REGLAMENTO COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO
MUTUAL DE SEGURIDAD CCHC

El Comité Ético Científico (CEC) de Mutual de Seguridad CChC, es un equipo profesional multidisciplinario asesor de la Gerencia General, que tiene como misión principal proteger los derechos, la seguridad y el bienestar de los sujetos que participan en una investigación científica. Para ello se encarga de evaluar, sancionar e informar acerca de las investigaciones científicas biomédicas, psicosociales y ensayos clínicos, que se realicen en la institución o en cualquier otra entidad, en la que profesionales participen en su calidad de miembros de Mutual, con el fin de resguardar los derechos de las personas en el marco de la investigación biomédica, garantizando el cumplimiento de normas nacionales y recomendaciones internacionales en la materia.
Este Comité se regirá por: a) la legislación nacional, b) las normas y pautas eticas internacionales en materia de Investigación Biomédica en especial la declaración de Helsinki, la Declaración de los Derechos Humanos y la Declaración Universal de Bioética y Derechos Humanos de la UNESCO; y c) de acuerdo a los valores y políticas de Mutual

1. **OBJETIVOS**: El Comité Ético Científico de la Mutual de Seguridad CChC, tendrá los siguientes objetivos principales:

- Evaluar cualquier protocolo de investigación biomédica o psicosocial, a ejecutarse en Mutual; o cualquiera otra entidad, en la que profesionales participen en su condición de miembros de esta Institución y teniendo como fin principal, la protección de los sujetos participantes.

- 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.

- Suspender y/o dar por finalizada toda investigación biomédica o psicosocial, que involucre a seres humanos o información obtenida de éstos, cuando se detecten irregularidades, que afecten a dichos seres humanos.

- Asesorar a profesionales de Mutual en aspectos éticos de Investigación biomédica, así como promover la formación en ética de la investigación en los investigadores y colaboradores de Mutual de Seguridad.

- Promover la discusión, difusión y estudio de temas relacionados con la ética en investigación

2. NOMBRAMIENTO Y COMPOSICIÓN DEL COMITE:

Los miembros de este Comité serán nombrados, en un documento oficial, por el Gerente General de Mutual de Seguridad CChC, sobre la base de su conocimiento y experiencia científica y ética reconocida. Este nombramiento se realizará entre los profesionales de Mutual de Seguridad dando cumplimiento a los requisitos estipulados en el Párrafo Tercero, Artículo 17 del DS 114, Reglamento de la Ley 20.120, sobre la investigación científica en el ser humano, su genoma, y prohíbe la clonación humana.

En la nominación de los integrantes de este Comité deberá considerarse la inclusión de miembros de ambos sexos, de distintos profesiones de la salud, además de la participación de juristas y otros como filósofos, psicólogos, sociólogos, etc. Además uno de los integrantes no debe tener relación con Mutual de Seguridad C.Ch.C., así como al menos uno de los integrantes deberá tener capacitación en metodología de la investigación.

Cada nominado deberá aceptar por escrito su incorporación al Comité, comprometiéndose a cumplir cabalmente su labor y a mantener la debida confidencialidad.

El Comité estará integrado por a lo menos diez miembros titulares. Uno de los miembros titulares ejercerá las funciones de Presidente, otro de vicepresidente y otro de Secretario, quien también actuará como secretario de actas.

El cargo de Presidente del CEC será definido por votación de cada uno de sus miembros en base a su entrenamiento en ética de investigación, publicaciones en ética o experiencia en investigación; y ratificado por el Gerente General de Mutual de Seguridad C.Ch.C.

El presidente del CEC tendrá como funciones: (a) Actuar como representante del comité ante otras instancias internas de Mutual de Seguridad o ante organizaciones externas al mismo, (b) Presidir las reuniones del CEC, (c) en conjunto con el secretario académico, citar a las reuniones ordinarias y extraordinarias y (d) cumplir y hacer cumplir lo indicado en este reglamento.
Las funciones del vicepresidente son las mismas que le competen al presidente, cuando este último se encuentre ausente.

Son funciones del Secretario Académico (a) citar a las reuniones ordinarias y extraordinarias del CEC, (b) levantar y redactar el acta de cada reunión, (c) relacionarse con los investigadores principales de las investigaciones presentadas al comité, (d) llevar un registro de los miembros del CEC y de sus curriculums vitae; y (e) firmar en nombre del Presidente del Comité, la carta de aprobación de un proyecto y todos los documentos que se emitan por parte del CEC en ausencia del presidente.

Son funciones de cada uno de los miembros del CEC (a) asistir a las reuniones ordinarias y extraordinarias, (b) informar anticipadamente su ausencia a alguna reunión al Secretario Académico, (c) declarar, en cada revisión de protocolo, cualquier conflicto de interés que pueda tener respecto a los proyectos de investigación presentados a evaluación, (d) comprometerse a resguardar debida confidencialidad de los proyectos de investigación presentados así como de las deliberaciones que se realicen en el proceso de evaluación del mismo.

Los miembros serán nominados cada cuatro años por el Gerente General, y si se estima conveniente, renovado por otro período de la misma duración a solicitud del Presidente del CEC y ratificado por el Gerente General de Mutual de Seguridad.

El quórum mínimo para sesionar será de la mitad de los integrantes del CEC (a lo menos 5) y serán convocados por el Secretario del CEC mediante correo electrónico a cada uno de ellos.

Así mismo, los miembros titulares del CEC podrán nominar a 3 miembros suplentes que serán invitados a participar en la evaluación de proyectos cuando alguno de sus miembros titulares no asista a las sesiones y siempre cuando no se logre el quórum mínimo necesario para sesionar. Los miembros suplentes serán elegidos en base a su experticia y/o conocimiento, debidamente acreditados, en ética de la investigación o experiencia en investigación; y deberán cumplir con los mismos requisitos y obligaciones que los miembros titulares.

3. RESTRICCIONES E IMCOMPATIBILIDADES DE LOS MIEMBROS DEL CEC Y POLITICA DE CONFLICTO DE INTERES.

No podrán ser miembros de este comité el Gerente General de Mutual de Seguridad ni el Director Médico del Hospital Clínico Mutual de Seguridad C.Ch.C ni personas afiliadas a organizaciones por contrato o promotoras de investigaciones.

Ninguno de los miembros del Comité deberá estar relacionado con los investigadores, directa o indirectamente, respecto del protocolo de investigación propuesto para su revisión.

En el evento de que una de las personas que integre el Comité tenga conflicto de intereses con la investigación dadas las causales anteriores, deberá declararse inhabilitado para evaluar, participar en la discusión y votar la propuesta en particular, y deberá hacer abandono de la sesión por el tiempo que dure la evaluación de dicha investigación. Dicha situación deberá ser consignada en el acta respectiva. Además, al momento de la evaluación y decisión respectiva, los investigadores y entidades que patrocinan o gestionan una investigación nunca estarán presentes.

En caso de que se detectare incumplimiento de alguno de los puntos de este reglamento y/o de los compromisos adquiridos por parte de los miembros titulares y suplentes del CEC, se aplicarán las siguientes sanciones:

1. En primera oportunidad, una sanción verbal por parte del presidente del CEC
2. En segunda oportunidad, una sanción por escrito por parte del presidente del CEC
3. En una tercera oportunidad, la expulsión del comité de ética científico.

Sin perjuicio de lo anterior, en caso de que la transgresión a la política de conflictos de interés y/o reglamento del CEC sea gravísima, y con acuerdo de los demás miembros titulares del CEC, se procederá a la expulsión inmediata.

4. PROCEDIMIENTO DE FUNCIONAMIENTO DEL CEC Y DE RECEPCIÓN DE PROYECTOS

Todo proyecto de investigación de investigaciones científicas biomédicas, psicosociales y ensayos clínicos, que se realicen en la institución o en cualquier otra entidad, en la que profesionales participen en su calidad de miembros de Mutual y que implique la participación de seres humanos o el acceso a información referente a los mismos, realizados en los Centros de atención de Salud de la Red Mutual así como todas aquellas investigaciones que se realicen con trabajadores de Mutual de Seguridad y/o con trabajadores de empresas adherentes a esta deberán ser presentados a evaluación por este comité

El Comité de Ética Científico sesionará una vez al mes, sin perjuicio de que puedan convocarse sesiones extraordinarias.

El investigador principal deberá enviar, obligatoriamente, a lo menos una copia de los siguientes documentos en español al momento de enviar su solicitud de revisión al Secretario Académico:

- Formulario de solicitud de evaluación (Anexo I)
- Protocolo de investigación. El protocolo debe estar en español y contener al menos los siguientes elementos: justificación, hipótesis o supuestos, objetivos, metodología y plan de trabajo. Para tal efecto, se puede usar el formen el formulario contenido en el Anexo II.
- Consentimiento Informado (ver excepciones en 6)
- Curriculum Vitae vigente de todos los investigadores
- Carta de compromiso de todos los investigadores que participan en la investigación(Anexo V)

De manera optativa y en función del protocolo de investigación presentado, deberá adjuntar además:

- Manual del Investigador
- Material de reclutamiento
- Seguro Garantía para efectos adversos derivados directamente de la investigación o compromiso material del investigador principal de asumir costos de las complicaciones del estudio, cuando corresponda.
- Estudio previo de toxicidad y reporte acumulativo de efectos adversos, si corresponde.

Toda la documentación necesaria para la revisión del estudio debe ser enviada mediante la plataforma web del Comité de Ética.

4.1 PROCEDIMIENTO PARA LA PRESENTACIÓN DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN:

El Secretario Académico comprobará que se han enviado y adjuntado al todos los antecedentes suficientes para la evaluación del proyecto de acuerdo a los requisitos señalados precedentemente. En tal caso, acusará la recepción conforme y enviará aviso a cada miembro del CEC por correo electrónico, dentro de los cinco días hábiles posteriores al acuso de recibo conforme de los mismos, dando inicio al proceso de evaluación. Si faltaren antecedentes, devolverá la documentación al Investigador Responsable, dejando constancia de los documentos faltantes.

El Presidente y/o Secretario enviarán a la Gerencia de Gestión del Conocimiento de Mutual de Seguridad, los proyectos de investigación para su revisión metodológica, cuando corresponda y si el caso lo amerita. Así mismo, se podrá convocar a un consultor externo cuando el grado de dificultad del proyecto lo requiera o a petición de alguno de los miembros del CEC. Dicho consultor será seleccionado en base a su experiencia y/o conocimiento, debidamente acreditada, en el tema propio del proyecto de investigación a revisar.

Una vez convocado y constituido el comité, el investigador principal deberá presentar su proyecto de investigación de manera oral ante el CEC.

Posteriormente, y dentro de un plazo máximo de 45 días corridos a partir de la fecha de la presentación de su proyecto de investigación en la plataforma web del CEC, éste informará por correo electrónico al Investigador Principal la decisión respecto al mismo y acompañará acta fundamentada de aprobación, aprobación con observaciones o rechazo. Además, una copia de la resolución final del Comité será enviada por correo electrónico a la Dirección de la Dependencia de Mutual, a otros Comité de Ética, a la Institución donde se va a realizar (en caso de efectuarse en un Establecimiento que no sea de Mutual de Seguridad), a la Autoridad Sanitaria y/o al Instituto de Salud Pública (ISP), cuando corresponda. En caso de que no pueda enviarse una copia

electrónica de dicha acta, se entregará una copia impresa de la misma en la oficina de partes de las instituciones correspondientes.

5. PROCEDIMIENTO PARA LA REVISIÓN DE PROYECTOS DE INVESTIGACION y TOMA DE DECISIONES

El proyecto de investigación y el consentimiento informado serán revisados mediante una pauta de evaluación que se adjunta en los anexos (Anexo III y IV y VI).En el proceso de toma de decisiones se considerará las pautas éticas internacionales, en especial, la declaración de Helsinki, la Declaración de los Derechos Humanos y la Declaración Universal de Bioética y Derechos Humanos de la UNESCO.

Todo estudio podrá ser aprobado, aprobado con observaciones o rechazado, por consenso de los miembros presentes del Comité. En caso que sea necesario una votación, la decisión deberá ser respaldada por la mitad más uno de los miembros presentes. En caso de producirse un empate, éste será resuelto por el Presidente del CEC. La aprobación, aprobación con observaciones o rechazo, deberá ser siempre explícito y fundamentado, y se deberá dejar constancia en el acta de la reunión la(s) opinión(es) disidente(s). La aprobación tendrá una duración máxima de 12 meses siendo necesario presentar un informe de avance del proyecto para solicitar la continuación del mismo por otro período igual.

En casos fundados, la decisión de un determinado proyecto puede quedar pendiente. En dichos casos, una carta indicando las razones fundadas de tal situación será enviada al Investigador Principal. En caso de no recibir respuesta por parte de este en un plazo máximo de 10 hábiles posteriores al envío de la carta, el proyecto será calificado como Rechazado.

Si se tratare de un estudio que corresponda a la solicitud de importación de un producto farmacéutico o fármaco que no cuenta con registro sanitario y se requiriere para fines de investigación, el mismo Comité enviará el informe y los antecedentes respectivos al Director del Instituto de Salud Pública.

Si el estudio fuere calificado como aprobado con observaciones o rechazado, el Investigador podrá contestar las objeciones por correo electrónico en un plazo no mayor a 10 días hábiles contados desde la fecha de la notificación. El Comité deberá resolver dentro de los 10 días hábiles siguientes, contados desde la respuesta del Investigador.

Si el Investigador no responde a las observaciones del CEC, dentro del plazo, se considerará al estudio como rechazado.

El secretario levantará un acta de cada reunión la que contendrá, como mínimo, lo siguiente:

- Número, nombre y firma de los asistentes a cada reunión

- Consignar si hubo declaración de conflictos de interés de algunos de los miembros y si se el/los miembro/s se abstuvo/ieron de participar
- El registro de las abstenciones
- Las controversias
- La asistencia de un experto en ética, un representante de la comunidad
- La revisión de la póliza de seguro, si corresponde.

6. PROCEDIMIENTO DE REVISIÓN EXPEDITA:

Se establecerá un procedimiento de revisión expedita de proyectos de investigación en los siguientes casos: (a) cuando este posea una revisión y aprobación anterior por parte de un comité de ética científico acreditado, la que se deberá consignar con la respectiva carta de aprobación o (b) cuando el proyecto de investigación contemple solo la revisión de base de datos secundarias o información contenida en documentos escritos. En dichos casos, el proyecto de investigación y el consentimiento informado (cuando corresponda) serán revisados siguiendo el mismo procedimiento en este reglamento para todos los proyectos de investigación. Igualmente, se decidirá por su aprobación, aprobación con observaciones o rechazo por mayoría simple y, en casos justificados, se eximirá al investigador principal del uso del consentimiento informado. Se informará al investigador principal en un plazo no mayor a 10 días hábiles desde la fecha de envío del proyecto mediante la plataforma web del Comité de Ética. Además, los dos casos indicados más arriba, no es necesario realizar una presentación ante el comité.

7. SEGUIMIENTO E INFORMES:

Los informes referidos al desarrollo de los protocolos en curso (reportes de seguridad, informes de avance), los eventos adversos serios, las posibles enmiendas al protocolo o consentimiento informado, serán enviados oportunamente por el Investigador al CEC. La periodicidad de estos informes será de mínimo, una vez al año. Al finalizar el estudio, además, el investigador deberá enviar un informe final con los resultados del mismo.

Todos los procedimientos, antecedentes, informes y resultados relacionados con la investigación y los investigadores, deberán estar resguardadas por las normas de confidencialidad y reserva vigentes, de acuerdo a lo establecido por los preceptos éticos y legales aplicables a este tipo de materias.

El Presidente del Comité asegurará el manejo confidencial de toda la información proporcionada para su evaluación. Deberá mantener, en condiciones que garanticen la confidencialidad, un archivo con los documentos considerados relevantes, por un período de cinco años luego de concluido el estudio. También asegurará la destrucción de todas las copias entregadas para evaluación que no se incluyan en el mencionado archivo.

Si durante la ejecución de un proyecto de investigación, el Comité considerare perentorio detener su desarrollo, se citará al Investigador Principal para

evaluar la situación. Luego de analizado el problema que pueda existir, el Comité podrá decidir: mantener la resolución, modificarla o suspender la autorización de realización del proyecto de investigación, la que comunicará a la brevedad posible a la Dirección de la Dependencia de Mutual o de la Institución donde se va a realizar, en caso de efectuarse en un establecimiento que no sea de Mutual.

Sin perjuicio de lo anterior, si en el desarrollo del protocolo se detectaren incumplimiento grave de las responsabilidades de los investigadores o cualquier acción que vaya en contra lo establecido en este reglamento o en la legislación vigente que regula la investigación en nuestro país, el Presidente del CEC a través del Secretario, realizará la denuncia respectiva ante la autoridad sanitaria y ante los organismos competentes, en concordancia con lo prescrito en el artículo 27 del reglamento que regula la Ley 20.120

8. COMPROMISO DEL COMITÉ.

El principio de la confidencialidad será respetado por todos los miembros del comité. Los resultados del proceso de evaluación de los casos presentados tendrán carácter reservado y ningún integrante podrá comentar a terceros ajenos al CEC, las opiniones emitidas durante las discusiones.

Todos los integrantes del CEC deberán tener presente el cumplimiento de los plazos establecidos para la revisión de antecedentes de las investigaciones, para el resguardo de los intereses de la comunidad, por su eventual beneficio clínico y para evitar lesionar a los sujetos de investigación y a los investigadores y patrocinadores.

El Comité fijará la periodicidad de sus reuniones, hora y lugar de ellas, de acuerdo a las necesidades. Establecerá además, la forma de comunicación con los investigadores las que estarán consignadas en el respectivo reglamento.

El Comité realizará seguimiento de los protocolos aprobados. Se reunirá en forma extraordinaria, para aprobar o rechazar enmiendas al mismo y/o para evaluar efectos adversos ocurridos durante la ejecución del estudio.

9. PROCESO DE MODIFICACION DE ESTE REGLAMENTO:

Este reglamento podrá ser sometido a revisión y/o modificación a solicitud de cualquiera de sus miembros integrantes.

Toda modificación será aprobada, previa deliberación por parte del Comité de Ética, con la concurrencia de la mitad más uno de sus miembros titulares.

Sin perjuicio de lo anterior, dichas modificaciones deben ser ratificadas por el Gerente General de Mutual de Seguridad C.Ch.C.

Cristian Moraga Torres
Gerente General
Mutual de Seguridad C.Ch.C.

María Elisa Léon Carrasco
Presidenta
Comité de Ética Científico

ANEXO I
FORMATO DE SOLICITUD DE EVALUACION DE PROYECTOS

1. Título del Proyecto:
2. Nombre del Investigador(a) Principal:
3. Nombre de los coinvestigadores:
4. Unidad o Departamento responsable del estudio:
5. Lugar donde se realizará el estudio:
6. Duración (en meses):
7. Resumen del estudio (400 palabras max)

ANEXO II

FORMULARIO DE PRESENTACIÓN DE PROYECTO

I.1 TÍTULO:

I.2 PALABRAS CLAVES:
Escriba tres palabras claves que identifiquen el contenido del proyecto

I.3. ÁREA DE INVESTIGACIÓN DEL PROYECTO.

- ☐ Accidentes del Trabajo
- ☐ Enfermedades Profesionales
- ☐ Salud

I.4. DURACIÓN ESTIMADA DEL PROYECTO.

☐ Meses

I.5 INVESTIGADOR(A) PRINCIPAL.

APELLIDO PATERNO	APELLIDO MATERNO	NOMBRES

RUT	TELEFONO	DIRECCIÓN DE CORREO ELECTRÓNICO

GERENCIA/ DEPARTAMENTO / UNIDAD

I.6 COINVESTIGADORES (AS)

N°	APELLIDO PATERNO	APELLIDO MATERNO	NOMBRES	DEPARTAMENTO UNIDAD
1				
2				
3				

II. RESUMEN DEL PROYECTO: (Sea claro y preciso)

1. Indique el propósito del proyecto

2. Exponga la metodología y procedimientos que usará

3. Indique los resultados esperados del proyecto.

III. FORMULACIÓN DEL PROYECTO: (Sea claro y preciso)

1. Señale la exposición general del problema.

2. Haga la fundamentación teórica y explicite la pregunta de investigación.

3. Indique la posible aplicabilidad de los resultados.

IV. HIPÓTESIS DE INVESTIGACIÓN:

1. Señale cual es la hipótesis de investigación o los supuestos de investigación.

V. OBJETIVO GENERAL:

1. Señale el objetivo general del proyecto.

VI. OBJETIVOS ESPECÍFICOS:

Señale los objetivos específicos (limítese a 3 objetivos, como máximo).

VII. METODOLOGÍA: (señale)

Describa el diseño de la investigación. Señale cuál será la población a estudiar, el tamaño muestral y su forma de cálculo. Describa los procedimientos, el plan de recolección de datos, así como los instrumentos a utilizar. Describa las técnicas analíticas y estadísticas que utilizará para alcanzar los objetivos planteados.

VIII. PLAN DE TRABAJO: Especifique las etapas, actividades y plazos.
Dentro de las actividades deberá contemplar la entrega de al menos 3 informes de avance del proyecto y un informe final. Cada informe de avance deberá ser entregado en una reunión en que se explique lo realizado. El informe final deberá ser entregado en conjunto con una presentación a público Mutual.

Etapas y Actividades	Mes 01	Mes 02	Mes 03	Mes 04	Mes 05	Mes 06	Mes 07	Mes 08	Mes 09	Mes 10	Mes 11	Mes 12

IX. ASPECTOS ÉTICOS

X. BIBLIOGRAFÍA

1. Señale la bibliografía revisada para la formulación del proyecto.

ANEXO III

Pauta para la revisión de proyectos de investigación

1. El investigador presenta la siguiente documentación :

Documentación	SI	NO	OBSERVACIONES
Formato especifico de solicitud de este CEC			
Protocolo			
Consentimiento informado, cumpliendo estándares.			
Curriculum Vitae de los investigadores, incluyendo los certificados respectivos.			
Material de reclutamiento			
Manual del investigador.			
Seguro.			

2. El protocolo cumple con los siguientes requisitos:

Documentación	SI	NO	OBSERVACIONES
Posee validez científica.			
La investigación posee utilidad social.			
Los investigadores son competentes			

La investigación cuenta con una relación riesgo-beneficio no desfavorable y minimización de riesgos.			
La selección de las personas que participarán en la investigación es equitativa.			
El investigador cuenta con un consentimiento informado correcto.			
Los documentos de registro se encuentran en orden.			
Existe una adecuada protección de grupos vulnerables (si aplica).			
Existe un adecuado mecanismo de protección de la intimidad y confidencialidad de los sujetos de investigación.			
Se provee un mecanismo de compensación por daños.			

ANEXO IV
FORMATO PARA LA REVISIÓN DE ENSAYOS CLINICOS

Para la revisión de ensayos clínicos se utilizará la siguiente pauta:

Ámbito	Adecuado	No adecuado	Observaciones
Número de sujetos enrolados			
Número de sujetos que se retiran por instrucciones del investigador. En este caso se debe consignar, además:			
Las razones del retiro			
Número de sujetos que abandonan			
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			

ANEXO V
FORMATO CARTA DE COMPROMISO PARA LOS INVESTIGADORES

Yo....., investigador del proyecto de investigación.....
.....
.....Mediante la suscripción del presente documento me comprometo a :

1. Declarar mis potenciales conflictos de interés ante el Comité respectivo.
2. Comunicar los eventos adversos en la forma más rápida al Comité.
3. Reportar al Comité cualquier desviación del protocolo y solicitar oportunamente la autorización para la modificación del mismo.
4. Hacer informes de seguimiento y reportarlos al Comité.
5. Hacer un informe final al término del estudio y reportarlo al Comité.
6. Comunicar al Comité la suspensión de un estudio, enviando un informe con los resultados obtenidos, las razones de suspensión y el programa de acción en relación con los sujetos participantes.
7. Garantizar que el procedimiento del consentimiento informado se lleve a cabo de tal forma que promueva la autonomía del sujeto, asegurándose que este logro entender la investigación, sus riegos y probables beneficios.
8. Tomar a su cargo un número razonable de casos que no le impida asumir la responsabilidad del estudio en forma total.
9. Garantizar que los datos entregados sean íntegros y confiables, cumpliendo con el protocolo autorizado.
10. Cumplir en todo lo establecido en el estándar 10 de la Norma Técnica N°0151, sobre los estándares de acreditación de los Comité de Ético Científicos

---

FIRMA

ANEXO VI
Pauta para la revisión de proyectos de investigación y de consentimiento informado

Aspectos del Consentimiento Informado				
Aspecto	**Adecuado**	**No adecuado**	**No aplica**	**Observaciones**
Título de la investigación				
Patrocinante				
Explicación de la investigación				
Enunciación del derecho a no participar o a retirarse del estudio				
Información de los aspectos de la atención médica a la que tiene acceso en relación con la investigación				
Justificación, objetivos y procedimientos con su naturaleza, extensión y duración				
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				

Aspectos del Consentimiento Informado				
Aspecto	**Adecuado**	**No adecuado**	**No aplica**	**Observaciones**
Usos potenciales de los resultados de la investigación, incluyendo los comerciales				
Garantía de acceso a toda información nueva relevante				
Garantía de protección de privacidad y respecto de la confidencialidad en el tratamiento de datos personales con mención a la metodología a usar para ello				
Garantía de cobertura de los gastos generales por la participación en la investigación y las compensaciones que recibirá el sujeto				
Garantía de seguro para una indemnización por eventuales daños ocasionados por la investigación en el caso de ensayos clínicos				
Teléfono de contacto del investigador y delo CEC que aprueba la investigación				