

**MAT.: APRUEBA NUEVO REGLAMENTO DEL
COMITÉ ÉTICO CIENTIFICO O DE INVESTIGACION Y
DEJA SIN EFECTO RESOLUCION N 0529 DE 2022.**

RESOLUCIÓN EXENTA N° 1749.

SANTIAGO, 19 de noviembre de 2025.

VISTO: Lo dispuesto en el D.F.L. N° 3 de 2006 del Ministerio de Educación; lo previsto en la Ley 20.120 y su Reglamento, aprobado por D.S. N° 114 de 2010; lo dispuesto en la Ley 20.584; Norma Técnica N° 57 de 2001, de Ministerio de Salud, sobre Regulación de Ensayos Clínicos que Utilizan Productos Farmacéuticos en Seres Humanos; lo dispuesto en los Decretos Universitarios N° 2595 y 0015715, ambos de 2008, el Decreto TRA N° 309/01/2024, de 2024; y teniendo presente lo establecido en la Resolución N° 36, de 2024, de la Contraloría General de la República, y:

CONSIDERANDO:

1°.- Que los conocimientos que se generan en la investigación básica, que dicen relación con la salud humana, necesitan ser realizados y transferidos adecuadamente, para lo cual se considera fundamental la investigación clínica que involucra a seres humanos.

2°.- Que la Ley N°20.120 y su Reglamento, disponen que toda investigación científica a realizarse en seres humanos, deberá contar con la autorización expresa del Director del Establecimiento dentro del cual se efectúe, previo informe favorable del Comité Ético Científico.

3°.- Que los Comités Ético Científicos, son entidades colegiadas, constituidas en instituciones públicas o privadas en conformidad a las normas establecidas en el Reglamento de la Ley 20.120, cuya responsabilidad esencial es proteger los derechos, la seguridad y el bienestar de los sujetos de investigación.

4°.- Que por Resolución N° 00208, de 31 de agosto de 2007, se estableció el Comité Ético Científico o de Investigación, en el Hospital Clínico de la Universidad de Chile y por Resolución N° 0529 de 2022, se aprobó su nuevo reglamento.

5°.- Que se ha estimado pertinente actualizar el Reglamento, en orden a considerar, debidamente, la normativa actual que se aplica en la materia.

R E S U E L V O:

1°.- APRUÉBASE el nuevo Reglamento del Comité Ético Científico o de Investigación del Hospital Clínico de la Universidad de Chile y sus anexos N° 01, 02, 03, 04, 05, 06, 07, 08 cuyos textos son los siguientes:

Artículo 1°: Nombre. -

El Comité Ético Científico o de Investigación, podrá utilizar la sigla "CEC".

Artículo 2°: De la Composición.

El Comité Ético Científico o de Investigación de la Universidad de Chile, será integrado por diez miembros de ambos géneros, de acuerdo a los siguientes criterios:

- Un profesional médico o no.
- Un Abogado.
- Al menos un experto en Ética de la Investigación o Bioética.

- Al menos uno debe tener experiencia en Investigación clínico o no clínica.
- Al menos un miembro de la comunidad, que no debe ser un profesional de la salud.
- Al menos un miembro debe ser independiente de la Institución, pudiendo estar incluido en los anteriores.
- Un miembro con interés, experiencia, conocimiento o interés en metodología de la investigación.
- Al menos un miembro con formación en Buenas Prácticas Clínicas.

Para la selección de los miembros, además de los criterios señalados en la ley, se tendrá en consideración: su experiencia o el interés personal y en capacitarse en bioética; el aporte específico de la persona a la interdisciplinariedad del Comité; según la disciplina que posea, su grado académico y profesional; la disposición a asumir un compromiso de confidencialidad y de adherencia a los principios, valores y código de conducta que guían las decisiones del CEC.

Los miembros del Comité serán propuestos por el Comité al Director General del Hospital, quien lo designará por resolución y dará autorización de horario protegido requerido para su participación en las sesiones y la realización de las labores que le asigne el Comité. Se solicitará autorización a los Jefes de Servicios de dichos funcionarios, para dicha labor.

El Director del Hospital Clínico, no podrá ser miembro del mismo.

No podrán ser miembros del Comité las personas afiliadas a organizaciones de investigación por contrato o de organizaciones promotoras.

Los miembros del Comité durarán dos años en sus funciones, pudiendo ser renovados.

Para la provisión de miembros suplentes, ya sea por renovación de miembros, por término de período de funciones de alguno de los miembros o de producirse una vacancia anticipada, los miembros restantes, realizarán una búsqueda entre los miembros de la comunidad o comunidad académica de la Institución, que cumplan con los mismos requisitos que los miembros titulares.

Dichos nombres serán propuestos en sesión de Comité y elegidos en la misma. El Presidente del Comité informará los nuevos miembros al Director General para su nombramiento por la correspondiente resolución.

Luego de ser nombrados en sus cargos, cada miembro, tanto titular como suplente, deberá firmar una declaración de intereses y un acuerdo de confidencialidad sobre las materias que revisará el Comité. Dichos acuerdos serán archivados en formato digital por el secretario del Comité. El miembro que no haya firmado el acuerdo, no podrá ser parte de las sesiones ni de las decisiones del Comité.

El Comité contará con un registro actualizado de sus miembros y de sus Currículum Vitae el que será guardado por la secretaría administrativa en las oficinas del CEC o en formato digital en los archivos del Comité.

Los miembros mediante elección elegirán al Presidente, Vicepresidente y al Secretario de actas, siendo dichos nombramientos ratificados por el Director del Hospital.

Para la elección del Presidente se tendrá en consideración lo siguiente: Entrenamiento previo en Ética de la Investigación, publicaciones en Ética, experiencia en Ética de investigación u otros aspectos que se estimen relevantes, pudiendo concurrir como criterios de selección, todos o alguno de estos aspectos.

Funciones del Presidente:

- Convoca a reuniones del Comité.
- Revisa correspondencia ingresada al comité.
- Indicar a secretaria curso de documentación recepcionada.
- Dirigir sesiones del comité.
- Presentación de proyectos nuevos en cada sesión.
- Indicar a Secretaria decisiones del comité en relación a la documentación.
- Realizar aprobaciones expeditas a documentación.
- Revisar y firmar documentación generada a los investigadores en relación a sus proyectos.

Funciones del Vicepresidente:

- Subrogará en todas las funciones al Presidente, en caso de ausencia o impedimento.

El secretario de actas cumplirá las siguientes funciones:

- Levantar acta de las sesiones.

El Comité contará con una funcionaria administrativa que cumplirá las funciones detalladas en anexo 7.

Artículo 3º: De las Funciones.

a) Proteger el bienestar, la seguridad y los derechos de las personas que participan como probandos en una investigación biomédica.

b) Revisar, analizar y autorizar la totalidad de los proyectos de investigación que se realizan en el Hospital Clínico de la Universidad de Chile, en o con seres humanos, que involucre observación o intervención física, psíquica o social, o que utilice muestras o datos de carácter personal, derivados de participantes humanos; como ensayos clínicos con productos farmacéuticos y dispositivos médicos; procedimientos quirúrgicos, así como otro tipo de protocolos o proyectos de investigaciones científicas que sean sometidos a su consideración.

c) Informar al Director Institucional, a la Autoridad Sanitaria, y retirar la aprobación ética de toda investigación biomédica que involucre seres humanos o información obtenida de éstos, en las cuales se detecten irregularidades que afecten a dichos seres humanos.

d) Supervisar y monitorear el desarrollo de los proyectos de investigación en curso, velando por el estricto cumplimiento de la normativa nacional e internacional sobre la materia.

Para la adopción de sus acuerdos, el Comité utilizará las Normas Nacionales: Norma Técnica Número 57 del 4 de junio del 2001, del Ministerio de Salud del Gobierno de Chile; Ley NO 20.120, de 2006 y su Reglamento y Ley 20.584.

Además, normativa legal y reglamentaria vigente, tales como los principios de la Bioética, y las pautas éticas reconocidas internacionalmente, como declaraciones de Helsinki, Pautas éticas CIOMS, Guías de Buena Práctica Clínica de la conferencia internacional de Armonización y Declaración Universal de Derechos Humanos.

Para la presentación de los Ensayos Clínicos, existirá el formulario para la presentación de los proyectos al Comité denominado 'Solicitud de Evaluación de Proyectos de Investigación por el Comité de Ética' (anexo 1) que deberá ser completado por los investigadores en su totalidad y que servirá de base para la revisión del Protocolo. Dicho formulario deberá venir firmado por el investigador principal y por el Jefe de Servicio y/o Director del Departamento donde se realice el ensayo. Se deberá adjuntar Protocolo de estudio, Curriculum Vitae abreviado, acompañado de sus respectivos certificados, material de reclutamiento, Carta de Compromiso del Investigador, Manual del Investigador y Seguro asociado.

Para la revisión de los estudios se utilizará el documento Pauta de revisión de proyectos (Anexo 2).

Dentro de los documentos presentados, se dará especial importancia al consentimiento Informado, en el que se definirán los riesgos y beneficios de los probandos, debiendo quedar reflejada la autonomía de los mismos, mediante su nombre y firma. Debe además detallar los siguientes aspectos:

- Título del proyecto.
- Patrocinante.
- Explicación de la investigación.
- Procedimientos y su extensión.
- Enunciación del derecho a no participar o retirarse del estudio.
- información de los aspectos de la atención médica a lo que tiene acceso en relación con la investigación (solo cuando proceda).
- justificación y objetivos.
- Duración del estudio.
- tratamiento propuesto y justificación del uso de placebo si lo hubiera, y sus criterios de utilización.
- responsabilidades, riesgos y eventos adversos posibles.
- beneficios esperados para el sujeto y/o la sociedad.

- l) beneficios y riesgos de los métodos alternativos existentes (en caso de proyectos que contemplen una intervención).
- m) usos potenciales de los resultados de la investigación, incluyendo los comerciales;
- n) garantía de acceso a toda información nueva relevante.
- ñ) Garantía de cobertura de los gastos generales por la participación en la investigación y las compensaciones que recibirá el sujeto.
- o) Garantía de seguro para una indemnización por eventuales daños ocasionados por la investigación (en el caso de ensayo clínicos).
- p) teléfono de contacto del investigador y del Comité.

Artículo 4º: Código de Conducta

El Comité Ético Científico es una entidad encargada de velar por la seguridad de los participantes de un estudio de investigación biomédica y, por lo tanto, todos los involucrados (patrocinador, organizaciones de investigación por contrato, centro de investigación, investigadores y autoridades) deberán considerar las decisiones o medidas que éste señale con el fin de proteger los derechos, la seguridad y el bienestar de las personas que participan en estudios de investigación

Por ello, el comité actuará en forma autónoma e independiente en relación a la autoridad o directivos del Hospital Clínico de la Universidad de Chile, los Investigadores, los patrocinadores, las organizaciones de investigación por contrato y/o cualquier agente que represente o abogue por un interés en relación a la evaluación sobre un estudio.

El Comité no recibirá directamente pagos de los patrocinadores por la evaluación de proyectos de investigación, sino que éstos deben ser manejados por la autoridad correspondiente o por quien la Institución estime conveniente.

Los miembros del Comité deberán actuar conforme a los más altos estándares éticos en el desempeño de su cargo.

Los miembros del Comité se obligan a guardar la confidencialidad de los asuntos y materias tratadas.

Asimismo, los miembros del Comité, deberán, en cada revisión declarar los posibles conflictos de intereses que tuviesen con respecto al protocolo específico en evaluación, en cuyo caso aquel miembro que lo declare, no estará presente en las sesiones de evaluación y decisión del protocolo, lo que será registrado en Acta.

En caso que alguno de los miembros del Comité, no declare los conflictos de interés que tuviese, será amonestado por escrito; en una segunda oportunidad se le suspenderá de sus funciones en el Comité y se informará a la autoridad competente de la Institución que deberá conocer y resolver esta materia.

Son deberes de los miembros del Comité:

- a) Desempeñar sus funciones con plena autonomía e independencia, imparcialidad sin presiones en su accionar y con transparencia frente a los otros miembros del Comité.
- b) Declarar los conflictos de interés cuando existan, con motivo de la revisión y evaluación de proyectos de investigación, que pudieran restar independencia u objetividad a sus actividades; declarándolo de acuerdo al procedimiento consignado en el artículo 5 de este reglamento.
- c) Mantener la confidencialidad del trabajo realizado como miembro del Comité, así como del trabajo realizado por los otros miembros del Comité, en el manejo de los datos y antecedentes a los cuales acceden.
- d) Participar en las sesiones del Comité que son convocados, justificando su ausencia cuando corresponda, de acuerdo a lo consignado en el artículo 5 de este reglamento.
- e) Participar en la revisión, evaluación, seguimiento o enmiendas de las investigaciones, de acuerdo a la designación hecha por el Presidente del Comité, se comprometen a exponer en sesión plenaria el resultado de su revisión.
- f) Aprobar las actas de las sesiones del Comité y los acuerdos que se adopten.
- g) Abstenerse de sostener reuniones individuales con investigadores(as) que hayan presentado un proyecto a evaluación.
- g) Velar por el cumplimiento de los objetivos y buen funcionamiento del CEC.

En caso de que alguna de las funciones anteriores no se cumpla, el CEC evaluará la situación y resolverá por mayoría simple.

La inasistencia reiterada e impuntualidad reiterada de un miembro del Comité podrá ser considerada como causal de cesación del cargo.

Artículo 5º. De las sesiones.

El Comité Ético Científico o de Investigación sesionará a lo menos dos veces al mes, en forma quincenal, en las dependencias del Hospital Clínico.

Las sesiones se programarán según calendario a partir del primer miércoles hábil del año.

Durante el mes de febrero de cada año el Comité no sesionará por vacaciones de los miembros.

Sin perjuicio de lo anterior, a solicitud del Presidente, podrán ser convocadas Sesiones extraordinarias, para tratar los temas que se indiquen en la convocatoria.

Los miembros del Comité serán citados mediante correo electrónico institucional del comité, adjuntando tabla de la sesión. Aquel miembro que no pueda asistir se excusará de la misma manera con al menos un día de anticipación.

El Comité garantizará que los investigadores y que las entidades que patrocinan o gestionan una investigación nunca estarán presentes en las sesiones de discusión y decisión de los Proyectos.

El quórum mínimo para sesionar será de la mitad más uno de sus miembros.

Si se produjese suspensión o postergación de la sesión, por razones de fuerza mayor, deberá dejarse constancia de ello en el acta respectiva o en el acta de la sesión siguiente y el Presidente del Comité deberá fijar una nueva fecha de sesión para la que ordenará citar oportunamente a cada uno de los miembros.

Los acuerdos se tomarán por mayoría absoluta de los miembros presentes, sin perjuicio de lo cual, en el acta correspondiente deberá dejarse constancia de la opinión y votación de cada uno de los miembros, de forma consensuada, o en caso de disenso, deberá dejarse constancia de la opinión y votación de cada uno de los miembros.

Una vez iniciada la sesión se someterá a la aprobación del Comité del acta de la sesión anterior, a objeto que los miembros formulen las modificaciones u observaciones que estimen pertinentes, dejándose constancia de éstas. Luego de ello, dicha acta se dará por aprobada.

Seguidamente se procederá a efectuar la declaración de conflictos de interés de alguno de los miembros, respecto a los proyectos que se evaluarán en la sesión, lo cual quedará consignado en el acta.

El miembro que declara conflicto de interés con algún proyecto en específico, no podrá participar en la discusión, evaluación ni en la votación del mismo.

Para esto, el comité contará con un libro de actas de en formato electrónico, en el que se registrarán todas las actas de sesión, las cuales serán firmadas por el (la) Presidente como ministro de fe de los miembros indicados en ella.

En acta de cada sesión se dejará constancia de:

- Asistencia con nombre y firma con el quórum mínimo para realizar dicha sesión.
- Declaración de conflictos de interés de alguno de los miembros.
- Registrar abstenciones y sus razones.
- Puntos controversiales de la discusión.
- Asistencia de experto en Ética de la Investigación.
- Asistencia del miembro de la comunidad.
- Evaluación de póliza de seguro cuando corresponda.

Artículo Nº 6 Procedimiento de Evaluación.

Los Proyectos de Investigación serán ingresados al Comité en formato digital vía correo electrónico y registrados en la base de datos que dispone la funcionaria administrativa del mismo, para ser presentados por el Presidente del comité en la siguiente sesión.

Los Proyectos serán distribuidos por el Presidente a los miembros en la respectiva sesión, disponiendo éstos de 15 días hábiles, para su análisis mediante la Pauta de Revisión de Proyectos de este Comité (Anexo2).

En un plazo máximo de 30 días hábiles, el Comité deberá analizar y aprobar o rechazar el Proyecto. Si es rechazado, el Comité puede sugerir las modificaciones o cambios necesarios para su reevaluación, desde este momento, el investigador dispondrá de 15 días hábiles para efectuarlas y el Comité, dispondrá de otros 15 días hábiles para la nueva revisión y eventual aprobación o rechazo. En caso de requerirlo, el Comité podrá citar al investigador para exponer su Proyecto o aclarar dudas.

En ciertos casos, calificados por el Comité y a solicitud del investigador, pero definidos para tal revisión por el Presidente, se procederá a evaluar proyectos de forma expedita, así como también solicitudes y documentos de proyectos ya aprobados por el comité, que cumplan con las siguientes condiciones:

- Proyectos de riesgos mínimos.
- Se realicen en población no vulnerable.

Para esto, se deberá contar con el quórum mínimo exigido, debiendo estar presente el Presidente del Comité o en su defecto, el Vicepresidente, los que deberán evaluar el proyecto siguiendo los procedimientos establecidos en este reglamento. Las decisiones tomadas de forma expedita, serán informadas en la sesión inmediatamente posterior, debiendo quedar constancia en el acta correspondiente.

Si el Proyecto es aprobado, se emitirá un Acta de Aprobación (Anexo 6), documento que es firmado por el Presidente del Comité y enviado al Investigador por medio de la Oficina de Apoyo a la Investigación, OAIC. Si el Proyecto y/o el Consentimiento Informado tiene reparos éticos, el Comité le envía una carta al Investigador, señalando las observaciones para que estas sean resueltas. Si es aprobado, se procede a firmar, fechar y timbrar para uso con los pacientes, al igual que la demás documentación que podrá ser utilizada con los mismos (diarios, encuestas, material de reclutamiento, etc.)

Se otorgará aprobación ética por un año a los proyectos cuyos riesgos son superiores al mínimo.

En los proyectos que son observacionales, de revisión de antecedentes (Fichas, tacos hystográficos, fluidos, imágenes o similares) y que no tienen intervención con pacientes, la aprobación se otorgará por el tiempo que dure la ejecución su ejecución.

Sin perjuicio de las reglas precedentes, la vigencia de la aprobación podrá ser prorrogada, a solicitud del investigador, para la cual deberá presentar al Presidente, un informe de avance detallado de su proyecto, en base a estos antecedentes, u otros que sean requeridos posteriormente por el Comité, se decidirá si se en el cual debe detallar extiende la vigencia de la aprobación.

Quedarán eximidos de revisión por el Comité los proyectos que contemplen únicamente la revisión de bases de datos anonimizadas, públicas y de libre acceso, es decir aquellas a las que cualquier persona pueda acceder, sin requerir permiso ni identificación previa.

Artículo 7º: Requisitos para la presentación de Proyectos de Investigación.

Todos los Proyectos de investigación deben ser presentados en la Oficina de Investigación Clínica (OAIC), que funciona en las dependencias del Hospital Clínico, adjuntando los antecedentes necesarios para ser enviados al Comité Ético Científico o de Investigación del Hospital Clínico.

Los documentos que se deben presentar para revisión, son los siguientes:

- Carta de Presentación dirigida al Presidente del Comité Ético Científico.
- Protocolo del Estudio Clínico (2 ejemplares).
- Solicitud de Evaluación de Proyectos de Investigación por el Comité de Ética.
- Curriculum vitae abreviado, acompañado de sus respectivos certificados académicos.
- Carta de compromiso del Investigador responsable de la Institución (2 ejemplares).
- Consentimiento Informado (2 ejemplares).
- Material de uso del paciente (2 ejemplares).
- Manual del Investigador.
- Póliza de Seguro si corresponde.

- Material de reclutamiento.

El comité realizará seguimiento de los proyectos al menos una vez al año durante su desarrollo, mediante la solicitud de información vía correo electrónico o contacto telefónico, para eso, el investigador deberá presentar de un informe del desarrollo del proyecto (Anexo 7), también podrá ser citado para este fin, a reuniones presenciales o telemáticas con el comité.

El Comité podrá exigir informes periódicos más frecuentes u otras formas de seguimiento por miembros del Comité, de acuerdo al nivel de riesgo de la investigación o al tipo de metodología. En el caso de los ensayos clínicos u otros proyectos con riesgos mayores al mínimo, o en casos en que se determine que es necesario, se realizará seguimiento en terreno en al menos una ocasión durante el desarrollo del proyecto. En casos justificados, se solicitará seguimiento en terreno por parte de la Oficina de Apoyo a la Investigación OAIC.

Para el seguimiento de los ensayos clínicos, debe presentarse, además, la siguiente información:

- Número de sujetos enrolados;
- Número de sujetos que se retiran por instrucciones del investigador y en este caso: las razones del retiro;
- Número de sujetos que abandonaron el estudio y las razones del abandono;
- Verificación de que todos los sujetos participantes firmaron el consentimiento;
- Número y descripción de eventos adversos serios;
- Reportes de seguridad;
- Listado de desviaciones del protocolo;
- Apertura del ciego si es que la hubiera habido; y
- Comunicación al ISP en caso de evento adverso serio posiblemente relacionado con el producto de investigación.

Será de responsabilidad de los investigadores enviar al Comité un informe final una vez concluido el proyecto, el que deberá considerar como mínimo los siguientes criterios:

- a) Manejo de confidencialidad;
- b) Proceso de Consentimiento Informado;
- c) Registro de Eventos adversos o no deseados sufridos por los voluntarios durante el período del informe;
- d) Número y características demográficas y clínicas de los sujetos enrolados en el estudio durante el período;
- e) Reportes de seguridad;
- f) Enmiendas al protocolo, consentimientos informados y Asentimientos; y
- g) Copias de consentimientos y asentimientos informados utilizados. Estos documentos serán informados al Comité y archivados en la carpeta de cada proyecto después de su análisis y decisiones pertinentes.
- h) Informe de resultados obtenidos.

En caso que un miembro del Comité tomaré conocimiento de la comisión de alguna de las actuaciones aludidas en los artículos 17,18, 19 y 20 de la Ley NO 20.120, deberá informar al Presidente del Comité para que se efectúe el retiro de la aprobación ética y la respectiva denuncia las autoridades correspondientes.

Todas las comunicaciones, sean al Investigador, al Director del Hospital, al Instituto de Salud Pública, a la Autoridad Sanitaria, a otros Comités de Ética o a quien corresponda, serán realizadas por el Presidente del Comité mediante cartas formales.

El Comité trabajará de acuerdo a lo establecido en este Reglamento, el que será actualizado en la medida que sea necesario, mediante una revisión en la primera sesión el año, que será realizada exclusivamente para este fin y deberá contar con un quórum de dos tercios de los miembros y acuerdo unánime.

El Comité guardará todos los documentos de los Protocolos o Proyectos en forma adecuada, garantizando el resguardo y la confidencialidad de la información. Además, se mantendrá toda la información relevante para cada Protocolo por un mínimo de quince años después de finalizado.

El Comité realizará Memoria Anual, que dé cuenta de las actividades desarrolladas.

2°.- DÉJASE CONTANCIA que todos los Anexos mencionados en el reglamento aprobado por esta resolución, se adjuntan y forman parte integrante de la misma.

3°.- DÉJASE SIN EFECTO la Resolución N° 0529, de 26 de mayo de 2022, controlada de legalidad por la Contraloría Interna de la Universidad de Chile con fecha 13 de junio de 2022.

4°.- REMÍTASE la presente resolución a la Contraloría Interna de la Universidad de Chile para su control de legalidad.

ANOTESE, REGISTRESE Y COMUNIQUESE,

**PROF. DR. EDUARDO TOBAR ALMONACID
DIRECTOR GENERAL
HOSPITAL CLÍNICO UNIVERSIDAD DE CHILE**

MGS / IFS

DISTRIBUCIÓN:

- Contraloría Interna
 - Dirección General
 - Dirección Médica.
 - Dirección Académica.
 - Subdirección Médica.
 - Comité Ético Científico
 - Comité Ético Asistencial
 - Jefe Unidad de Ética y Bioética del Hospital Clínico.
 - División de Recursos Humanos
 - Asesoría Jurídica Hospital Clínico U. de Chile
 - Archivo.
-

Anexo 1

COMITE ETICO CIENTIFICO Y DE INVESTIGACION (C.E.C.I)

FORMULARIO DE SOLICITUD DE EVALUACION DE PROYECTO DE INVESTIGACION

VERSIÓN 5, AÑO 2025

1. Título del Proyecto

Lugar:

2. Titulo abreviado, para uso público.

3. Investigadores: (Dé lista de nombres, calificaciones, posiciones, direcciones, teléfono, mail y funciones de todos los investigadores en la investigación propuesta)

4. Nombre y dirección del Investigador Principal y del Investigador responsable de

la Institución (si aplica). (Experiencia del investigador principal en el tema de investigación propuesta).

5. Nombre y firma del jefe de servicio y/o director del departamento.

(El cual no debe pertenecer al equipo de investigación)

6. ¿Cuál es el objetivo del proyecto? (Exponga tan claramente como sea posible y en términos apropiados, para una persona inteligente y legla, la hipótesis que va a ser sometida a prueba)

7. ¿En qué manera hará esto progresar el conocimiento médico o beneficiará al sujeto individual?

- ¿Se ha llevado a cabo previamente, en alguna parte, una investigación similar a la propuesta?
- ¿Hay métodos alternativos menos riesgosos que el propuesto?

8. Especifique brevemente el diseño del proyecto. (ej. Abierto, al azar, estratificado, en el sujeto, ciego).

- ¿Qué mediciones se llevarán a cabo?
- ¿Qué análisis estadísticos se utilizarán? Por favor, sea específico
- ¿Ha habido asesoría estadística adecuada para el diseño, el tamaño y el poder del proyecto? Si es así, ¿De quién?
- Señale el tipo y cantidad de investigaciones o entrevistas que se llevarán a cabo con los sujetos. Explique en términos sencillos que permita la comprensión por personas legas en esta materia.
- De detalles de procedimientos tales como Rayos X, canulación, endoscopia, anestesia, etc.

9. ¿Qué tipo de apoyo financiero o de otro tipo recibirá? (¿De alguna Agencia Gubernamental, Consejo de Investigación, Institución de caridad, ¿Compañía Farmacéutica, etc.? Especifique todos los apoyos, su naturaleza, sus fuentes. Especifique cualquier beneficio financiero u otro directo para los investigadores o para su departamento que tenga origen en este estudio y otras fuentes eventuales de beneficio).

10. ¿Cuántos participantes incluirán?

- Precise si se tratará de pacientes ambulatorios u hospitalizados.
- ¿Cuántos pacientes corresponden a la Institución, ¿Nº ambulatorios, Nº hospitalizados?
- Enumere los criterios de inclusión y criterios de exclusión:
- ¿Se excluirá a quienes estén embarazadas o participando en otra investigación?

11. ¿Se pagarán los gastos de los participantes? (Especifique los gastos que se pagarán al participante).

Ejemplo: prestaciones médicas, exámenes, locomoción, colación, hospitalización etc.)

12. ¿Se hará algún otro pago a los participantes?

13. Señalar el procedimiento de información que se utilizará con los participantes de la investigación.

14. Consentimiento Informado: (¿Cómo se obtendrá del participante el consentimiento o, en el caso de un menor, de los padres del participante o del tutor o curador? ¿Cuánto tiempo se dará entre la explicación de la investigación y el requerimiento ante testigos? Si el participante va a estar en una relación dependiente con el investigador ¿qué pasos se darán para respetar el “principio Básico N° 10 de la Declaración de Helsinki?”)

15. La ley 20.120 Sobre La Investigación Científica en el Ser Humano, su Genoma, y Prohíbe la Clonación Humana, en su artículo 11 señala: “El consentimiento deberá constar en un acta firmada por la persona que ha de consentir en la investigación, por el director responsable de ella y por el director del centro o establecimiento donde ella se llevará a cabo, quien, además, actuará como ministro de fe”.

En este contexto el Director General como autoridad superior del Hospital Clínico de la Universidad de Chile ha determinado que para facilitar la operatoria de los proyectos de investigación, delegará la facultad de firmar o suscribir a su nombre los Consentimientos Informados en las investigaciones científicas que se realicen. La delegación se materializará mediante una resolución del Director General y permitirá a los delegados tener la calidad de ministro de fe que el precepto legal requiere.

En el caso de instituciones externas al Hospital Clínico, se deberá proceder de manera similar, para asegurar el correcto proceso de la toma de consentimiento informado.

En tal virtud, el investigador deberá proponer a una o dos personas (o los que estime pertinentes para dar cumplimiento con la ley) que sean funcionarios de la Institución con nombramiento vigente y profesionales de

la _____ salud (Médicos,

Odontólogos, Enfermeras, Farmacéuticos, Kinesiólogos, Matronas, Bioquímicos, Fonoaudiólogos, Tecnólogos Médicos, Terapeutas Ocupacionales y Psicólogos) y que no participen como Co-Investigadores en el Estudio, para que estén presentes y firmen en calidad de delegados del Sr. Director del Establecimiento como ministros de fe del acto de firma de los Consentimientos:

Nombre completo y RUT.....

Firma de aceptación.....

Nombre completo y RUT.....

Firma de aceptación.....

16. En el caso de que el potencial participante, que no sea un menor, sea **Incapaz o dudosamente capaz de dar un consentimiento informado**, indique los pasos que Ud. dará para satisfacer a un lego inteligente de que el paciente ha indicado su disposición a participar: (tal como la presencia de un colega independiente, un familiar próximo, u otros métodos igualmente apropiados).

17. ¿Compromete el proyecto otros recursos fuera de los ya señalados? (En caso de ser así, especifique)

18. ¿Qué riesgos prevé Ud. para los participantes? (Señale posibles daños a los participantes y la probabilidad de que tengan lugar)

- ¿Qué medidas se tomarán para suprimir o minimizar tales riesgos?

19. ¿Qué inconvenientes prevé Ud. para los participantes? (Especifique posible malestar, dolor, limitación de la actividad, inconvenientes o gastos en que probablemente incurran los participantes. Cuando hay que tomar muestras, especifique la naturaleza y el monto.

20. ¿Dónde serán analizadas las muestras de sangre, tacos, imágenes, etc., de los participantes? (En el hospital, en otros establecimientos nacionales o en el extranjero. Especificar.)

- ¿De ser afirmativo, se almacenarán las muestras? ¿Por cuánto tiempo? ¿Para qué fin? ¿Pasarán a ser parte de un Biobanco?

21. Haga una lista de todas las drogas que se administrarán. Especifique también dietas, isótopos, vacunas y señale vía, dosis, frecuencia y precauciones en la administración.

22. Se prevé hacer alguna exposición adicional a radiaciones, por ejemplo: ¿Rayos X, investigaciones radio nucleares?

23. ¿Se utilizará en este estudio un producto(s) farmacéutico (s) o dispositivo de uso médico (u otro)??

- ¿Cumple el (los) preparado

(s) farmacéutico (s), o elemento de uso médico u otro producto (s), con la aprobación de la Autoridad de Salud?

- ¿Ha dado el Ministerio de Salud su aprobación a todos los productos que serán utilizadas?
- Si la investigación compromete uso de las medicinas para propósitos o usos que no han sido aprobados por la autoridad de salud, fundamente su uso.
- ¿Ha habido experimentación en animales con ella? ¿Cuáles han sido sus resultados?
- ¿Ha habido ensayo clínico con ellas? Especifique y señale resultados.
- Si está involucrada alguna Compañía Comercial (Farmacéutica u otra) ¿Acepta la estricta responsabilidad legal que le corresponda sobre sus productos?

24. En el caso de evento adverso, muerte, daño o incapacidad transitoria o permanente producida por algún producto utilizado o intervención realizada en el

estudio. ¿Quién compensará al paciente individual o voluntario?

¿La compañía farmacéutica? Indique quien cancelará las compensaciones y acompañe documento legal que así lo establezca.

25. En el evento de que ocurra la muerte, daño o incapacidad duradera como consecuencia de la negligencia médica ¿Quién aceptará la responsabilidad de tener que compensar?

26. Si se consultara al participante acerca de que si desea se informe a su médico de confianza o médico tratante, sobre su participación como sujeto de ensayo. Favor especifique quien lo hará.

27. ¿Cómo se asegurará que el participante del ensayo tenga acceso oportuno de la información derivada de su participación?

28. Respecto de la información:

- ¿Cómo se asegurará la Confidencialidad?
- ¿Quién tendrá acceso a la información?

29. ¿Hay intención de publicar los resultados o se pondrá alguna restricción?

30. ¿Se ha presentado este proyecto a algún otro comité de ética? (Por Ej. ¿Al Comité de

Ética de alguna Universidad o Establecimiento de Salud? ¿Se utilizará personal de la universidad o estudiantes como participante?, ¿Es un ensayo multicéntrico?, etc.) Si la respuesta es positiva, ¿Cuál fue el resultado?) Adjuntar Resolución.

31. Algunos otros elementos que Ud. quisiera presentar para justificar el estudio propuesto.

Anexo 2

PAUTA DE REVISION DE PROYECTOS 2025

Ficha de Evaluación de Enmienda					
Título del Proyecto					
Nombre de Investigador Principal					
		Ensayo Clínico			
Nombre Revisor					
Fecha del Informe		Adecuado	Dudoso	Incorrecto	N/A
1. Justificación del proyecto (En función de la fase de desarrollo y relevancia del tema, patología en estudio, originalidad, etc.)					
2. Validez científica					
3. Valor Social en relación con el tema y selección de “éstos” participantes de investigación					
4. Definición del objetivo del estudio					
5. Criterios de selección de los pacientes (equitativo)					
6. Protección de grupos vulnerables					
7. Definición del tratamiento o intervención					
8. Aleatorización					
9. Variable principal de valorización (objetiva, clínicamente relevante)					
10. Criterios de evaluación de la respuesta (objetivos-subjetivos, sensibles, específicos, validados, éxito/fracaso, seguimiento)					
11. Diseño del estudio					
12. Acontecimientos adversos (hoja de registro y notificación a los CEC)					
13. Cumplimiento de las Normas de Buena Práctica Clínica					
14. Protección de la intimidad y la confidencialidad de las personas que son participantes de una investigación					
15. Adecuación y justificación del Placebo					
16. Compromiso de compensación por daños eventuales/ seguro de riesgos					
17. Compromiso de minimización de daños (relación riesgo/beneficio, riesgo no superior o mayor que el mínimo)					
18. Hoja de información de consentimiento para los sujetos					

19. Proceso de obtención del consentimiento informado (Oral, escrito, por sustitución)							
20. Evaluación económica							
21. Competencia del equipo investigador							
(Formación y experiencia en el tema de investigación, otros estudios en marcha, obligaciones asistenciales, etc.)							
¿Se trata de una población vulnerable?	Sí	No	Si respondió sí, por favor aclare por qué				
Sobre la base de esta información el Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos del Hospital Clínico de la Universidad de Chile, se ha pronunciado de la siguiente manera sobre los aspectos del proyecto que a continuación se señalan.							
¿Le parece que el proyecto es de utilidad?							
Adecuada ponderación de riesgos y beneficios							
Suficiente protección de participantes (asegurada por el Consentimiento Informado)							
Mecanismo de notificación oportuna de eventos adversos serios producidos en este Centro.							
Compromiso del investigador responsable de adjuntar los resultados del estudio al momento de informar cierre de proyecto.							
Conclusión del Revisor							
Informe del revisor (por favor usar letra muy clara)							
Aprueba		Rechaza o deriva		Aprueba después de corregir		Volver a revisar	

Listado de contenidos que se deben incluir en el Formulario de Consentimiento Informado

1.

Nombre del Proyecto
2.

Nombre del Investigador de la Institución
3.

Servicio o Departamento
4.

Datos de Contacto
5.

Información del Patrocinador
6.

Información del Proyecto: -Introducción, Objetivos, Justificación, Tipo de Intervención de la Investigación, Selección de los pacientes, Procedimiento a realizar, duración.
7.

Información de participación voluntaria del sujeto, revocación del consentimiento.

8. Información del

fármaco del ensayo.

9. Información respecto de los aspectos de la atención médica a que se tienen acceso en relación a la investigación.
10. Descripción de procedimiento o tratamiento propuesto (justificación del uso del placebo)
11. Indicar si se tomaran muestras, cuales, cuanto y para qué fines específicos se las darán.
12. Usos potenciales de los resultados
13. Riesgos, molestias y eventos adversos posibles
14. Garantía de acceso a toda la información relevante de la investigación.
15. Beneficios para el sujeto y la sociedad
16. Compensación por gastos en que se incurra en la investigación,
17. Compensación de gastos de locomoción para el paciente.
18. Garantía de Protección de privacidad y confidencialidad de los datos del sujeto.
19. Métodos alternativos (incluyendo riesgos y beneficios)
20. Seguro por eventuales daños ocasionados por la investigación (para el caso de ensayos clínicos)
21. Indicar que en casos de consultas se puede dirigir a los comités de éticas que dan la aprobación del estudio, indicar datos de contacto.
22. Numerar paginas xx de xx
23. Indicar Versión xx, Fecha día /mes y año de elaboración (por posibles modificaciones).
24. Formato hoja de firma: Nombre, Firma y Fecha para: Investigador – Participante – Director de la Institución o Delegado – Testigo de Fe (si aplica).

Anexo 3

CARTA DE COMPROMISO DE CONFIDENCIALIDAD Y DECLARACIÓN DE INTERÉS DE LOS

MIEMBROS

Yo, -----, Cédula de identidad N°-----, miembro del **Comité Ético Científico del Hospital Clínico de la Universidad de Chile**, Procuro/juro haber leído íntegramente el reglamento interno del Comité, conocerlo y cumplirlo. Y me comprometo a:

- a) Declarar los conflictos de interés que pudiese tener con respecto al protocolo específico que sea evaluado.
- b) No divulgar o reproducir, total o parcialmente, a la referida información a la cual accedo y de la cual debo guardar reserva.
- c) Guardar reserva de las deliberaciones que tengan relación con el contenido de los debates y con las informaciones que les fueran facilitadas con tan carácter o las que así recomiende el comité.
- d) No publicitar, total o parcialmente y por ningún medio, la información y/o documentación relacionada con los estudios que evalúe como parte de mi labor al interior del comité.
- e) No entregar a terceros la información y/o documentación a la cual accedo, ya sea total o parcialmente.
- f) No difundir, distribuir o comercializar los datos personales contenidos en los sistemas de información y/o desarrollados en el ejercicio de mis funciones dentro del comité.
- g) Asistir a las reuniones y justificar mi ausencia.
- h) Participar activamente en las sesiones, en el desarrollo de las tareas asumidas y en la deliberación de las materias tratadas.

ANEXO 4

CARTA DE COMPROMISO DEL INVESTIGADOR

Yo (nombres y apellidos), N° de cédula de identidad_____, investigador del proyecto titulado_____ fecha_____

Me comprometo mediante el presente documento a:

1. Garantizar la seguridad y el bienestar de los participantes durante el transcurso de la investigación.
2. Dar justificación científica y ética al protocolo y garantizar la integridad de los datos recogidos, su análisis y conclusión.
3. Revelar ante el CEC mis potenciales o aparentes conflictos de intereses con relación a todos los aspectos de la investigación.
4. Asumir que el proceso de consentimiento informado se lleve a cabo de tal forma que promueva la autonomía del participante, asegurándose que éste logró entender la investigación, sus riesgos y probables beneficios.
5. Conducir el proyecto de acuerdo con el protocolo aprobado por el comité. Reportar cualquier desviación del protocolo y solicitar oportunamente la aprobación de modificación de esta.
6. Informar todo cambio en el lugar de investigación que pueda comprometer el curso de esta y/o reducir la protección, o los beneficios a los participantes o aumentar los riesgos.
Informar si el proyecto ha sido terminado o ha sido suspendido, señalando razones, programa de acción y resultados obtenidos.
7. Informar todo evento adverso serio e inesperado al comité, director del establecimiento y al patrocinador.
8. Informar periódicamente del seguimiento de la investigación y también cuando el CEC lo solicite.
9. Mantener informados a los participantes de los progresos de esta en forma comprensible. Entregar un informe final al término del estudio y adjuntar los resultados.
10. Daré curso al proyecto solo cuando cuente con las debidas autorizaciones (CEC, director, ISP, SEREMI, cuando corresponda).
10. Asumiré un número razonable de casos, de modo de no verme impedido en tomar la responsabilidad que me corresponde en este estudio.
11. Declarar que la investigación presentada no constituye una duplicación innecesaria de investigaciones anteriores.
12. Garantizar la confidencialidad de todos los datos e información que obtendré durante la ejecución del proyecto.
13. Declarar si he presentado el proyecto para evaluación a otro CEC, si es así entregaré la carta o acta emitida por este.

ANEXO 5

ACTA DE APROBACIÓN DE PROYECTO

Santiago,

El Comité Ético Científico o de Investigación del Hospital Clínico de la Universidad de Chile, integrado por los siguientes miembros:

Dr. Juan Jorge Silva Solís. Médico Cirujano. Presidente.
Dra. Ana María Madrid Silva. Gastroenteróloga. Vicepresidente.
Sr. Mauricio Venegas Santos. Bioquímico. Secretario de Actas.
Dr. Sergio Valenzuela Puchulu. Médico Gineco-Obstetra. Integrante.
Dr. Juan Carlos Prieto Domínguez. Médico Farmacología Clínica. Integrante.
Dra. Gloria López Stewart. Médico Endocrinóloga. Integrante.
Dr. Melchor Lemp Miranda. Médico Neurocirujano. Integrante.
Sra. Ginette Zúñiga Navarrete. Miembro de la comunidad. Sr. Ignacio Figueroa San Martín. Abogado. Integrante.
Dr. Cristhian Urzúa Salinas. Oftalmólogo. Integrante

Ha analizado el Proyecto denominado ...
cuya Investigadora Principal es...
que será desarrollado en estas mismas dependencias del Hospital Clínico de la Universidad de Chile.

Para estos efectos se tuvo a la vista los siguientes documentos:

El Proyecto y los documentos señalados en el párrafo precedente han sido analizados a la luz de los postulados de la Declaración de las pautas Éticas Internacionales para la investigación Biomédica en Seres humanos CIOMS 2002, de las Guías de Buenas Prácticas Clínicas de ICH y Normativa Nacional Vigente.

- a) **Carácter de la población estudiada**
- b) **Utilidad del Proyecto**
- c) **Riesgos**
- d) **Beneficios**
- e) **Confidencialidad del Estudio**

Por lo tanto, el Comité estima que el Estudio propuesto estuvo bien justificado y que no significa para los sujetos involucrados riesgos físicos, psíquicos o sociales mayores. El Consentimiento informado es adecuado en forma y fondo.

En virtud de las consideraciones anteriores, el Comité otorga la Aprobación Ética del estudio propuesto, en sesión del ..., la que se extiende por un plazo de 12 meses a contar de esta fecha.

Se adjunta declaración de Cumplimiento de las Buenas Prácticas Clínicas.

Se informa al investigador (a) que, debe solicitar a SEREMI de Salud Metropolitana, la aprobación para la realización de este estudio, si los sujetos de estudio corresponden a población vulnerable, esto es, personas que no son capaces física o mentalmente de expresar su consentimiento o de los que no es posible conocer su preferencia, de acuerdo a lo indicado en el artículo 28 de la ley 20.584. Para ello, y de acuerdo a lo dispuesto en el Ordinario N°001367 de 06.05.2022 de la SEREMI de Salud Metropolitana, debe acompañar los siguientes documentos:

- Carta conductora dirigida al SEREMI de Salud solicitando autorización.

completo (cuestionarios, pautas, póliza de seguro, manual del investigador, entre otros) con timbre del CEC HCUCH.

- Copia del consentimiento y/o asentimiento con timbre del CEC HCUCH.
- Certificado o Resolución fundada e indicar los razonamientos éticos a los cuales ha arribado el CEC HCUCH para determinar que la investigación involucra un potencial beneficio directo para las personas e implica riesgos mínimos para ellas; este documento debe incluir nombre completo del investigador responsable y co-investigadores si los hubiera, nombre del estudio, lugar donde se ejecutará.
- Carta de autorización del director del establecimiento en que se ejecutará el estudio con firma y timbre (con timbre del CEC HCUCH)
- Curriculum y certificados de investigador principal con timbre del CEC HCUCH.
- Resolución de la Agencia Nacional de Medicamentos (si corresponde)
- Certificado de autorización sanitaria del establecimiento donde se llevará a cabo la investigación.

Se debe tener presente que se debe realizar:

- Envío para aprobación o toma de conocimiento de nueva documentación relacionada al estudio.
- Cambio en los Delegados del Director de la Institución.
- Notificación de reacciones adversas serias o no serias, en que las serias deben ser notificadas en un plazo de 72 horas hábiles de ocurrido el evento.
- Enviar anualmente avances del Proyecto.
- Solicitud de Extensión de plazo de aprobación.
- Enviar Informe Final del Proyecto.

Los ítems mínimos que deben contener los informes semestrales y finales, son los siguientes:

- Cumplimiento de los objetivos.
- Número de Sujetos enrolados.
- Número y motivo de los sujetos que abandonan o se retiran.

Saluda atentamente a Ud.

Dr. Juan Jorge Silva Solís
Presidente
Comité Ético Científico
Hospital Clínico de la Universidad de Chile

Anexo 6

INFORME DE EXTENSIÓN ANUAL DE ESTUDIOS CLÍNICOS
EN HOSPITAL CLÍNICO UNIVERSIDAD DE CHILE

Santiago xx de xx 201X

Dr. Juan Jorge Silva
Presidente Comité Ético Científico o de Investigación
Santos Dumont # 999 Independencia
Presente

Siguiendo las Buenas Prácticas Clínicas de los Estudios Clínicos, envié a Ud. y a su Comité de Ética Científico un reporte de avance y solicitud de Re-aprobación de Anual del estudio:

Nombre del Proyecto	
Nombre del I. Principal o I. Responsable de la Institución	
Número de Proyecto OAIC	
Fecha de Aprobación del CECI	
Informe de	<input type="checkbox"/> Extensión Anual <input type="checkbox"/>
Nº Pacientes Enrolados	
Nº Pacientes Randomizados	
Nº Pacientes Tratados	
Nº Pacientes Discontinuos	
Nº de Pacientes Fallecidos	
Nº Eventos Adversos Serios en este Centro	
Porcentaje de avance del estudio	
Enmiendas Protocolo	
Cambios al Consentimiento	
Cambios a los delegados	

Sin otro particular me despido atentamente de usted.

Nombre del Investigador Principal

Firma

Fecha

Funciones de la secretaria de apoyo administrativo

- Redacta correspondencia, memorandos, informes cartas, notas y otros documentos diversos. Así como también, todos los documentos relacionados con la revisión, aprobación y conducción de los proyectos de investigación.
- Recibe, organiza, clasifica, deriva y responde la correspondencia y lleva registro de ella.
- Recibe los trabajos de investigación, revisa el cumplimiento de los requisitos, les asigna un código de ingreso, los guarda en carpetas digitales para luego informarlos al Presidente, quien los presentara en sesiones del Comité.
- Participa en las sesiones del Comité, con el fin de colaborar con el manejo de la documentación, con la entrega u obtención de información complementaria para los temas que se traten y la redacción de actas o documentos de la sesión. Para esto, deberá suscribir una declaración de intereses y confidencialidad en iguales términos que los miembros del Comité, obligándose a guardar la debida reserva de la información revisada en la sesión.
- Realiza vigilancia del estado de los proyectos de investigación.
- Realiza y recibe llamadas telefónicas, toma mensajes y los transcribe.
- Maneja la agenda del Comité
- Atiende y suministra orientación a Investigadores, personal de la Institución y público en general.
- Brinda apoyo logístico en la organización y ejecución de reuniones y eventos.
- Convoca a reuniones del Comité por instrucción del Presidente.
- Actualiza los archivos del comité.
- Es la encargada del resguardo de los proyectos de investigación
- Accesa información operando un microcomputador.
- Elabora informes de las actividades realizadas.
- Realiza revisión constante de la normativa nacional e internacional y la integra en el funcionamiento del comité.
- Se encarga de actualizar la información necesaria en la página web del Comité.
- Se encarga de revisar y realizar las modificaciones al reglamento del comité, de acuerdo a los requerimientos de la normativa vigente.
- Realiza todas las gestiones necesarias para la obtención de la acreditación del comité ante la autoridad sanitaria.
- Participa en actividades formativas, de acuerdo con las indicaciones de la autoridad sanitaria.