo dentro del plazo máximo legal de 45 días siguientes a la fecha de emisión de la carta de recepción de documentos e ingreso a revisión a la que se refiere este mismo artículo, plazo que podrá prorrogarse por razones fundadas por una sola vez, por 20 días. Dicho informe contendrá la determinación fundada, favorable o desfavorable, a menos que se soliciten modificaciones previas como condición de su futura aprobación. Si bien la opinión favorable del Comité es uno de los requisitos para que la investigación científica pueda llevarse a cabo en Clínica Dávila, tal decisión no es vinculante para el Director Médico, quien en todo caso podrá denegar su autorización para que el estudio se realice en dependencias de Clínica Dávila.



#### **ARTÍCULO 24: Invitación del investigador a una sesión del Comité.**

Si producto de la deliberación del Comité se constata que existen puntos o acápite concretos de un protocolo de investigación, que para su mejor evaluación y entendimiento hacen indispensable una aclaración o explicación expresa del investigador responsable, por simple mayoría de los miembros presentes del Comité se podrá acordar invitar al Investigador responsable a la siguiente sesión, con el solo objeto que exponga y explique aspectos determinados de su protocolo o bien aclare las dudas que se le planteen por los distintos miembros del comité. Bajo ninguna circunstancia el investigador podrá estar presente durante el proceso de revisión y deliberación que hará el Comité luego de la exposición y respuestas que dé el investigador.

La referida invitación al investigador será efectuada mediante comunicación escrita suscrita por el Presidente del Comité.

#### **ARTÍCULO 25: Informe técnico de terceros expertos**

El Comité se encuentra facultado para consultar la opinión de terceros expertos o requerirles informes técnicos y/o científicos, en todos aquellos casos que los protocolos sometidos a su revisión contengan materias específicas para cuya mejor evaluación y ponderación resulte indispensable contar con conocimientos especiales en dichas materias. Para tales efectos, el Comité deberá acordar por mayoría simple de los miembros presentes en la sesión que se revisa el protocolo respectivo, el nombre de la persona y/o institución a quien se consultará su opinión o se le solicitará informe de especialidad, los puntos concretos del protocolo en que se someterán a su opinión y el plazo en que se requiere su comparecencia y/o informe. Tratándose de aquellos protocolos que requieren de revisión expedita, de excepción o urgencia, el Presidente directamente, con conocimiento del Comité, podrá pedir a un tercero experto su opinión o emisión de informe técnico y/o científico.

La consulta o solicitud de informe al tercero experto será formulada mediante comunicación escrita suscrita por el Presidente del Comité.





## **ARTÍCULO 26: Consideraciones éticas exigibles para la aprobación de todo protocolo de investigación.**

La decisión de aprobación de cualquier protocolo de investigación por parte del Comité deberá fundarse en las pautas internacionales de investigación científica en seres humanos, y en consecuencia se consignará en el acta respectiva y en la comunicación que se expida conforme al artículo siguiente, el cumplimiento de los siguientes criterios:

- a) Validez científica y utilidad social de la investigación.
- b) Participación de investigadores idóneos, con calificación profesional acorde con el nivel de complejidad de la investigación.
- c) Existencia de una relación riesgo-beneficio no desfavorable y minimización de riesgos.
- d) Selección equitativa de las personas que participan en la investigación.
- e) Protección de la intimidad de los sujetos que participan en la investigación y de la confidencialidad de la información que a su respecto se recabe.
- f) Idoneidad del proceso de consentimiento informado y de los documentos en que éste se consigna.
- g) Protección de los grupos vulnerables.
- h) Existencia de compensaciones y/o tratamiento efectivo de los eventos adversos que pudieran presentarse durante el desarrollo de la investigación y que se relacionen con esta.

## **ARTÍCULO 27: Comunicación de las decisiones del comité.**

Si la decisión del Comité es aprobar el estudio, se informará mediante carta firmada por Presidente y dirigida al investigador responsable, con copia al Director Médico y a los Jefes de Servicio donde se llevará a cabo el protocolo. La aprobación del Comité en ningún caso es vinculante para el Director Médico de la Clínica, quien conforme con lo dispuesto en el artículo 10 de la Ley N° 20.120, es quien en definitiva autoriza o no la realización todo protocolo de investigación en la Clínica.

Las decisiones de rechazo de un protocolo, serán informadas al investigador responsable por carta firmada por el Presidente del Comité.

Toda comunicación que el Comité deba dirigir al Investigador, al Director Médico, Gerente o cualquier otra autoridad de la Clínica, al Instituto de Salud Pública, a otros Comités Éticos Científicos o a la Autoridad Sanitaria se harán mediante comunicación escrita suscrita por su Presidente.



## **ARTÍCULO 28: Autorización de la dirección médica.**

Conforme con lo dispuesto en el artículo 10 bis del Decreto Supremo 114 que aprueba el Reglamento de la Ley N° 20.120, toda investigación científica a realizarse en seres humanos deberá contar con la autorización expresa del Director Médico del Establecimiento, la que será evacuada dentro del plazo de 20 días hábiles contados desde la evaluación conforme del Comité Ético Científico y del Instituto de Salud Pública en el caso que la investigación involucre el uso de medicamentos o productos farmacéuticos y dispositivos de uso médico, tal y como lo prescribe el inciso segundo del artículo 7 del Reglamento ya citado. La autorización del Director Médico de Clínica Dávila solo se hará efectiva, y por ende desde ese minuto se podrán ejecutar las actividades del protocolo de investigación, una vez que se encuentren firmados los contratos de desarrollo del protocolo, por parte del patrocinador o su intermediario en su caso, el Gerente General de la Clínica y el investigador responsable o principal, según sea el caso.

La negativa de esta autorización por parte del Director Médico, se evacuará dentro del mismo plazo señalado en el inciso anterior, y deberá ser fundada.



## TÍTULO V - Del Consentimiento Informado.

### **ARTÍCULO 29: Concepto.**

Se entiende por consentimiento informado la aquiescencia alcanzada a través de un proceso de comunicación directo, que se formaliza a través de un acta escrita, otorgada por la persona en quien se realizará la investigación o por su representante legal, en la cual se hace mención explícita al conocimiento que ésta tiene acerca de los aspectos esenciales de la investigación, en especial su finalidad, los beneficios, riesgos potenciales y los procedimientos o tratamientos alternativos.

### **ARTÍCULO 30: Proceso de comunicación del consentimiento informado.**

En forma previa a la suscripción del acta con que se formaliza el consentimiento informado, el investigador responsable o los co-investigadores deberán proporcionar a la persona candidata a participar en el protocolo de investigación o a su representante legal en su caso, información adecuada, suficiente y comprensible sobre los aspectos esenciales de la investigación, en especial su finalidad, los beneficios, riesgos potenciales y los procedimientos o tratamientos alternativos; en forma expresa se deberá informar acerca del derecho que tiene de no autorizar la investigación o de revocar su consentimiento en cualquier momento y por cualquier medio, sin que ello importe responsabilidad, sanción o pérdida de beneficio alguno, de lo que se dejará constancia en su ficha clínica y en el documento que corresponda dentro del protocolo de la investigación.

Si la persona candidata a participar en un protocolo de investigación es menor de 18 años y mayor de 12 años, se instará por su presencia en el proceso de entrega de información, a fin de conocer su opinión y voluntad de participar o no en el protocolo de investigación respectivo. En todo caso, la negativa de un menor de edad a participar o continuar en la investigación deberá ser respetada.



### **ARTÍCULO 31: Acta de consentimiento informado.**

El consentimiento deberá constar en un documento firmado por la persona que ha de consentir en la investigación y/o su representante legal, por el investigador responsable o principal, y por el Director Médico, quien además actuará como ministro de fe. No obstante, el Director Médico podrá delegar la facultad de suscripción del acta donde conste el consentimiento informado y su actuación como ministro de fe.

El documento de consentimiento informado de todo protocolo de investigación, debe contener necesariamente:

- El título de la investigación.
- La individualización del Patrocinante, Investigador Principal, Investigador Responsable y Co-Investigadores.
- La individualización de la persona que otorga el consentimiento, ya sea por sí o en representación de otro sujeto.
- Características y objetivos del protocolo de investigación, con mención expresa del tiempo de duración del estudio y de los procedimientos que se llevarán a cabo.
- Enunciación del derecho a no participar en la investigación o de revocar su consentimiento en cualquier momento y por cualquier medio, sin que ello importe responsabilidad, sanción o pérdida de beneficio alguno.
- 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 que se le dará a los resultados de la investigación, incluyendo los comerciales.
- Garantía de protección de la privacidad y respeto de la confidencialidad en el tratamiento de los datos personales, con mención de la metodología a usar para ello.



- Individualización de las personas y/o instituciones que conforme con el protocolo pueden tener acceso a la información recabada durante la investigación, y medidas que se adoptarán para proteger la confidencialidad de la misma.
- Garantía de acceso a toda información nueva relevante, que pueda hacer cambiar la voluntad de participar en el estudio.
- Resguardos que se adoptaran en la prevención de eventos adversos.
- Garantía de cobertura de 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.
- Si existen o no pagos o retribuciones para el investigador principal, investigador responsable y establecimiento por el desarrollo del estudio.
- Números de teléfono y correos electrónicos de contacto del Investigador responsable, coinvestigadores y Presidente del Comité Ético Científico.
- La eventual necesidad de renunciar temporalmente a los procedimientos o tratamientos de alguna patología GES a la que se encuentre acogida la persona que participa en una investigación científica, cuando ésta involucre la realización de algún tratamiento o procedimiento que resulte incompatible con aquellos; consignándose expresamente que la referida renuncia temporal, en el evento de generarse, quedará formalizada en el acta de consentimiento informado.

En el proceso de revisión de toda acta de consentimiento informado que haga el Comité, precisamente se verificará que dicho documento contenga todos y cada uno de los puntos signados precedentemente.



## TÍTULO VI- De la Ejecución del Protocolo de Investigación, Seguimiento y Cierre.

### **ARTÍCULO 32: Inicio de las actividades del protocolo.**

El investigador responsable sólo podrá dar inicio a las actividades propias del protocolo de investigación científica autorizado por el Comité y aprobado por la Dirección Médica, una vez que se encuentren debidamente firmados los respectivos contratos de ejecución de la investigación, por el patrocinador o su intermediario en su caso, el gerente general de la Clínica y el investigador responsable o principal.

### **ARTÍCULO 33: Archivo y custodia de la documentación del protocolo.**

Todos los documentos de un protocolo de investigación que se lleve a cabo en Clínica Dávila, sean en formato electrónico o en formato papel, deberán mantenerse archivados o almacenados por el Investigador Responsable, en el lugar de la Clínica que la Dirección Médica disponga al efecto. Estos documentos deben ser conservados en condiciones que garanticen el adecuado acceso y confidencialidad de los mismos, durante un plazo mínimo de quince años contados desde el cierre o término del protocolo. Asimismo, los documentos indicados en el artículo 19, conjuntamente con los informes de avances de la investigación que extienda su investigador responsable conforme con el artículo siguiente, los reportes de seguridad y eventos adversos y las enmiendas al protocolo y/o consentimiento también se mantendrán archivados y custodiados por el Secretario Ejecutivo del Comité, por el mismo período de tiempo.

Se entiende que es documentación propia de todo protocolo, entre otros, el protocolo mismo, su diseño, metodología, modificaciones, actas de consentimiento informado, informes y correspondencias recibida y despachada en relación con el protocolo, manuales, informaciones y comunicaciones recibidas y/o enviadas al patrocinador, Organización de Investigación por Contrato, autoridades sanitarias y/o regulatorias, comités de ética, Dirección Médica del centro y otros.



#### **ARTÍCULO 34: Seguimiento del protocolo de investigación.**

Sin perjuicio que es obligación del Investigador responsable el informar cada seis meses, al Comité y la Dirección Médica, del avance de su protocolo de investigación; el Comité podrá requerir, mediante comunicación escrita despachada por su Secretario Ejecutivo y a instancias de su Presidente, reportes de estado adicionales y/o inspecciones de los registros y documentos del estudio, para efectos de establecer o verificar, entre otros, el cumplimiento de criterios de inclusión y exclusión, las evoluciones, procedimientos y tratamientos registrados en la ficha clínica, correspondencia con la información proporcionada, suscripción de consentimiento informado, informe sobre eventos adversos serios, información sobre cierre de la investigación e informe final y, en general, el cumplimiento de las buenas prácticas clínicas investigativas.

Tratándose de ensayos clínicos, y para efectos del reporte de estado de avance de la investigación que debe evacuar todo Investigador Responsable, el Comité le entregará un formulario para ser llenado y que contiene la siguiente información:

1. Número de sujetos enrolados.
2. Número de sujetos que se han retirado por instrucciones del investigador, y en este caso:
  - Las razones del retiro.
  - Número de sujetos que abandonaron.
  - Razones del abandono.
  - Verificación que todos los sujetos participantes firmaron el acta de consentimiento informado.
  - Número y descripción de eventos adversos serios.
  - Notificación de eventos adversos y procedimientos relacionados.
  - Reportes de seguridad.
  - Listado de desviaciones al protocolo.



### **ARTÍCULO 35: Cierre o término de la investigación.**

Tanto el cierre del establecimiento como lugar donde se lleva a cabo la investigación como el término de la misma, deberán ser comunicadas por el Investigador responsable, dentro de los 10 días siguientes, al Comité y a la Dirección Médica, con copia a los Jefes de Servicio donde se estaba ejecutando el respectivo protocolo. Dicha comunicación, deberá contener a los menos, toda la información detallada en el artículo precedente.





## TÍTULO VII De las Responsabilidades y Obligaciones del Investigador y Su Equipo

### **ARTÍCULO 36: Responsabilidades generales.**

De acuerdo con lo dispuesto en el artículo 26 del DS N° 114 del Ministerio de Salud de fecha 22 de Noviembre del 2010, al investigador responsable le corresponde garantizar la seguridad y el bienestar de los participantes en la investigación, así como de la justificación científica y ética del proyecto, de la integridad de los datos recogidos y de su respectivo análisis y conclusión. Si además el investigador tiene el carácter de investigador principal en una investigación multicéntrica deberá realizar las gestiones para mantener la coordinación y vigilancia de las actuaciones que se realicen en los diferentes establecimientos involucrados en la investigación.

### **ARTÍCULO 37: Obligaciones concretas de los investigadores y su equipo.**

Todo investigador principal, investigador responsable, co-investigadores y equipo que participa en el desarrollo de un protocolo de investigación, se encuentran obligados desde la presentación de la solicitud de revisión respectiva hasta el cierre o término de la investigación a:

1. Disponer y dedicar el tiempo necesario y suficiente para llevar a cabo adecuada y oportunamente todos los procedimientos y trámites administrativos propios de la investigación, desde la presentación de la solicitud de revisión hasta el término de la misma.
2. El Investigador Principal y/o Investigador Responsable se encuentran especialmente obligados a disponer de una cantidad adecuada de profesionales o personal calificado para llevar a cabo el protocolo, mantener y custodiar la información y documentación correspondiente, todo ello de forma adecuada, ordenada y segura.
3. El Investigador Principal y/o Investigador Responsable se encuentran especialmente obligados a garantizar que todos los profesionales y personal que participen en una investigación, tengan pleno conocimiento de las obligaciones y responsabilidades que impone la ejecución del protocolo.
4. Cumplir fielmente en la ejecución del protocolo con todas las normas legales y administrativas vigentes, en particular la Ley N° 20.120 y su Reglamento, el Reglamento Interno de Clínica Dávila, y las condiciones impuestas por el Comité.



5. El Investigador Principal y/o Investigador Responsable se encuentran especialmente obligados a efectuar oportuna y fielmente las declaraciones e informes que se imponen en este Reglamento, y todos los reportes que se le requieran por el Comité, Dirección Médica, Patrocinador o Autoridades Sanitarias durante el desarrollo del protocolo.
6. Cumplir estrictamente con las normas, directrices y Reglamentos de la Clínica, así como también con las normas de buena práctica clínica, en todas sus relaciones con los pacientes que participen o sean candidatos a participar en el protocolo de investigación respectivo
7. Conducir personalmente el proceso de comunicación y obtención del consentimiento informado, promoviendo en todo momento la autonomía del sujeto candidato a participar en la investigación, y adoptando todas las medidas necesarias para asegurar que la persona efectivamente conozca y entienda las características de la investigación, sus riesgos y eventuales beneficios.
8. Cumplir estrictamente con los procedimientos y directrices del protocolo y no desviarse del mismo, sin previa autorización del Patrocinador, y revisión y aprobación del Comité, con excepción de aquellos casos en que sea indispensable para evitar un peligro inmediato para las personas que participan en la investigación.
9. El investigador principal y/o el investigador responsable están obligados a informar por escrito y cada seis meses al Comité y Dirección Médica de los avances de su protocolo de investigación. Así también, les asiste la obligación de informar por escrito al Comité y Dirección Médica de los resultados de la investigación y de las publicaciones relativas al protocolo que pretendan efectuar.
10. El investigador principal y/o el investigador responsable están obligados a permitir y prestar toda la colaboración necesaria para que el Comité inspeccione o revise los registros y documentación propia del protocolo.
11. El investigador responsable y/o el investigador principal se obligan especialmente a reportar o informar al Comité, la Dirección Médica y al Patrocinador, por la vía más expedita y tan pronto se tenga conocimiento de su ocurrencia, de todo evento adverso serio relacionado con la investigación científica y de las medidas o resoluciones adoptadas por el patrocinador a su respecto, considerándose una grave infracción al protocolo y a las obligaciones del investigador la omisión o sub notificación de dicha información. Asimismo, tratándose de ensayos clínicos de productos farmacéuticos o implementos de uso médico, se encuentran obligados a notificar al Instituto de Salud Pública, en el plazo y según la forma que determine el Reglamento que se dicte conforme con lo dispuesto en el artículo 111 B del Código



Sanitario, de las reacciones adversas y los eventos adversos producidos con ocasión del estudio.

12. Procurar que toda atención, tratamiento y/o intervención relacionada con un evento adverso sea realizado en la Clínica, de existir en ésta los recursos humanos, técnicos y hospitalarios necesarios para ello.

### **ARTÍCULO 38: Carta de compromiso del investigador.**

Todo Investigador Responsable deberá suscribir una carta de compromiso, la que deberá entregar al Secretario Ejecutivo al momento de presentar su solicitud de revisión del estudio al Comité, carta de compromiso que, al menos, debe contener:

1. Declaración de sus potenciales conflictos de interés.
2. Declaración que asumirá que el proceso de consentimiento informado se lleve a cabo de tal forma que promueva la autonomía del sujeto, asegurándose que este logró entender la investigación, sus riesgos y probables beneficios.
3. El deber de comunicar los eventos adversos en la forma más rápida posible al Comité y al Patrocinador.
4. Declaración que se obliga a cumplir con el estándar 10 de la Norma Técnica 151, aprobada mediante Resolución Exenta N° 403 del 11 de julio de 2013, sobre Estándares de Acreditación de los Comités Ético Científicos y modificada por la Resolución Exenta N° 183 del 2016, del Ministerio de Salud.



## TÍTULO VIII De las Responsabilidades y Obligaciones del Patrocinador

### ARTÍCULO 39: Responsabilidades generales.

De acuerdo con lo dispuesto en el artículo 25 del DS N° 114 del Ministerio de Salud de fecha 22 de Noviembre del 2010, el patrocinador, por sí o a través de intermediario, es responsable de escoger investigadores idóneos con experiencia y calificación profesional acordes con el nivel de complejidad de la investigación y adoptar los resguardos que figuren en el protocolo de la investigación. En dicho protocolo deberán hacer constar expresamente los resguardos necesarios para precaver mediante los seguros y garantías que procedan, los eventos adversos que pudieren preverse o que sin ser previsible causen daño a la persona participante en el estudio respectivo.

### ARTÍCULO 40: Obligaciones concretas.

Todo Patrocinador y/o Organización de Investigación por Contrato se encuentran obligados, desde la presentación de la solicitud de revisión del protocolo respectivo hasta el cierre o término de la investigación, a:

1. Colaborar con cualquier revisión, auditoria o seguimiento que efectúe la Clínica y/o el Comité en relación con el protocolo.
2. En el caso de ensayos clínicos con productos farmacéuticos o implementos de uso médicos, el Patrocinador y/o la Organización de Investigación por Contrato, se encuentran obligados a acreditar debidamente a la Dirección Médica y al Comité, en forma previa al inicio de las actividades o procedimientos propios de la investigación, que el Instituto de Salud Pública ha otorgado la correspondiente autorización especial para uso provisional con fines de investigación de productos farmacéuticos o implementos de uso médico, conforme con lo regulado en los artículos 111 A y siguientes del Código Sanitario. Asimismo, se encuentran obligados a acreditar a la Dirección Médica y al Comité las correspondientes renovaciones de la citada autorización especial para uso provisional con fines de investigación, con anterioridad al vencimiento de su antecesora.
3. Mantener debidamente informada a la Clínica y/o el Comité de todo hecho, antecedente o información relevante del protocolo y su avance.



4. Mantener vigente una póliza de seguro de responsabilidad civil que cubra adecuadamente los perjuicios que pudieren derivarse de la participación de los sujetos en la investigación científica o ensayo clínico. Tratándose de ensayos clínicos con productos farmacéuticos o implementos de uso médico, el patrocinador respectivo se encuentra especialmente obligado a que la póliza de seguro de responsabilidad civil que exige el artículo 111 F del Código Sanitario para el titular de la de la autorización especial para uso provisional con fines de investigación de productos farmacéuticos o implementos de uso médico, cumpla con los requisitos que contemple el Reglamento que se dictará conforme con la norma legal antes citada.
5. Respetar, cumplir y adoptar las medidas necesarias para asegurar que los Investigadores y equipo de la investigación cumplan con las normas legales y reglamentarias vigentes sobre protección de datos personales y sensibles, confidencialidad y reserva de la información clínica y de carácter personal de los sujetos participantes en el estudio.
6. Garantizar ante la Dirección Médica que el titular de la correspondiente autorización especial para uso provisional con fines de investigación de productos farmacéuticos o implementos de uso médico, o con posterioridad el titular del registro sanitario del producto de que se trate, otorgarán sin costo para el paciente que participó en el respectivo ensayo clínico, la continuidad del tratamiento por todo el tiempo que persista su utilidad terapéutica, conforme al protocolo de investigación correspondiente.



## TÍTULO VIII Normas Comunes a los Dos Títulos Anteriores

### **ARTÍCULO 41: Declaración de indemnidad.**

En el evento que el Patrocinador, los Investigadores y/o su equipo no cumplan con las obligaciones y responsabilidades que respectivamente les corresponden y/o incurran en infracción a la lex artis o buenas prácticas investigativas, cada uno de ellos deberá mantener indemne a la Clínica, a sus representantes legales, accionistas, dependientes y al Comité y sus integrantes, de toda amenaza, gestión o acción prejudicial o judicial, reclamación, multa o indemnización por la que puedan ser requeridos, condenados u obligados a pagar por resolución administrativa, judicial o arbitral, por cualquier daño, obligándose a proveer, pagar o reembolsar cualquier suma de dinero que aquellos puedan verse obligados a pagar o hayan pagado.

### **ARTÍCULO 42: Procedimiento de sanciones.**

De acuerdo con lo dispuesto en el artículo 27 del Reglamento de la Ley N° 20.120, corresponderá a la Autoridad Sanitaria y a los miembros del Comité denunciar los hechos que tomen conocimiento y sean constitutivos de las conductas sancionadas en los artículos 17, 18, 19 y 20 de la Ley N° 20.120.

Sin perjuicio de lo anterior, los miembros del Comité que en el ejercicio de las facultades descritas en el presente Reglamento, detecten el eventual incumplimiento de una o más obligaciones, responsabilidades, prohibiciones o normas que se establecen para el desarrollo de la investigación científica en Clínica Dávila, deberá comunicar tal hecho al Comité, inmediatamente y por la vía más expedita, para efectos que éste por mayoría simple de sus miembros resuelva si formula denuncia escrita ante la Dirección Médica, solicitando la aplicación de alguna de las medidas o sanciones previstas en el Reglamento Interno de Clínica Dávila.

Asimismo, toda persona que participe en un protocolo de investigación, y cualquier profesional de la salud Staff de Clínica Dávila podrá informar por escrito al Comité o a la Dirección Médica, cualquier anomalía, incumplimiento o conducta que sea contraria al presente Reglamento, de la que haya tomado conocimiento, señalando los antecedentes en que se funda para ello.



### **ARTÍCULO 43: Sanciones.**

El incumplimiento grave de cualquiera de las obligaciones o responsabilidades contempladas en el presente Reglamento para el Patrocinador, Investigadores y su equipo, faculta al Comité para solicitar a la Dirección Médica la suspensión inmediata de las actividades propias del protocolo de investigación respectivo. Tal solicitud de suspensión de las actividades del protocolo, deberá ser adoptada por la mayoría simple de los integrantes del Comité y deberá formularse dentro del plazo de 24 horas desde que se alcance acuerdo al respecto.

Asimismo, el investigador, co-investigador o personal del equipo de investigación que incurriere en incumplimiento grave de cualquiera de las obligaciones o responsabilidades contempladas en el presente Reglamento y/o en el respectivo protocolo de investigación, podrá ser sancionado según las normas del Reglamento Interno de Clínica Dávila.

Sin perjuicio de lo anterior, quien incurriere en alguna de las conductas aludidas en los artículos 17, 18, 19 y 20 de la Ley N° 20.120, sufrirá las penas que dichos preceptos legales contemplan.



## TÍTULO IX De la Vigencia y Modificaciones al Presente Reglamento.

### **ARTÍCULO 44: Vigencia.**

El presente Reglamento y sus posteriores enmiendas entrarán en vigencia inmediatamente después de su publicación en la página de internet de Clínica Dávila, conjuntamente con la resolución aprobatoria del Director Médico y el Gerente General de Clínica Dávila.

### **ARTÍCULO 45: Modificaciones.**

El presente Reglamento puede y deber ser modificado conforme las variaciones que experimenten la práctica investigativa, sus nuevas regulaciones y toda la normativa legal y reglamentaria que entre en vigencia con respecto a la investigación científica con seres humanos.

Las modificaciones al presente Reglamento requieren de la aprobación previa del Director Médico y el Gerente General de Clínica Dávila, quienes conocerán de las propuestas que en tal sentido haga el Comité mediante acuerdo de la mayoría absoluta de sus miembros en ejercicio. Para tal efecto, cualquiera de los integrantes del Comité podrá solicitar a su Presidente que convoque a una sesión extraordinaria para debatir las reformas al Reglamento que el solicitante estime pertinente efectuar. Si estas modificaciones son acordadas por el Comité con el quórum antes señalado, el Presidente enviará la propuesta respectiva al Director Médico y al Gerente General, quienes podrán aprobarla, rechazarla o formular las indicaciones que estimen pertinentes.








## Fecha de elaboración:

Septiembre 2019

## Vigencia:

Septiembre 2024

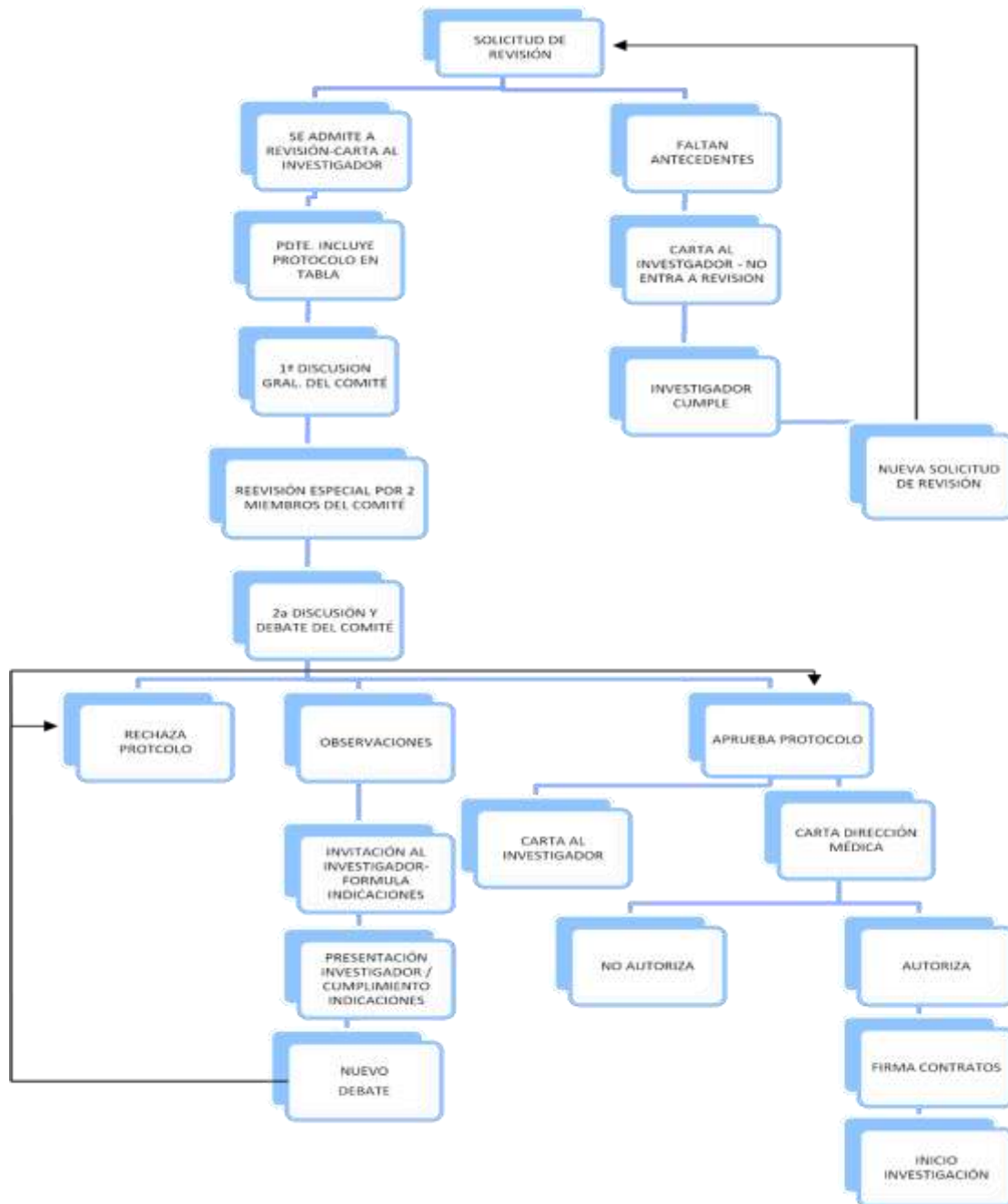
## Firmas Del Documento

Directora Médica	Director Docencia Desarrollo	Presidente Comité Ético Científico
Dra. Carolina Asenjo A.	Dr. Jyh Kae Nien S.	Dr. Sergio Castillo C.
 Carolina Asenjo Araya Directora Médica Clínica Dávila y Servicios Médicos S.A.	 DR. JYH KAE NIEN DIRECTOR Docencia y Desarrollo Clínica Dávila y Servicios Médicos S.A.	 DR. Sergio Castillo Cienfuegos Presidente Comité Ético Científico



# Anexos

## Anexo 1- diagrama del procedimiento de revisión de un protocolo





## Anexo 2 – carta solicitud de revisión de protocolo de investigación

Dr. \_\_\_\_\_

Presidente Comité Ético Científico

Clínica Dávila

PRESENTE

Estimado Dr. \_\_\_\_\_:

Por la presente, me permito solicitar la revisión, por parte del Comité Ético Científico de Clínica Dávila, del Protocolo de Investigación titulado \_\_\_\_\_, en el que he sido invitado a participar como Investigador PRINCIPAL/RESPONSABLE.

Asimismo, informo a Ud. que se adjunta a la presente solicitud toda la documentación requerida en el artículo 19 del Reglamento del Comité Ético Científico de Clínica Dávila. Se despide atentamente,

Firma y nombre

Investigador Principal / Responsable

Clínica Dávila

Santiago, XX de \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_.-



### Anexo 3- formulario de solicitud de revisión de estudios.

Completar digitalmente.

#### 1.- IDENTIFICACIÓN DEL ESTUDIO

Título del estudio:	
Nombre Investigador Responsable. Es requisito fundamental que el IR del estudio sea profesional del staff de C. Dávila	
Correo electrónico IR:	teléfono IR:
Centro:	
Servicio/Departamento:	
Patrocinador (si fuere el caso):	
Representante legal del patrocinador en Chile (si fuere el caso):	
Código de protocolo (si fuere el caso):	
Datos Póliza de Seguro de responsabilidad civil por ensayos clínicos (si fuere el caso)::	

#### 2. NOMINA EQUIPO INVESTIGADOR

Nombre	Profesión	Función en la investigación

#### 3. FINANCIAMIENTO

TIPO	Valor	Entidad proveedora de los fondos
Fondos del Servicio/Departamento		
Concursables Nacionales		
Concursables Internacionales		
Industria Farmacéutica		
Otros		

#### 4. TIPO DE INVESTIGACION. Marque las categorías pertinentes

<input type="checkbox"/>	Prospectiva	<input type="checkbox"/>	Cuestionarios	<input type="checkbox"/>	Investigación con medicamentos
<input type="checkbox"/>	Retrospectiva	<input type="checkbox"/>	Internacional	<input type="checkbox"/>	Tratamientos
<input type="checkbox"/>	Observacional	<input type="checkbox"/>	Nacional	<input type="checkbox"/>	Estudios prospectivos de laboratorio
<input type="checkbox"/>	Experimental	<input type="checkbox"/>	Analítica	<input type="checkbox"/>	Revisión de ficha clínicas
<input type="checkbox"/>	Descriptiva	<input type="checkbox"/>	Cuestionarios	<input type="checkbox"/>	Otro (especifique)



**5. PROPÓSITO DE LA INVESTIGACIÓN.**

Mencionar instrumentos, encuestas, medicamentos u otro elemento al que se exponga a la persona participante de la investigación. Especifique N° de fichas a revisar.

**6. MATERIALES Y MÉTODOS.**

Explique relevancia de la metodología, indique alternativas. Mencione beneficios del desarrollo del estudio.

**7. JUSTIFICACION DEL ESTUDIO**



## 8. ASPECTOS ÉTICOS. Seleccione la opción pertinente

		SI	No
8.1.	Este estudio evalúa una práctica que utiliza: fármacos, aparatos, radiaciones, procedimientos quirúrgicos, otros. Especifique si su respuesta es SI.		
		si	No
8.2.	La práctica considerada en este estudio es invasiva y/o puede potencialmente causar algún grado de malestar, daño físico al paciente, estrés físico o psicológico u otro. Si su respuesta es SI, considere medidas de mitigación al malestar, al daño, estrés u otro. Además deberá explicar este punto en el consentimiento informado		
8.3.	Especifique si su respuesta es SI. Los detalles del procedimiento deben estar mencionados en el documento de consentimiento informado.		
		si	No
8.4.	La práctica considerada en este estudio beneficiará directa o indirectamente a los pacientes participantes. Especifique si su respuesta es SI.		
		si	No
8.5.	El propósito de la práctica considerada en este estudio será conocida por los pacientes participantes. Especifique porqué si su respuesta es NO.		
		SI	No
8.6.	Explique cómo serán reclutados y seleccionados los pacientes participantes de esta investigación. Detalle cómo, cuándo, dónde y por quién y si se utilizará algún tipo de medio escrito o de comunicación para reclutar (recuerde anexar cualquier documentación).		
		si	No
8.7.	¿Esperan los investigadores obtener algún beneficio económico u otro directo o indirecto, con el desarrollo de este estudio? Especifique si su respuesta es SI. Indique la naturaleza del beneficio.		
		si	No
8.8.	Este estudio utiliza encuestas, entrevistas u otras formas para obtener datos personales directamente desde las personas. Especifique si su respuesta es SI		
		si	No
8.9.	Las encuestas, entrevistas u otros, serán realizadas bajo consentimiento informado. Especifique si su respuesta es NO.		
8.10.	¿La obtención de los datos personales expone a los participantes en alguna situación que pueda vulnerar su dignidad, causar daño emocional, moral u otro? Especifique	si	No
		si	No
8.11.	El diseño experimental especifica el destino de los datos personales y asegura confidencialidad. Especifique si su respuesta es NO		
		si	No
8.12.	El diseño del estudio considera la inclusión de individuos vulnerables. Señale medidas de protección en caso de vulnerabilidad		



**Anexo 4 – carta de presentación a dirección de docencia y desarrollo.**

Dr. \_\_\_\_\_

Director de Docencia y Desarrollo

Clínica Dávila

PRESENTE

Estimado Dr. \_\_\_\_\_:

Por la presente, me permito presentar ante Ud. el protocolo de investigación científica en seres humanos titulado “ \_\_\_\_\_”, en el cual me han invitado a participar como Investigador Responsable en Clínica Dávila.

El objetivo del estudio es \_\_\_\_\_, y por ello solicito su aprobación para efectos de presentar el referido protocolo a revisión ante el Comité Ético Científico de Clínica Dávila.

Firma y nombre

Investigador Principal / Responsable

Clínica Dávila

Santiago, XX de \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_.-



**Anexo 5 – carta aprobación dirección de docencia y desarrollo.**

Dr. \_\_\_\_\_

Investigador Responsable – Estudio \_\_\_\_\_

PRESENTE

Estimado Dr. \_\_\_\_\_:

Por la presente, acuso formal recibo de su carta de presentación del estudio “ \_\_\_\_\_”, y al respecto puedo comunicarle que esta Dirección de Docencia y Desarrollo otorga su aprobación para que dicho estudio sea presentado a revisión por el Comité Ético Científico de Clínica Dávila.

Debe tener presente que esta aprobación no lo autoriza a llevar a cabo ninguna fase del protocolo de investigación.

Firma y nombre

Director de Docencia y Desarrollo

Clínica Dávila

Santiago, XX de \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_.-





## Anexo 6 – listado de documentos adjuntos a la solicitud de revisión del protocolo

A la solicitud de revisión del Protocolo de Investigación \_\_\_\_\_, se adjuntan los siguientes documentos:

Documento	SÍ	NO	N/A
Formulario Solicitud de Revisión de Estudio			
Carta aprobación Jefe Servicio o Unidad Clínica			
Carta presentación ante Dirección de Docencia y Desarrollo			
Carta aprobación Dirección de Docencia y Desarrollo			
Resolución favorable Comité Factibilidad			
Curriculum Vitae Investigador Responsable			
Curriculum Vitae Co-Investigadores			
Nómina del equipo de investigación			
Carta “Compromiso del Investigador Responsable”			
Protocolo de Investigación en español			
Formularios de Consentimiento Informado			
Manual del Investigador			
Declaración de existencia o inexistencia de financiamientos al estudio			
Declaración Investigador de posibles o eventuales conflictos de interés			
Póliza de Seguros y Certificado de cobertura para ensayos clínicos con productos farmacéuticos e implementos de uso médico			
Póliza de Seguros y Certificado de cobertura para protocolos de investigación sin productos farmacéuticos ni implementos de uso médico			
Póliza de responsabilidad civil del investigador			
Informes favorables Comité Ético Científico SSMN u otros			

Firma y nombre  
Investigador Principal / Responsable  
Clínica Dávila

Santiago, XX de \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_.-



## Anexo 7 – carta ingreso a revisión y recepción de documentos

Estimado Dr. \_\_\_\_\_

PRESENTE

Por la presente, le comunico a Ud. que su Protocolo de Investigación \_\_\_\_\_, ha ingresado al proceso de revisión del Comité Ético Científico de Clínica Dávila, el que se llevará a cabo con el mérito de los siguientes documentos que formalmente se han recibido para la revisión antes mencionada:

Documento	SÍ	NO	N/A
Formularios Solicitud de revisión de Estudio			
Carta aprobación Jefe Servicio o Unidad Clínica			
Carta presentación ante Dirección de Docencia y Desarrollo			
Carta aprobación Dirección de Docencia y Desarrollo			
Resolución favorable Comité Factibilidad			
Curriculum Vitae Investigador Responsable			
Curriculum Vitae Co-Investigadores			
Nómina del equipo de investigación			
Carta “Compromiso del Investigador Responsable”			
Protocolo de Investigación en español			
Formularios de Consentimiento Informado			
Manual del Investigador			
Declaración de existencia o inexistencia de financiamientos al estudio			
Declaración Investigador de posibles o eventuales conflictos de interés			
Póliza de Seguros y Certificado de cobertura para ensayos clínicos con productos farmacéuticos e implementos de uso médico			
Póliza de Seguros y Certificado de cobertura para protocolos de investigación sin productos farmacéuticos ni implementos de uso médico			
Póliza de responsabilidad civil del investigador			
Informes favorables Comité Ético Científico SSMN u otros			

Asimismo, le informo que los plazos y procedimientos de revisión de todo protocolo de investigación se encuentran regulados en el Reglamento del Comité Ético Científico de Clínica Dávila que se encuentra publicado en la página de internet de la Clínica.

Sin otro particular, le saluda atentamente,

FIRMA Y NOMBRE  
COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO

Santiago, \_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ del 20\_\_.-



### Anexo 8 – carta de no ingreso a revisión.

Estimado Dr. \_\_\_\_\_

PRESENTE

Por la presente, le comunico a Ud. que su Protocolo de Investigación \_\_\_\_\_, no puede ser ingresado al proceso de revisión del Comité Ético Científico de Clínica Dávila, por cuanto en su solicitud se ha omitido acompañar los siguientes antecedentes que se encuentran marcados con una X:

Documento	X
Formularios Solicitud de revisión de Estudio	
Carta aprobación Jefe Servicio o Unidad Clínica	
Carta presentación ante Dirección de Docencia y Desarrollo	
Carta aprobación Dirección de Docencia y Desarrollo	
Resolución favorable Comité Factibilidad	
Curriculum Vitae Investigador Responsable	
Curriculum Vitae Co-Investigadores	
Nómina del equipo de investigación	
Carta "Compromiso del Investigador Responsable"	
Protocolo de Investigación en español	
Formularios de Consentimiento Informado	
Manual del Investigador	
Declaración de existencia o inexistencia de financiamientos al estudio	
Declaración Investigador de posibles o eventuales conflictos de interés	
Póliza de Seguros y Certificado de cobertura para ensayos clínicos con productos farmacéuticos e implementos de uso médico	
Póliza de Seguros y Certificado de cobertura para protocolos de investigación sin productos farmacéuticos ni implementos de uso médico	
Póliza de responsabilidad civil del investigador	



Informes favorables Comité Ético Científico SSMN u otros	
--	--

Lo invitamos a ingresar nuevamente su solicitud de revisión, acompañando todos los documentos que han sido marcados con X.

FIRMA Y NOMBRE  
COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO

Santiago, \_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ del 20\_\_\_\_.-



**Anexo 9 – invitación al investigador a sesión del comité.**

Dr. \_\_\_\_\_

Investigador Responsable – Estudio \_\_\_\_\_

PRESENTE

Estimado Dr. \_\_\_\_\_,

Por la presente, me permito poner en su conocimiento que con ocasión de la revisión de su Protocolo de Investigación \_\_\_\_\_, el Comité ha acordado invitarlo a su sesión ordinaria del día miércoles \_\_\_\_ de \_\_\_\_ del año en curso, a las 12:00 horas, en la sala de reuniones del Comité ubicada en 6º piso del Edificio H. Esta invitación tiene por finalidad que Ud. pueda exponer en la referida sesión sobre los siguientes puntos de su protocolo:

- 1.- \_\_\_\_\_
- 2.- \_\_\_\_\_
- 3.- \_\_\_\_\_
- 4.- \_\_\_\_\_
- 5.- \_\_\_\_\_

Sin otro particular, le saluda atentamente,

FIRMA Y NOMBRE  
COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO  
CLÍNICA DÁVILA

Santiago, \_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_ -



## Anexo 10 – carta de aprobación del comité

Dr. \_\_\_\_\_

Investigador Responsable – Estudio \_\_\_\_\_

PRESENTE

Estimado Dr. \_\_\_\_\_,

Por la presente, me es muy grato informarle que el Comité Ético Científico, en su sesión de fecha \_\_\_\_\_, ha decidido aprobar la realización del Protocolo de Investigación \_\_\_\_\_. Los documentos que han sido aprobados son: \_\_\_\_\_.

Es del caso señalar que, para la aprobación del señalado Protocolo, el Comité tuvo en consideración (SE DETALLA EL CUMPLIMIENTO Y/O APLICACIÓN DE LOS CRITERIOS MENCIONADOS EN EL ARTÍCULO 23 DEL REGLAMENTO):

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

Es importante que Ud. tenga presente que esta carta bajo ninguna circunstancia permite el inicio de las actividades de investigación en las dependencias de Clínica Dávila, las que solo podrán llevarse a cabo una vez que el Protocolo cuente con la pertinente autorización de la Dirección Médica y se hayan firmado todos los contratos que sean pertinentes.

Sin otro particular, le saluda atentamente,

NOMBRE Y FIRMA  
PRESIDENTE COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO  
CLÍNICA DÁVILA

CC: Dirección Médica Clínica Dávila

Jefe de Servicio \_\_\_\_\_

Santiago, \_\_\_ de \_\_\_ del \_\_\_\_.-



**Anexo 11 – carta de rechazo del comité.**

Dr. \_\_\_\_\_

Investigador Responsable – Estudio \_\_\_\_\_

PRESENTE

Estimado Dr. \_\_\_\_\_,

Por la presente, me corresponde informarle que el Comité Ético Científico, en su sesión de fecha \_\_\_\_\_, ha acordado no aprobar la realización del Protocolo de Investigación \_\_\_\_\_; las razones para tal decisión son:

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

Sin otro particular, le saluda atentamente,

NOMBRE Y FIRMA  
PRESIDENTE COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO  
CLÍNICA DÁVILA

Santiago, \_\_\_ de \_\_\_ del \_\_\_\_.-



**Anexo 12 – carta de observaciones al protocolo.**

Dr. \_\_\_\_\_

Investigador Responsable – – Estudio \_\_\_\_\_

PRESENTE

Estimado Dr. \_\_\_\_\_,

Por la presente, me permito poner en su conocimiento que el Comité Ético Científico, en su sesión de fecha \_\_\_\_\_, ha observado que para adoptar su decisión de aprobación o rechazo del Protocolo de Investigación Científica \_\_\_\_\_, resulta indispensable que se aporten los siguientes antecedentes y/o se cumpla con las siguientes indicaciones:

1)	
2)	
3)	
4)	
5)	
6)	

Cabe hacer presente que, una vez cumplidas las indicaciones mencionadas en los puntos anteriores, Ud. deberá presentar nuevamente su solicitud de revisión del protocolo, la que seguirá la tramitación habitual. Sin otro particular, se despide atentamente,

NOMBRE Y FIRMA  
PRESIDENTE COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO  
CLÍNICA DÁVILA

Santiago, \_\_\_\_ de \_\_\_\_ del \_\_\_\_.-







### Anexo 13 – declaración de potenciales conflictos de interés del investigador

INDIVIDUALIZACIÓN DEL INVESTIGADOR RESPONSABLE, por el presente documento declaro que con relación al Protocolo de Investigación \_\_\_\_\_, en el que he sido invitado a participar como investigador responsable, puede surgir un eventual conflicto de intereses, en razón a que:

Eventual conflicto de interés	SÍ	NO	N/A
Usted o un miembro de su familia tiene una relación de consultoría u otra relación financiera permanente con el Patrocinador de este proyecto de investigación o los patrocinadores afiliados			
Usted o un miembro de su familia recibe dineros, equipos, becas o subvenciones, distintas al presente Protocolo del Patrocinador del mismo			
Usted o un miembro de su familia tiene alguna participación patrimonial o mantiene una posición de gerencia o administración con el Patrocinador de este Protocolo.			
Usted o un miembro de su familia tiene cualquier otra relación, compromiso o actividades, incluyendo aquellas no remuneradas, que puedan presentar o parecer presentar un conflicto de interés con este protocolo de investigación			
Algún miembro de su familia o persona que viva con usted, participa en la autorización de gastos para el presente Protocolo, o bien se encuentra trabajando en el mismo			
Usted o algún miembro de su familia tiene interés financiero, patente y/o licencia que esté directamente relacionada con el presente protocolo de investigación			
Usted o algún miembro de su familia se encuentran vinculados en parentesco, subordinación o dependencia con funcionarios públicos a quienes les corresponda autorizar, controlar y/o supervigilar la realización del presente protocolo de investigación			

Firma y nombre  
Investigador Principal / Responsable  
Clínica Dávila

Santiago, \_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_.-



## Anexo 14 –carta de compromiso del investigador.

INDIVIDUALIZACIÓN DEL INVESTIGADOR RESPONSABLE, por el presente documento declaro libre y voluntariamente, que en mi condición de Investigador Responsable del Protocolo de Investigación \_\_\_\_\_, y estando en pleno conocimiento del Reglamento Interno de Clínica Dávila, del Reglamento de su Comité Ético Científico y de su Modelo de Prevención de Delitos, me comprometo formalmente a:

1. Dedicar el tiempo necesario y suficiente para ejecutar adecuada y oportunamente todos y cada uno de los procedimientos médicos y trámites administrativos que involucra el citado protocolo de investigación, lo que involucra la ejecución personal y estricta de todos los procedimientos y directrices del protocolo y no desviarse del mismo, sin previa autorización del Patrocinador y revisión y aprobación del Comité.
2. Asegurar la participación de personal suficiente y debidamente preparado para la ejecución de todos y cada uno de los procedimientos médicos y trámites administrativos propios del protocolo de investigación.
3. Mantener ordenadamente y custodiar en forma segura toda la información y documentos propios del protocolo de investigación.
4. Permitir y facilitar las revisiones o auditorias que el Comité Ético Científico requiera efectuar a la información y documentos propios del protocolo de investigación.
5. Adoptar todas las medidas necesarias para asegurar la confidencialidad de la información y datos personales de quienes participen en el protocolo de investigación.
6. Cumplir estricta, diligente y fielmente con todas las normas legales, reglamentarias y de buena práctica médica, actuando en forma diligente y oportuna en la ejecución de todas las actividades del protocolo de investigación.
7. Conducir personalmente el proceso de comunicación y obtención del consentimiento informado de los participantes en el protocolo de investigación, instando siempre por el resguardo de la autonomía del sujeto y adoptando todas las medidas necesarias para que el candidato a participar en el estudio efectivamente conozca y comprenda las características de la investigación, sus riesgos y eventuales beneficios.
8. Reportar al Comité Ético Científico, por escrito y cada seis meses, los avances del protocolo de



investigación. Así también, a informar al Comité Ético Científico los resultados de la misma y las publicaciones

9. Informar al Comité Ético Científico, por escrito, los resultados de la investigación y las publicaciones que a su respecto de pretendan efectuar.
10. Informar al Comité Ético Científico, la Dirección Médica, el Patrocinador y a la Autoridad Sanitaria competente, en tiempo y forma, de todo evento adverso serio que se presente durante el desarrollo del protocolo de investigación.
11. Efectuar oportunamente todos los reportes que le sean requeridos por el Patrocinador, Autoridad Sanitaria, Dirección Médica o por el Comité Ético Científico con respecto al protocolo de investigación.
12. Cumplir y hacer cumplir a todo el equipo de investigación, en la ejecución del protocolo, con todas las normas legales y reglamentarias vigentes, así como también con la reglamentación interna de Clínica Dávila.
13. Instar para que toda atención, tratamiento y/o intervención relacionada con algún evento adverso del protocolo de investigación sea realizado en Clínica Dávila.
14. A mantener indemne a Clínica Dávila, sus representantes legales, directores, accionistas, dependientes, su Comité Ético Científico y sus integrantes, de toda amenaza, gestión o acción prejudicial o judicial, reclamación, multa o indemnización por la que puedan ser requeridos, condenados u obligados a pagar por resolución administrativa, judicial o arbitral, por cualquier daño que sufran los participantes del Protocolo de Investigación y que sea consecuencia de algún incumplimiento de las obligaciones y responsabilidades asumidas para la ejecución de la investigación y/o de alguna infracción a la lex artis o buenas prácticas investigativas en que incurra el investigador responsable o algún miembro del equipo de investigación. En consecuencia, por este mismo acto me obligo a proveer, pagar o reembolsar cualquier suma de dinero que las personas antes individualizadas puedan verse obligadas a pagar o hayan pagado.

NOMBRE Y FIRMA INVESTIGADOR RESPONSABLE.

Santiago, \_\_\_ de \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_.-



Anexo 15 – formulario de revisión de acta de consentimiento informado.

Puntos de revisión	SÍ	NO	OBSERVACIONES
Título de la Investigación			
Individualiza a: Patrocinante, Investigadores, Co-Investigadores, sujeto que otorga el consentimiento			
Describe las características y objetivos del protocolo			
Indica tiempo de duración del estudios			
Indica cuales son los procedimientos o tratamientos del estudio y características de la atención médica que se brindará			
Justifica el uso de placebo			
Indica los beneficios esperables, riesgos y eventos adversos posibles de la participación en el estudio			
Indica la existencia de tratamientos o procedimientos alternativos con sus respectivos beneficios, riesgos y eventos adversos			
Indica los usos que se le dará a los resultados de la investigación ¿Cuáles?			
Garantiza la protección de la privacidad y respeto de la confidencialidad de los datos personales del participante ¿Cómo?			
Indica quienes accederán a la información del estudio y las medidas de protección de confidencialidad que se adoptan.			
Garantiza la entrega de información oportuna de nuevas circunstancias que puedan cambiar la voluntad de participar en el estudio			
Comunica las medidas que se adoptaran en la prevención de eventos adversos			
Garantiza cobertura de gastos y compensaciones por la participación en el estudio			
Informa de la existencia de seguros para la reparación de los eventuales daños por la participación en el estudio			
Comunica la eventual existencia de pagos al Investigador y/o al Centro por la ejecución del estudio.			
Informa de la eventual necesidad de renuncia temporal al GES			
Garantiza el derecho a no participar en la investigación o dejar de hacerlo, sin expresión de causa y sin pérdida de beneficios			



## Anexo 16 – carta de compromiso de los integrantes del comité.

INDIVIDUALIZACIÓN DEL MIEMBRO DEL CEC, por el presente documento declaro libre y voluntariamente, que, habiendo aceptado mi incorporación como miembro del Comité Ético Científico de Clínica Dávila, respetaré fielmente en mi actuar el Código de Conducta que se contempla en el Título III del Reglamento del Comité, y conforme a ello me comprometo formalmente a:

1. Actuar con plena independencia en los pronunciamientos y opiniones que se emitan en la revisión de los protocolos de investigación, sin dejarme influenciar ni recibir pagos, dádivas, beneficios, incentivos, premios, recompensas o compensaciones de tipo alguna, de parte de todo sujeto vinculado o que pueda tener relación con los protocolos de investigación que conoceré por mi participación en el Comité.
2. Declarar oportunamente los conflictos de interés que pudiese tener con respecto a un protocolo de investigación específico que revisará el Comité.
3. Abstenerme de participar en la revisión de los protocolos de investigación en los que he manifestador tener un conflicto de interés.
4. Guardar confidencialidad con respecto de todos los antecedentes, información y/o hechos que pueda conocer o tener acceso en razón de mi participación en el Comité.
5. Asistir y participar en todas las reuniones del Comité, justificar mi eventual inasistencia y ejecutar oportuna y diligentemente las tareas que se me asignen.
6. Participar en las actividades de capacitación en ética de la investigación científica que desarrolle el Comité o bien sea invitado.

NOMBRE Y FIRMA DEL MIEMBRO DEL COMITÉ.



### Anexo 17 - Informe de estado avance estudio

1. INFORMACION GENERAL DEL ESTUDIO		
Título del estudio:		
Nombre Investigador Responsable:		
Unidad/Departamento/Servicio:		
Teléfono Investigador Responsable:		
Correo electrónico Investigador Responsable:		
Patrocinador (si fuere el caso):		
Fecha aprobación del estudio por CEC C. Dávila:		
Fecha de inicio del estudio:		Fecha de término del estudio:
Póliza de seguro de responsabilidad civil por ensayos clínicos:		
Fecha información:		
Persona informante:		
Cargo:	Correo electrónico:	Teléfono:
Observaciones:		

2. ETAPA EN QUE SE ENCUENTRA EL ESTUDIO					ESTADO DE EJECUCION DEL ESTUDIO			
Por iniciar	En ejecución	En cierre	Suspendido	Concluido	Preselección	Enrolamiento	Tratamiento	Seguimiento
Observaciones								

3. LISTADO DE SUJETOS		
Número de pacientes seleccionados		
Número pacientes falla de selección		
Número de pacientes enrolados		
Número de pacientes aleatorizados		
Número de pacientes activos/ tratamiento		
Número de pacientes sólo en seguimiento		
Número de pacientes retirados por instrucciones del investigador		Razones del retiro:
Número de pacientes que abandonaron estudio		Razones del abandono:
Número pacientes completaron estudio		
Número de pacientes que falta enrolar		
Número pacientes fallecidos		Razones del fallecimiento
		Centro
Observaciones:		



4. DESVIACIONES DE PROTOCOLO PRODUCIDOS HASTA LA FECHA				
N°	Nombre del centro de investigación	Código del paciente	Descripción de la desviación	Fecha Informe al Comité Ético Científico

Observaciones:

5. ENMIENDAS				
N°	Fecha	Tipo enmienda	Autorizada por	Fecha

6. EVENTOS ADVERSOS SERIOS (EAS)							
Evento N°	Tipo de evento	N° reporte	Fecha de reconocimiento del equipo	Fecha reporte investigador al patrocinador	Fecha reporte del investigador al CEC	Fecha reporte investigador al ISP	Relación de causalidad

Observaciones:

7. NOTIFICACION DEL PATROCINADOR DE REPORTES DE SEGURIDAD INTERNACIONALES				
Número de reporte	Fecha de recepción del equipo	Reporte al CEC	Reporte al ISP	Observaciones





### 8. EQUIPO DE INVESTIGACION

Nombre	Profesión	Cargo en el equipo	N° horas comprometidas

Ha habido modificación en el equipo: SI  NO

Si ha habido modificación explique en qué consistió y la fecha de notificación al CEC:

### 9. Observaciones Generales: