



UNIVERSIDAD MAYOR
para espíritus emprendedores

PMM/FBA/avt

**APRUEBA ANEXO AL REGLAMENTO DEL
COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO
INSTITUCIONAL DE LA UNIVERSIDAD
MAYOR PARA REVISIÓN DE ENSAYOS
CLÍNICOS**

DECRETO N° 23-2022

En Santiago, a 24 de octubre de 2022

VISTOS:

1. El artículo 27, N°2 letra m) de los Estatutos de la Universidad Mayor.
2. El Decreto N°5 de fecha 9 de abril de 2021, que Aprueba el Nuevo Reglamento del Comité Ético Científico Institucional.
3. La ley N°20.120, sobre investigación científica en el ser humano, su genoma, y prohíbe la clonación humana.
4. La ley N°20.584, que regula los Derechos y Deberes que las Personas tienen en relación con Acciones vinculadas a su Atención en Salud.
5. El Decreto Supremo N°114, de 2010, del Ministerio de Salud, que establece el Reglamento de la ley N°20.120, y sus modificaciones.
6. El Código Sanitario.
7. La Norma General Técnica N°57 sobre Regulación de Ensayos Clínicos que utilizan productos farmacéuticos en seres humanos
8. La Ley N°20.850 que Crea un sistema de protección financiera para diagnósticos y tratamientos de alto costo.
9. La Resolución ISP N°5161/2016 que Actualiza Guía para la autorización y control del uso de productos farmacéuticos en investigación científica; y
10. La Resolución ISP N°5174/2016 que Actualiza Guía de Inspección de Estudios Clínicos Farmacológicos del Instituto de Salud Pública de Chile.
11. La Resolución Exenta N°0273, emitida por el ISP de 11 de febrero de 2022 y publicada el 26 de abril de 2022, que Aprueba la Guía Técnica de Lineamientos y Orientación para la realización de estudios clínicos con productos biológicos.

CONSIDERANDO:

- 1° Que, la Universidad Mayor, se encuentra autorizada para incorporar a su ámbito de actuación a los protocolos de investigación de ensayos clínicos con seres humanos, de modo de recepcionarlos, analizarlos, darles respuesta y hacerles seguimiento.
- 2° Que, la revisión de ensayos clínicos requiere de la sujeción a normativa específica sin perjuicio de mantener como marco regulatorio el Reglamento que rige la actuación del Comité Ético Científico Institucional de la Universidad Mayor.
- 3° **APRUÉBESE**, el Anexo al Reglamento del Comité Ético Científico Institucional de la Universidad Mayor para revisión de ensayos clínicos cuyo texto es el siguiente.

**“ANEXO AL REGLAMENTO DEL COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO INSTITUCIONAL DE LA
UNIVERSIDAD MAYOR PARA REVISIÓN DE ENSAYOS CLÍNICOS**

TÍTULO I. DISPOSICIONES GENERALES:

Art. 1°. Ámbito de Aplicación:

El Comité Ético Científico Institucional de la Universidad Mayor (en adelante, el Comité Institucional o indistintamente el Comité), es una entidad colegiada que tiene por responsabilidad esencial la protección de los derechos, la seguridad y el bienestar de las personas participantes como sujetos de una investigación científica o de un ensayo clínico en seres humanos.

Mediante el presente Anexo al Reglamento del Comité Ético Científico Institucional, en adelante, el Anexo se establecen las disposiciones específicas para la revisión de ensayos o estudios clínicos en seres humanos.

Art. 2°. Definiciones:

A efectos del presente Anexo, se entiende por:

1. **Ensayo o Estudio clínico:** Cualquier investigación que se realice en seres humanos con intención de descubrir o verificar los efectos clínicos, farmacológicos, biológicos y/o cualquier otro efecto farmacodinámico de producto(s) de investigación y/o identificar cualquier reacción adversa medicamentosa a producto(s) de investigación, y/o para estudiar la absorción, distribución, metabolismo y excreción de producto(s) en



investigación, con el objeto de comprobar su seguridad y/o eficacia. Asimismo, se incluye toda investigación que incorpore el uso de dispositivos médicos.

2. **Patrocinador:** Individuo, institución, empresa u organización, público o privada, con domicilio y representación legal en Chile, que toma la iniciativa de realizar y de financiar una investigación biomédica en seres humanos y que asume las responsabilidades derivadas de la investigación establecidas por el ordenamiento jurídico vigente. Se entenderá, asimismo, como patrocinador a aquel individuo, institución, empresa u organización que, sin financiar directamente la investigación biomédica de que se trate, ha realizado acciones concretas para conseguir el financiamiento.
3. **Organización de Investigación por Contrato (OIC; CRO):** Persona natural o jurídica, comercial, académica o de otro tipo, contratada como intermediaria por el patrocinador, para realizar una o más de las labores y funciones del patrocinador relacionadas con el ensayo clínico.
4. **Sujeto de investigación:** Individuo que participa en un ensayo clínico, recibiendo el medicamento en investigación, o bien formando parte del grupo control.
5. **Consentimiento informado:** Se entiende por consentimiento informado la aquiescencia alcanzada a través de un proceso de comunicación y formalizada a través de un acta escrita, otorgada por la persona en quien se realizará la investigación o por su representante legal, en la cual se hace mención explícita al conocimiento que ésta tiene acerca de los aspectos esenciales de la investigación, en especial su finalidad, los beneficios y riesgos potenciales y los procedimientos o tratamientos alternativos.
6. **Investigador responsable:** persona encargada de la conducción de una investigación biomédica en seres humanos en un sitio o establecimiento, y que asume las responsabilidades establecidas en este Reglamento, la ley N°20.120 y las demás señaladas por el ordenamiento jurídico vigente.
7. **Investigador principal:** investigador escogido entre todos los investigadores responsables de un estudio multicéntrico para representar a éstos ante el Comité Ético Científico responsable.
8. **Coinvestigador:** Miembro del grupo de investigación o un investigador externo, que hace aportes científicos y operativos a un proyecto. El coinvestigador participa en la planeación, ejecución, análisis de información, redacción de documentos, informes y publicaciones.



- 9. Establecimiento o sitio de investigación:** lugar físico o espacio geográfico donde el investigador prevé contactar a los potenciales participantes y/o donde se lleva a cabo la o las intervenciones que incluye.
- 10. Director del establecimiento:** persona que tiene a su cargo la administración superior, dirección, organización y el control del establecimiento donde se desarrolle la investigación.
- 11. Investigación o estudio multicéntrico:** investigación biomédica conducida de acuerdo a un mismo protocolo que involucra dos o más establecimientos o sitios de investigación.
- 12. Manual del Investigador:** El Manual del Investigador o Investigator's Brochure (IB) es una compilación de los datos clínicos y no clínicos sobre los productos en investigación que son relevantes para el estudio de los productos en sujetos humanos. Su propósito es proporcionar a los investigadores y otras personas involucradas en el ensayo la información para facilitar su comprensión de la justificación y el cumplimiento de muchas características clave del protocolo, como la dosis, la frecuencia/intervalo de dosis, los métodos de administración y procedimientos de vigilancia de la seguridad. El IB también proporciona información para respaldar el manejo clínico de los sujetos del estudio durante el transcurso del ensayo clínico.
- 13. Normas de Buenas Prácticas Clínicas:** Es una norma internacional de calidad ética y científica aplicable al diseño, realización, registro y comunicación de los ensayos clínicos en los que participen seres humanos. El cumplimiento de esta norma proporciona una garantía pública de la protección de los derechos, la seguridad y el bienestar de los sujetos del ensayo de acuerdo con los principios de la Declaración de Helsinki, así como también garantiza la credibilidad de los datos del ensayo clínico.
- 14. Evento adverso:** Cualquier episodio médico no deseado, enfermedad o lesión no prevista, o signos clínicos no deseados (incluyendo los hallazgos de laboratorio anormales) en sujetos, usuarios u otras personas, ya sea que estén o no relacionados con el fármaco/dispositivo médico en investigación.
- 15. Evento Adverso Esperado: Evento descrito en el manual del Investigador.**
- 16. Intensidad del Evento o Reacción Adversa:**
- Leve: Evento adverso que el sujeto tolera bien, causa mínima molestia y no interfiere con las actividades cotidianas.



- Moderado: Evento adverso que es lo suficientemente molesto como para interferir con la ejecución normal de las actividades cotidianas.
- Severo: Evento adverso que no permite realizar las actividades cotidianas.

Los términos grave y severo no son sinónimos. El término severo describe la intensidad de un evento específico, por ejemplo, una cefalea puede ser severa, aunque no es grave (seria).

17. Sospecha de Reacción Adversa Grave inesperada (Suspected Unexpected Serious Adverse Reaction (SUSARs)): Corresponde a la sospecha de reacción adversa grave e imprevista.

18. Reacción Adversa Medicamentosa (RAM): En la experiencia clínica antes de la aprobación de un producto medicinal nuevo o de sus nuevos usos, particularmente cuando la dosis terapéutica no puede establecerse, deberán considerarse reacciones adversas medicamentosas, todas las respuestas a un producto medicinal nocivas y no intencionales relacionadas con cualquier dosis. Significa que una relación causal entre un producto medicinal y un evento adverso es al menos una posibilidad razonable, esto es, que la relación no puede ser descartada.

19. Evento Adverso Inesperado: Evento adverso, cuya naturaleza o severidad no se corresponde con la información referente al producto (por ejemplo, no se encuentra en el manual del investigador en el caso de un medicamento en investigación no autorizado para su comercialización, o en la ficha técnica del producto en caso de un medicamento autorizado).

Art. 3°. Compromisos del investigador principal, investigador responsable, patrocinador y/u Organización de Investigación por Contrato de un ensayo clínico:

- En un ensayo clínico, el investigador principal, el investigador responsable, el patrocinador y/u Organización de Investigación por Contrato deberán comprometerse y dar garantía que el estudio se llevará a cabo de conformidad con lo que sea aprobado por este Comité y con los principios de Buenas Prácticas Clínicas. Además, en todo ensayo clínico se deberá comprobar la idoneidad del investigador principal y de todos aquellos que participen en su realización.
- El investigador principal, investigador responsable, patrocinador y/u Organización de Investigación por Contrato de un ensayo clínico deberán garantizar que las instalaciones en las que vaya a ejecutarse el ensayo clínico serán adecuadas para la

realización del mismo de conformidad a lo dispuesto en la normativa que se encuentre vigente durante el desarrollo del ensayo clínico, las que deberá declarar conocer al momento de presentar los antecedentes al Comité Ético Científico Institucional.

- El investigador principal, investigador responsable patrocinador y/u Organización de Investigación por Contrato de un ensayo clínico deberán comunicar al Comité todos los acontecimientos o eventos graves que puedan llegar a afectar la relación riesgo-beneficio del ensayo clínico.
- Frente a un evento adverso inesperado que pueda afectar seriamente a los participantes de un ensayo clínico, el investigador principal, el investigador responsable, patrocinador y/u Organización de Investigación por Contrato de aquél deberá adoptar las medidas urgentes de seguridad de modo de proteger a los participantes del ensayo, debiendo reportar la situación a la brevedad a las entidades correspondientes y al Comité.

Art. 4°. Serán funciones del Comité:

1. Evaluar los ensayos clínicos que le hayan sido presentados, esto es, ensayos clínicos en humanos con productos farmacéuticos y/o con dispositivos médicos diagnósticos y/o terapéuticos.
2. Informar sobre el ensayo clínico presentado a su evaluación, dentro del plazo de 45 días siguientes a su presentación, plazo que podrá prorrogarse por razones fundadas por una sola vez, por 20 días adicionales. Dicho informe contendrá la determinación fundada, favorable o desfavorable, a menos que se soliciten modificaciones previas como condición de su futura aprobación, según corresponda.

En el caso de que el informe sea favorable, su mérito será suficiente para que el ensayo clínico pueda ser llevado a cabo en el establecimiento informado y durante el plazo autorizado, siempre y cuando cuente con la autorización del director de éste, quien podrá denegar la realización en sus dependencias.

En el caso de que la resolución del Comité sea desfavorable a la realización del ensayo clínico, éste no podrá llevarse a cabo, a menos que sea reformulado dando satisfacción a las objeciones planteadas.



3. Realizar seguimiento o auditoría de ensayos clínicos en curso, con el fin de recomendar las modificaciones que pudieren ser necesarias para la protección de las personas que participan en él de conformidad a lo dispuesto en el artículo 17°.
4. Pronunciarse en relación a los eventuales reparos, enmiendas, SUSARs y otros requerimientos que puedan presentarse dentro del ensayo clínico, siempre que ellos estén dentro de su competencia y siempre que se haya acreditado el pago de los aranceles correspondientes. Tratándose de SUSARs, el Comité estará facultado para suspender temporal o definitivamente el ensayo clínico, si así lo estimare necesario para la seguridad de los participantes y de la comunidad en general.

El arancel por concepto de la evaluación de los ensayos clínicos de terceros, de las enmiendas presentadas, de los seguimientos en cualquiera de sus modalidades, del informe de cierre y de otros requerimientos asociados, serán determinados, anualmente, por una resolución de la Vicerrectoría de Investigación. La evaluación de los ensayos clínicos que hayan sido presentados ante el Comité y que sean patrocinados, exclusivamente, por la propia Universidad, será gratuita para quienes la soliciten.

Art. 5°. Para la revisión de ensayos clínicos se estará a la composición general de los miembros establecida en el Reglamento, la que deberá incluir, necesariamente, una persona con capacitación formal en Buenas Prácticas Clínicas. De requerirse, podrá incluirse la presencia de un consultor externo. Con todo, en un integrante del Comité podrán concurrir una o más de las formaciones o calidades especiales indicadas en el Reglamento.

TÍTULO II. PROCEDIMIENTO DE AUTORIZACIÓN DE UN ENSAYO CLÍNICO

Art. 6°. Presentación de la solicitud:

1. Los ensayos clínicos solamente podrán ser revisados bajo la modalidad de revisión regular y en una sesión ordinaria o extraordinaria, especialmente dedicada al efecto, no admitiéndose la revisión expedita. El quórum mínimo para la revisión de un ensayo clínico será de siete miembros, y para su deliberación, el quórum necesario será la mayoría simple de los miembros presentes en la sesión.

Sin perjuicio de lo anterior, y sólo si el presidente del Comité, en adelante, el Presidente así lo dispusiere, tratándose de la revisión enmiendas presentadas a un estudio clínico previamente aprobado, o de la complementación de información posterior a un informe que contenga observaciones, dichos antecedentes podrán incorporarse dentro de una sesión regular o extraordinaria, no exclusiva, y con el quorum requerido para cada caso, salvo lo dispuesto en el artículo 13°.



2. Todo ensayo clínico que desee ser sometido a evaluación por el Comité, deberá ser presentado por el investigador principal, de manera presencial y además, en línea, y deberá contener la siguiente documentación:
 - a. Carta solicitud de evaluación del ensayo clínico; indicando expresamente quien es el patrocinador;
 - b. Protocolo de investigación en Español e Inglés;
 - c. Manual del Investigador o Investigator's Brochure en Español e Inglés;
 - d. Proyecto en Formato Resumen CEC UM, indicando expresamente el contexto científico del estudio; los sujetos y centros que participarán en el ensayo, los medicamentos en investigación; la justificación del ensayo clínico;
 - e. Formulario de Consentimiento Informado y, en caso que la investigación involucre menores de edad, el Asentimiento Informado de éstos;
 - f. Carta de compromisos éticos de investigador principal, coinvestigadores e investigadores responsables;
 - g. Carta de declaración de conflicto de interés de investigador principal, coinvestigadores e investigadores responsables;
 - h. Carta de toma de conocimiento del director del centro en donde se va a llevar a efecto el ensayo clínico o carta del Director de la Unidad o Programa Académico de donde proviene la investigación, tratándose de ensayos clínicos en que el patrocinador sea la propia Universidad;
 - i. Currículum Vitae del investigador principal, coinvestigadores e investigadores responsables acompañados de sus respectivos certificados;
 - j. Póliza de Seguros o garantías **en idioma español** para la realización del ensayo clínico en Chile, la cual deberá contener: individualización de la Compañía de Seguros; en caso de ser extranjera se deberá precisar el domicilio de la agencia o sucursal en Chile; fecha y hora de inicio y término de la cobertura y posibilidad de renovación; ámbito territorial de cobertura; posibilidad de término anticipado; monto de las primas, fechas de vencimiento y lugar de pago; cláusulas limitativas de responsabilidad; condiciones generales y especiales; riesgos cubiertos; exclusiones; deducibles; a quienes cubre el seguro (investigador principal, investigadores responsables; participantes del ensayo, centro de investigación, etc.). Para el caso que la póliza excluya la mala praxis del investigador o investigadores responsables del ensayo clínico, será necesaria la presentación de una póliza especial que les otorgue dicha cobertura.
 - k. Instrumentos de medición a utilizar (cuestionarios, encuestas, escalas)
 - l. Material para el participante (tarjeta de identificación como participante del ensayo clínico, documentos informativos, etc.)
 - m. Resolución sanitaria de autorización de prestaciones (diagnósticas y/o terapéuticas) contratadas con centros/laboratorios, según corresponda.
 - n. Convenios vigentes vinculados a la prestación de servicios para el ensayo clínico.



Art. 7°. Del procedimiento de revisión

1. Todo lo que se encuentre regulado expresamente en el presente Anexo prevalecerá a lo dispuesto en el Reglamento. En lo no reglado, tendrá pleno efecto lo dispuesto en este último.
2. Sólo podrá llevarse a cabo un ensayo clínico cuando se pueda garantizar la total protección a los sujetos de investigación quienes deberán suscribir en forma previa un consentimiento y/o un asentimiento informado, según corresponda.
3. Tratándose de ensayos clínicos, el consentimiento y/o el asentimiento informado del sujeto de investigación sólo podrá ser otorgado en forma presencial, por él mismo o por su representante legal. Excepcionalmente, en caso de pandemia, el Comité podrá recibir consentimientos y/o asentimientos en línea.
4. En la revisión del consentimiento y/o asentimiento informado que se presente a evaluación, el Comité deberá verificar que el documento esté redactado en un lenguaje claro y sencillo, y que contenga los siguientes elementos:
 - 4.1.- Título de la investigación.
 - 4.2.- Patrocinador y Organización de Investigación por Contrato, en caso de que exista esta última.
 - 4.3.- Explicación de la investigación en términos completos, claros y pertinentes para que pueda ser entendido por una persona leiga.
 - 4.4.- La individualización de los sujetos de investigación de un ensayo clínico o en caso de que se trate de una persona que no pueda otorgar personalmente su consentimiento, la de su representante legal.
 - 4.5.- La enunciación del derecho a no participar o retirarse del estudio sin tener que dar ninguna justificación y sin que ello importe perjuicio alguno. Con todo, el retiro del consentimiento informado por parte de un sujeto de investigación no afectará a las actividades que ya se hayan realizado y a la utilización de los datos obtenidos basándose en el consentimiento informado antes del retiro.
 - 4.6.- Información de los aspectos de la atención médica a la que tiene acceso un sujeto de investigación en relación con la investigación.
 - 4.7.- Justificación, objetivos y procedimientos con su naturaleza, extensión y duración.
 - 4.8.- Responsabilidades, riesgos y eventos adversos posibles para el sujeto de investigación.
 - 4.9.- Beneficios esperados para el sujeto de investigación y para la sociedad los que deben justificar los riesgos y los inconvenientes previsibles para aquéllos.
 - 4.10.- Beneficios y riesgos de los métodos alternativos existentes para el sujeto de investigación.



- 4.11.- Usos potenciales de los resultados de los ensayos clínicos, incluyendo los usos comerciales, en un lenguaje comprensible para una persona lego.
- 4.12.- Garantía de acceso a toda información nueva y relevante en un lenguaje comprensible para una persona lego.
- 4.13.- 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.
- 4.14.- Garantía de cobertura de los gastos generales por la participación en la investigación y las compensaciones que recibirá el sujeto de investigación, en caso de existir.
- 4.15.- Garantía e Información al sujeto de investigación sobre la existencia de una póliza de seguro para que le sea otorgada una indemnización por eventuales daños ocasionados por el ensayo clínico, en caso de ser pertinente.
- 4.16.- Teléfono de contacto del investigador principal y del Comité.
- 4.17.- Proceso de eliminación de información, señalando en forma explícita si considera uso futuro de muestras/datos y en bajo qué consideraciones. Debe solicitar autorización al participante para este último aspecto.

Art. 8°. El Comité emitirá un informe respecto de cada una de las evaluaciones que realice al ensayo clínico, de sus enmiendas, de su seguimiento, y en general, de cualquier otro documento que sea presentado, los que serán notificados, por carta certificada o correo electrónico, al investigador principal. Dicho informe deberá ser firmado por el Presidente o quien lo subroge, en caso de ausencia o imposibilidad del primero y dará cuenta de manera clara y precisa del resultado de la evaluación y los fundamentos éticos, metodológicos y jurídicos de la decisión. Tratándose del informe del ensayo clínico propiamente tal, dicho informe deberá contener, al menos, los siguientes elementos.

- i.- Identificación del Comité, incluyendo el listado de los miembros que participaron en la evaluación y su declaración en relación con eventuales conflictos de interés.
- ii.- Título del proyecto
- iii.- Tipo y Fecha de la reunión
- iv.- Documentos aprobados (protocolo, consentimiento, documentos de apoyo, enmienda etc.).
- v.- Sugerencias y/o recomendaciones efectuadas al ensayo clínico.
- vi.- Argumentos éticos, metodológicos y jurídicos que fundamentan la decisión del Comité.
- vii.- Decisión del Comité con respecto al ensayo clínico, debiendo incorporarse en el informe respectivo el timbre del Comité junto a la firma del Presidente.

Art. 9°. En caso de que la decisión del Comité sea la de aprobarlo, esta aprobación se entenderá otorgada por el plazo máximo de un año contado desde la fecha de notificación del informe respectivo al investigador principal.

De ser el proyecto calificado como "Pendiente con observaciones" o "Información insuficiente para evaluar", el investigador principal deberá subsanar dichas observaciones e informarlas al Comité dentro del plazo que éste fije para tales efectos en el informe respectivo el que de ninguna manera podrá superar los seis meses desde la emisión del informe.

Si transcurrido el plazo de seis meses contados desde la notificación del informe respectivo, el investigador no efectúa presentación alguna tendiente a subsanar las observaciones realizadas, se tendrá por desistida su solicitud de evaluación, procediéndose a comunicarle dicha circunstancia, dejando a su disposición la documentación entregada, para su retiro.

Art. 10°. El resultado de la evaluación del ensayo clínico se entregará en un plazo máximo de 45 días siguientes a contar de la recepción conforme de todos los antecedentes que permitan entregar el pronunciamiento, incluyendo los que eventualmente sean solicitados en los informes que den cuenta de las observaciones efectuadas por el Comité. El Comité tendrá la posibilidad de revisar la investigación en otra sesión antes de elaborar su informe cumpliendo con el plazo máximo de 45 días. Sin perjuicio de lo anterior, por razones fundadas, el plazo podrá ser prorrogado por una sola vez, por 20 días adicionales.

Será obligación del investigador principal la de informar, por escrito al Comité, el inicio formal del ensayo clínico una vez que éste haya sido aprobado.

Art. 11° Tratándose el Comité de un órgano colegiado e independiente de toda autoridad, sus decisiones serán inapelables.

TÍTULO III. DE LAS BASES ÉTICAS Y LEGALES DE LA DECISIÓN.

Art. 12°. El Comité deberá sujetar la toma de decisiones a las siguientes referencias éticas y legales, o aquellas que las reemplacen.

1. Declaración Universal de Derechos Humanos, adoptada por resolución de la Asamblea General de la Organización de Naciones Unidas, 1948.
2. Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos (UNESCO, 2005).
3. Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial, sobre principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos, en lo que corresponda a este tipo de investigación, en su versión aprobada en la 64ª Asamblea General, de octubre de 2013.
4. Pautas éticas internacionales para la investigación biomédica en seres humanos, preparadas por el Consejo de Organizaciones Internacionales de la Ciencias Médicas (CIOMS) en colaboración con la Organización Mundial de la Salud, de octubre de 2002.



5. Declaración de Singapur sobre la Integridad en la Investigación elaborada en el marco de la 20 Conferencia Mundial sobre Integridad en la Investigación en Julio del año 2010.
6. Declaración de la Asociación Médica Mundial sobre las consideraciones éticas de las bases de datos en salud y los biobancos. Adoptada por la 53ª Asamblea General de la AMM, Washington DC, EE.UU. octubre 2002 y revisada por la 6ª Asamblea General de la AMM, Taipei, Taiwán, octubre de 2016.
7. El Código Sanitario.
8. Ley N° 20.120, sobre la investigación científica en el ser humano, su genoma, y prohíbe la clonación humana, y su respectivo reglamento.
9. Decreto N°114, de 22 de noviembre de 2010, del Ministerio de Salud, que aprueba el reglamento de la ley N°20.120.
10. Ley N°20.584, que regula los derechos y deberes que tienen las personas en relación con acciones vinculadas a su atención en salud, y su respectivo reglamento.
11. Ley N°19.628, sobre protección de la vida privada.
12. Ley N°20.850, que crea un sistema de protección financiera para diagnósticos y tratamientos de alto costo.
13. Resolución Exenta N°403, de 11 de julio de 2013, del Ministerio de Salud, que aprueba la Norma General Técnica N°151, sobre estándares de acreditación de los Comités Ético-Científicos.
14. Resolución Exenta N°183, de 26 de febrero de 2016, del Ministerio de Salud, que modifica la resolución exenta N° 403, de 11 de julio de 2013.
15. Circular N°A15, de 08 de abril de 2016, del Ministerio de Salud, que actualiza las pautas de autoevaluación para el proceso de acreditación de Comités Éticos Científicos.
16. Norma General Técnica N°57 sobre Regulación de. Ensayos Clínicos que Utilizan Productos Farmacéuticos en Seres Humanos.
17. Decreto N°3/2010 del Ministerio de Salud que Aprueba Reglamento del Sistema Nacional de Control de los Productos Farmacéuticos de Uso Humano.
18. Ley N°20.850 del año 2015.
19. Resolución ISP N° 5161/2016 que Actualiza Guía para la Autorización y Control del Uso de Productos Farmacéuticos en Investigación Científica.
20. Resolución ISP N° 5174/2016 que Actualiza Guía de Inspección de Estudios Clínicos Farmacológicos del Instituto de Salud Pública de Chile.
21. La Resolución Exenta N° 0273, emitida por el ISP de 11 de febrero de 2022 y publicada el 26 de abril de 2022, que Aprueba la Guía Técnica de Lineamientos y Orientación para la realización de estudios clínicos con productos biológicos.

TÍTULO IV. DE LAS ENMIENDAS INCORPORADAS A LOS ENSAYOS CLÍNICOS

Art. 13°. Solamente podrá efectuarse una enmienda al ensayo clínico si el Comité ha otorgado una autorización previa. Para los efectos anteriores el investigador principal que solicite la autorización deberá efectuar una descripción clara de la enmienda y de los motivos que la justifican. Asimismo, deberá describir claramente las consecuencias de la enmienda en lo relativo a los derechos y la seguridad de los sujetos de investigación.

Art. 14°. A criterio del Presidente y dependiendo del contenido de la Enmienda, los antecedentes podrán ser revisados de conformidad a lo establecido en el numeral 1 del artículo 6° del presente documento.

TÍTULO V. DEL RETIRO, SUSPENSIÓN Y/O FINALIZACIÓN ANTICIPADA DE LOS ENSAYOS CLÍNICOS

Art. 15°. El Investigador Principal podrá retirar su solicitud de evaluación de un ensayo o estudio clínico en cualquier momento hasta la fecha de comunicación del informe que se pronuncie respecto de la aprobación o rechazo de aquel.

Art. 16°. El investigador principal será el responsable de informar al Comité de la suspensión temporal y/o finalización anticipada de un ensayo clínico presentando en ambos casos sus resultados. En caso de reanudación, el investigador principal deberá informar al Comité antes de efectuar cualquier actividad. En caso de que un ensayo clínico no sea reanudado dentro del plazo de un año, la fecha en que venza ese plazo o la que corresponda a aquella en que efectivamente se haya informado la no reanudación se entenderá como la fecha de término. En caso de finalización anticipada, esa fecha será la de término del ensayo clínico. Con todo, una vez que el Comité haya tomado conocimiento de los antecedentes correspondientes a un ensayo clínico, el investigador principal no podrá requerir devolución del arancel pagado por la revisión.

TÍTULO VI. DEL SEGUIMIENTO DE LOS ENSAYOS CLÍNICOS

Art. 17°. El Comité efectuará seguimiento o auditoría de la ejecución y resultado de los ensayos clínicos por él aprobados, con el fin de confirmar el correcto desarrollo de los mismos; y, recomendar, si fuere el caso, modificaciones que pudieren ser necesarias para la protección de las personas que participan en la investigación, adoptándose las medidas pertinentes en caso de encontrar irregularidades. Para dichos efectos, el investigador principal tendrá la obligación de informar al Comité el inicio formal del ensayo clínico.



Para los efectos del presente Anexo, el seguimiento a los ensayos clínicos aprobados por el Comité consistirá en:

1. Revisión y resolución de los reportes de eventos adversos presentados por el investigador principal, siempre que aquéllos hayan ocurrido dentro del territorio nacional en un plazo máximo de cinco días corridos desde su acontecimiento. En el caso de eventos adversos ocurridos fuera del territorio nacional, los informes deberán efectuarse, a lo menos, trimestralmente.
2. Revisión de informe de avance trimestral, el cual será documental; del informe de seguimiento anual el cual deberá efectuarse en forma presencial, realizando el Comité una visita al lugar en donde se realiza la investigación y que será la instancia en la cual el Comité se pronunciará en relación con la procedencia de la continuidad del ensayo clínico. Por último, y una vez finalizado en estudio clínico, el investigador principal deberá emitir un informe de término. Respecto de este último, y para efectos de la emisión por parte del Comité del informe de salida, se deberá haber efectuado una visita al sitio de realización de la investigación y la revisión de la documentación asociada al ensayo clínico. El informe final al término del ensayo clínico deberá contener la siguiente información:
 - a) número de sujetos enrolados;
 - b) número de sujetos que se han retirado por instrucciones del investigador y, en este caso, las razones del retiro;
 - c) número de sujetos que abandonaron la investigación y las razones del abandono;
 - d) verificación de que todos los sujetos participantes firmaron consentimiento;
 - e) número y descripción de eventos adversos serios, relacionados e inesperados;
 - f) notificación de eventos adversos y procedimientos relacionados;
 - g) reportes de seguridad;
 - h) indicación de haberse o no hecho uso de los seguros asociados al ensayo clínico por alguno de los sujetos de estudio;
 - e
 - i) listado de desviaciones del protocolo.

Art. 18°. Si los investigadores responsables no cumplieren con la entrega de los informes referidos en el artículo precedente, o si habiendo cumplido con ellos el Comité encontrare irregularidades en la conducción de los ensayos clínicos, dependiendo de la severidad y reiteración de las mismas, el investigador principal y el resto de los investigadores responsables podrán ser sancionadas con:

1. Llamado de atención y recomendación de modificación.
2. Amonestación por escrito e indicaciones en caso de persistir los incumplimientos.
3. Retiro de la opinión favorable del Comité e informar al director del establecimiento donde se ejecute y al patrocinador, la suspensión del proyecto bien sea en forma temporal o definitiva. Lo anterior, sin perjuicio de proceder, de ser pertinente, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 27 del Reglamento de la ley N° 20.120,

en caso de incumplimiento de las responsabilidades de los investigadores allí prescritas.

TÍTULO VII. DISPOSICIÓN FINAL

Art. 19. En todo lo que no esté especialmente regulado de una forma diversa en el presente documento se entenderán incorporadas las disposiciones establecidas en el Reglamento del Comité Ético Científico institucional de la Universidad Mayor, en adelante, el Reglamento.

TÍTULO VIII. DISPOSICIONES TRANSITORIAS

Art. 1°. El presente Reglamento entrará en vigencia a partir de la fecha de notificación de la resolución aprobatoria por parte de la Seremi de Salud de la región de la Araucanía.

Art. 2°. A los ensayos clínicos presentados con anterioridad a la entrada en vigencia del presente Anexo, una vez se otorgue la resolución aprobatoria por parte de la Seremi de Salud de la región de la Araucanía, les serán aplicables todas las normas sobre seguimiento, publicidad y resguardo de confidencialidad indicadas en el presente anexo”.



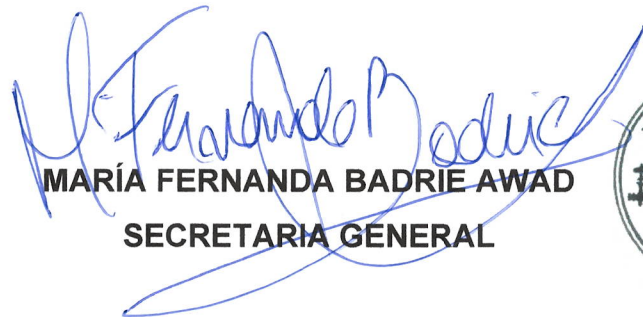
UNIVERSIDAD MAYOR
para espíritus emprendedores


REGÍSTRESE, COMUNÍQUESE Y ARCHÍVESE

Patricio A. Manque Manque., Rector – María Fernanda Badrie A., Secretaria General.

Lo que transcribo a Ud. para su conocimiento.

Le saluda atentamente,


MARÍA FERNANDA BADRIE AWAD
SECRETARIA GENERAL



Distribución:

- Vicerrector de Investigación
- Vicerrector Regional
- Decano Facultad de Medicina y Ciencias de la Salud
- Directores de Escuelas de la Facultad de Ciencias de la Salud
- Presidente Comité Ético Científico Institucional
- Archivo Secretaría General