

REGLAMENTO COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO MUTUAL DE SEGURIDAD CCHC

El Comité Ético Científico (CEC) de Mutual de Seguridad CChC (Mutual), 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; y en la que profesionales participen en su calidad de miembros de Mutual o miembros de instituciones externas, con el fin de resguardar los derechos de las personas en el marco de dichas investigaciones, 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 éticas 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; c) las Buenas Prácticas Clínicas (GCP) y d) 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, psicosocial y ensayos clínicos, 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 CChC.

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

2. NOMBRAMIENTO Y COMPOSICIÓN DEL COMITE:

El CEC estará compuesto por colaboradores de Mutual de Seguridad o miembros externos a Mutual, dando cumplimiento a los requisitos estipulados en el Párrafo Tercero, Artículo 17 del DS 114, Reglamento de la Ley 20.120. Los miembros titulares de este Comité serán nominados por la Gerencia de Gestión del Conocimiento y/o por alguna Gerencia de Mutual de Seguridad CChC., y ratificados por el Gerente General sobre la base de su conocimiento, experiencia científica y ética reconocida; por 3 período de años y si se estima conveniente, renovado por otro período de la misma duración a solicitud del Presidente del CEC.

Para ser nominados se deberá considerar la inclusión de miembros de ambos sexos y de distintas profesiones. Sin perjuicio de lo anterior, se debe asegurar la participación de un experto en ética de la investigación o bioética y con formación en dicha disciplina, así como la participación de un licenciado en derecho y un representante de los intereses de la comunidad que no sea un profesional de la salud. Además uno de los integrantes no debe tener relación con Mutual de Seguridad CChC., así como al menos uno de los integrantes deberá tener capacitación en metodología de la investigación. Cada integrante nominado deberá aceptar por escrito su incorporación al CEC, comprometiéndose a cumplir cabalmente su labor y a mantener la debida confidencialidad.

El CEC estará integrado por a lo menos 8 miembros titulares y 3 miembros suplentes. Uno de los miembros titulares ejercerá las funciones de Presidente, otro de vicepresidente y otro de Secretario Ejecutivo, quien también actuará como secretario de actas.

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

El(la) presidente(a) 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 Ejecutivo (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 curriculum 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.

Adicionalmente, 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/o cuando no se logre el quórum mínimo necesario para sesionar.

Los miembros suplentes serán nominados por alguno de los miembros titulares del CEC en base a su experticia y/o conocimiento debidamente acreditados, en ética de la investigación o experiencia en investigación; deberán cumplir con los mismos requisitos y obligaciones que los miembros titulares; y ser ratificados por el Gerente General de Mutua de Seguridad CChC.

Son funciones de cada uno de los miembros (titulares o suplentes) del CEC (a) asistir a las reuniones ordinarias y extraordinarias, (b) informar anticipadamente su ausencia a alguna reunión al Secretario Ejecutivo, (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.

El quórum mínimo para sesionar y para la toma de decisiones será de a lo menos 5 miembros titulares o suplentes, y serán convocados por el Secretario del CEC mediante correo electrónico a cada uno de ellos.

3. PROCEDIMIENTO DE FUNCIONAMIENTO DEL CEC

Todo proyecto de investigación biomédico, psicosocial o ensayo clínico, que se realice en Mutua o en cualquier otra entidad, en la que profesionales participen en su calidad de miembros de Mutua o miembros de instituciones externas, que implique la participación de seres humanos o el acceso a información sensible referente a los mismos así como todas aquellas investigaciones que se realicen con trabajadores de Mutua de Seguridad y/o con trabajadores de empresas adherentes a esta; deberán, o podrán según sea el caso, ser presentados a evaluación por este comité.

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

El investigador principal deberá enviar, obligatoriamente, toda la documentación requerida para la evaluación por este comité mediante la plataforma web del CEC www.cecmutual.cl. Toda la documentación mínima

obligatoria que se debe entregar por la página web, aunque no limitada solo a este listado, es:

- Formulario de solicitud de evaluación (Anexo I)
- Protocolo de investigación.
- Consentimiento Informado
- Curriculum Vitae vigente de todos los investigadores
- Carta de compromiso de todos los investigadores que participan en la investigación(Anexo V)
- 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 presentada en idioma castellano y enviada mediante la plataforma web del Comité de Ética, más arriba mencionada. Dado que toda la documentación debe ser enviada por la plataforma web, no se recepcionaran proyectos por otra vía ya sea papel o correo electrónico.

4. PROCEDIMIENTO PARA LA REVISIÓN DE PROYECTOS DE INVESTIGACION Y TOMA DE DECISIONES

El Secretario Ejecutivo comprobará que se ha ingresado y adjuntado todos los antecedentes suficientes para la evaluación del proyecto de acuerdo a los requisitos señalados precedentemente. En tal caso, acusará la recepción conforme al investigador(a) principal; 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, informará al investigador(a) principal mediante correo electrónico, dejando constancia de los documentos faltantes.

Adicionalmente y en caso de que un investigador(a) posea informes y/o reportes pendientes por un proyecto de investigación o caso clínico aprobado por el CEC con anterioridad a la presentación de uno nuevo, este último no será recepcionado por el Secretario Ejecutivo y será devuelto al investigador(a) principal hasta que se solucione el incumplimiento.

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 y/o a petición de alguno de los miembros (titulares o suplentes) 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(a) principal deberá presentar su proyecto de investigación de manera oral en la reunión regular de CEC más próxima.

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 VII). En el proceso de toma de decisiones se considerará las pautas éticas internacionales, en especial, la declaración de Helsinki, el informe Belmont, las GCP, la Declaración de los Derechos Humanos y la Declaración Universal de Bioética y Derechos Humanos de la UNESCO.

Todo proyecto de investigación podrá ser aprobado 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 la sesión. En caso de producirse un empate, éste será resuelto por el Presidente del CEC. La aprobación o rechazo, deberá ser siempre explícita y fundamentada, y se deberá dejar constancia en el acta de la reunión la(s) opinión(es) disidente(s). Además, al momento de la evaluación y decisión respectiva, los investigadores y entidades que patrocinan o gestionan una investigación nunca estarán presentes.

El CEC emitirá su decisión dentro de un plazo máximo de 45 días corridos a partir de la fecha de recepción conforme del proyecto de investigación en la plataforma web del CEC, plazo que podrá prorrogarse por razones fundadas por una sola vez, por 20 días corridos.

El Secretario Ejecutivo informará por correo electrónico al investigador(a) principal la decisión respecto al mismo y acompañará acta fundamentada de aprobación 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. Para el caso particular de los proyectos de investigación en los que se aplique la restricción indicada en el artículo 28 de la Ley 20.584, copia del acta de aprobación, del proyecto aprobado y del consentimiento informado será enviada a la SEREMI de Salud respectiva. 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.

La aprobación tendrá una duración máxima de 12 meses, a contar desde la fecha de la resolución, 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 y/o observaciones de tal situación será enviada al investigador(a) principal por correo electrónico. En caso de no recibir respuesta por ese mismo medio, en un plazo máximo de 10 hábiles posteriores al envío del correo electrónico, el proyecto será calificado como Rechazado.

Si se tratare de un proyecto de investigación en el que se requiera de la importación de un producto farmacéutico o fármaco que no cuenta con registro sanitario, el mismo Comité enviará el informe y los antecedentes respectivos al Director del Instituto de Salud Pública.

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.

5. PROCEDIMIENTO DE REVISIÓN EXPEDITA:

Se establecerá un procedimiento de revisión expedita de proyectos de investigación en los siguientes casos: (a) cuando este posea una 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 aunque no será necesaria la comparecencia del investigador(a) principal ante el CEC. Igualmente, se decidirá por su aprobación o rechazo por mayoría simple.

6. 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(a) principal al CEC. La periodicidad de estos informes será de mínimo, una vez al año.

Al finalizar el estudio, además, el investigador(a) deberá enviar un informe final con los resultados del mismo. En el Anexo VI se presentan los aspectos mínimos que debería tener el informe de seguimiento que cada investigador(a) principal debe enviar al CEC.

El informe de avance para los estudios clínicos farmacéuticos y/o de dispositivos de uso médico debe contener como mínimo: última versión del proyecto en ejecución, número de voluntarios reclutados, resumen de eventos adversos observados y sus respectivas notificaciones, resumen de nueva información disponible y copia del Formulario de Consentimiento Informado en uso.

Todos los procedimientos, antecedentes, informes y resultados relacionados con la investigación y los investigadores, deberán estar resguardados 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.

Durante la ejecución de un proyecto de investigación, el Comité puede realizar un seguimiento del desarrollo del proyecto el que podrá realizarse mediante informes escritos o a través de una visita de seguimiento en terreno del desarrollo del proyecto de investigación, previa coordinación con el investigador(a) principal.

En caso de detectarse algún incumplimiento o desviación del proyecto de investigación, se solicitará al investigador(a) principal justificar dicha situación. Luego de analizado los antecedentes el Comité podrá decidir: mantener la resolución o retirar la autorización de aprobación del proyecto de investigación, la que comunicará a la brevedad posible a la Dirección de la Dependencia de Mutua o de la Institución donde se va a realizar, en caso de efectuarse en un establecimiento que no sea de Mutua.

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

7. CODIGO DE CONDUCTA Y POLITICA DE CONFLICTO DE INTERES.

El Código de Conducta y Política de Conflictos de Interés del CEC sigue lo indicado en la resolución Exenta N°183/2016 del Ministerio de Salud. Ese código de conducta se divide en 4 principios fundamentales:

- 7.1 Autonomía e Independencia: Para asegurar este principio no podrán ser miembros de este comité el Gerente General de Mutual de Seguridad ni el Director Médico del Hospital Clínico Mutual de Seguridad CChC ni personas afiliadas a organizaciones por contrato o promotoras de investigaciones o cualquier otro agente que represente o abogue por un interés en relación a la evaluación sobre un estudio que se pretenda realizar, sea este lazo de manera directa o indirectamente.

El Gerente General de Mutual de Seguridad CChC asegura la independencia de los miembros del CEC respecto de sus decisiones y posiciones personales relacionadas con los pronunciamientos y revisiones de protocolos.

- 7.2 Transparencia y Conflictos de interés: Por conflicto de interés se entiende las situaciones en que se presenten hechos que puedan comprometer la imparcialidad, objetividad y neutralidad del experto 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 y/o jurídicas, que actúan en las áreas a evaluar e informar.

Conflictos de interés que deben ser declarados son:

- a) Vínculos o relaciones con empresas de los mercados farmacéuticos, de insumos médicos, de alimentos, de las instituciones de salud previsional y 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 (fundaciones y corporaciones), centros de estudio, agrupaciones o asociaciones ciudadanas, grupos de interés, u otras.
- b) Relaciones de cónyuge, padre 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 7.1
- c) Relaciones comerciales de la/s institución/es, unidad o departamento donde trabaja, en el sentido de que exista un rol de las compañías en carácter de financistas, auspiciadores o promotores de dicha/s institución/es. Cualquier otra situación relacionada con empresas comerciales y/o con grupos de interés, que tengan un rol directo con la actividad o problema de investigación en evaluación, que afecte a la persona, cónyuge, pareja o parientes hasta el tercer grado de consanguinidad y segundo de afinidad inclusive o a la institución en la que trabaja.

- d) Cualquier otra situación personal, que aunque no esté ligada con empresas comerciales, pudiere afectar la independencia u objetividad de opinión frente al tema, incluidas aquellas en que se presenta la duda de si ésta debe ser reportada

Los miembros del CEC deberán declarar su potencial conflicto de interés en cada 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.

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:

- a) En primera oportunidad, una sanción verbal por parte del presidente del CEC
- b) En segunda oportunidad, una sanción por escrito por parte del presidente del CEC
- c) 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.

Se prohíbe expresamente a los miembros del CEC, recibir regalos o estímulos de cualquier tipo que pretendan o pudieran influir en las decisiones del CEC.

- 7.3 Confidencialidad: 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.

Los miembros del CEC deberán guardar reserva sobre las deliberaciones que tengan relación con el contenido de los debates y con las informaciones que les fueran facilitadas con tal carácter o las que así recomiende el propio Comité.

Así mismo deben no publicitar, total o parcialmente y por ningún medio, la información y/o documentación relacionada con los estudios que evalúe como parte de su labor al interior del CEC.

Además están obligados a no entregar a terceros la información y/o documentación a la cual accede, ya sea total o parcialmente y prometen resguardar y no hacer mal uso de los documentos a los cuales accede.

Por último, se comprometen a no difundir, distribuir o comercializar los datos personales contenidos en los sistemas de información y/o desarrollados en el ejercicio de las funciones dentro del Comité.

Sin perjuicio de lo anterior, el compromiso de confidencialidad no será exigible en situaciones en las que sean requeridos los datos que se mantiene en reserva, por las autoridades sanitarias, judiciales u otras habilitadas para acceder a datos protegidos por la legislación chilena.

7.4 Responsabilidad: 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 sus 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.

8 DURACIÓN, EXTENSION Y PROCESO DE MODIFICACION DE ESTE REGLAMENTO:

El presente reglamento tendrá vigencia desde el momento mismo de su publicación en la página Web del comité de ética.

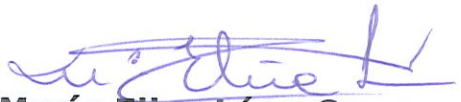
Para todos los efectos legales y administrativos, se entiende a todo el presente documento y sus anexos, parte integrante del reglamento del Comité de Ética Científico de Mutual de Seguridad CChC.

Cualquier modificación podrá ser solicitada por los miembros titulares o suplentes de dicho comité. Dicha solicitud de modificación deberá ser aprobada, previa deliberación en sesión regular 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 CChC



Cristian Moraga Torres
Gerente General
Mutual de Seguridad CChC



María Elisa León 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 (000 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)

Nº	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 explicita 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 (límitese 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 1 informe 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 Mutua.

Etapas y Actividades	M es 0 1	M es 02	M es 03	M es 04	M es 05	M es 06	M es 07	M es 08	M es 09	M es 10	M es 11	M es 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(a) presenta la siguiente documentación :

Documentación	SI	NO	OBSERVACIONES
Formato específico 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 y al patrocinador.
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 riesgos 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 aprobada mediante Resolución Exenta N°403 de 11 de Julio de 2013, sobre los estándares de acreditación de los Comité de Ético Científicos y modificada por la Resolución Exenta N°183 de 2016, del Ministerio de Salud.

FIRMA

ANEXO VI

Formulario de Seguimiento de Proyectos de Investigación Comité de Ética Científico Mutual de Seguridad CChC

Título del Proyecto:			
Código del Proyecto ¹ :			
Investigador(a) Principal:			
Fecha de Inicio		Fecha de Término	

Por favor responda brevemente las siguientes preguntas.

1. Indique si su proyectos esta: Vigente o Terminado.
2. Explique brevemente el estado de avance del proyecto, las principales acciones realizadas respecto a lo presupuestado en el proyecto original. Evalúe el avance del mismo asignándole un porcentaje estimado de avance.
3. Indique la cantidad de pacientes/trabajadores/participantes reclutados a la fecha (Si su estudio no contempla la realización de intervenciones en personas, siga al siguiente punto)
4. Indique como se resguardó el manejo de la información confidencial de los pacientes /trabajadores/participantes. Además, si su estudio contemplo manejo de información contenida en fichas clínicas, base de datos u otro soporte; indicar de qué manera se resguardó la confidencialidad de los datos. En este punto indique: en qué lugar se almacenó la información, quién o quienes fueron las personas encargadas del resguardo de las mismas y cuáles son los planes futuros para esta información.
5. Mencione si se han realizado acciones no contempladas en su proyecto original o en el cronograma de actividades. En caso de ser así, indique si dichas modificaciones fueron informadas al CEC.
6. Indique si surgió algún inconveniente o aspecto ético que no haya sido contemplado inicialmente (Si/No/Explique)
7. Indique de qué manera se realizó la toma de consentimiento informado. Describa quién lo realizó y como.

¹ Corresponde a número asignado al proyecto en la plataforma WEB del CEC

8. Indique si todos los participantes firmaron el consentimiento informado, así como mencione donde están resguardados. Recuerde que debe tener estos documentos disponibles para ser revisados por el CEC.
9. Indique si se realizaron modificaciones al consentimiento informado, cuales fueron y, en caso de haberlas, si estas fueron informadas al CEC.
10. Mencione si su investigación incluyó a menores de edad. En caso afirmativo, responda los puntos 6, 7 y 8 pero referidos al Asentimiento Informado.
11. Indique si se ha obtenido la carta de autorización del Director del Centro, empresa u organismo responsable en donde se realiza la investigación.
12. Indique si se han obtenido resultados, preliminares o no, de la investigación; si se han realizado publicaciones o presentaciones en congresos. Méncionelos.
13. Si es un estudio multicéntrico o que se realice en varios centros de Mutual, mencione el avance en cada uno de ellos.

ANEXO VII
Pauta para la revisión 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				