

REGLAMENTO: COMITÉ ÉTICO-CIENTÍFICO UNIVERSIDAD DE LA SERENA



INTRODUCCIÓN

La normativa contenida en diferentes convocatorias de financiamiento de la investigación exige que los proyectos que impliquen investigación y experimentación con seres humanos, animales, aves, flora silvestre, ecosistemas terrestres y marinos o empleo de agentes biológicos o de organismos genéticamente modificados, no sólo cumplan los requisitos establecidos en cada caso por la legislación vigente, sino que cuenten también con la autorización expresa emitida por el Comité Ético-científico de la Institución en que se vaya a realizar la investigación por académicos, alumnos de pregrado, de postgrado y de pos título u otros que se encuentren afectos al presente reglamento.

El principio esencial en investigación científica con seres humanos implica no dañar, por lo que es inherente a este principio que el participante puede decidir libre e informada su participación voluntaria en una investigación, de ser así le significa al investigador la responsabilidad de velar por el bienestar de las personas, logrando el máximo de beneficio con el mínimo de riesgo. La legislación nacional vigente sobre ética de la investigación en seres humanos respalda el derecho de las personas que participan en investigación científica y obliga el resguardo de las bases de datos y apropiado manejo del material biológico.

En concordancia con estas exigencias, la Universidad de La Serena como Institución de Educación Superior, consciente de su responsabilidad ante la sociedad, constituye su Comité Ético-Científico (en adelante el Comité), con el fin de proporcionar una respuesta ágil y efectiva en relación a lo ético-científico de la Universidad, a las necesidades actuales o aquellas otras que en el futuro se planteen, respecto de la investigación científica en la protección de las personas que participan como voluntarios en un proyecto de investigación científica, animales y medio ambiente que pueda derivar del uso de agentes biológicos u organismos modificados genéticamente y al respeto de los principios y compromisos ético-científicos asumidos por la comunidad científica.

Misión:

La misión del Comité de La Universidad de La Serena es proteger los derechos, la seguridad y el bienestar de los sujetos de investigación.

El Comité tendrá entre su composición, funciones y normas básicas de funcionamiento, las siguientes:

Artículo 1°. Naturaleza de los proyectos de investigación que revisará el Comité.

1.1. Este comité se dedicará a revisar proyectos de investigación en humanos de la naturaleza contemplada en el segundo párrafo que estipula la legislación vigente del Ministerio de Salud en la

Circular B N° 6 (abril 2015) que Difunde Guía para el Proceso de Acreditación y Supervisión CECs (comité ético científico). Artículo 1°:

“Estudios de investigación biomédica en intervenciones física o psicológica o interacción con otros seres humanos, que no incorporen productos sanitarios y que tengan por objeto la prevención, diagnóstico, tratamiento, manejo y rehabilitación de las personas o incrementar el conocimiento biológico del ser humano...”

1.2. Evaluar propuestas de investigación que requieran un pronunciamiento ético cuando involucren otros seres vivos o el medio ambiente (animales, flora silvestre, ecosistemas terrestres y marinos, empleo de agentes biológicos o de organismos genéticamente modificados).

1.3. Los estudios de investigación clínica farmacológica y/o con otros productos sanitarios (elementos o dispositivos de uso médico o cosméticos), o fitosanitarios serán materia del ámbito de acción de este Comité.

Artículo 2°. Composición y nombramientos.

2.1. El Comité estará constituido por dos representantes de cada Facultad (titular y suplente). En ausencia o inhabilidad del titular, el suplente asumirá sus funciones y serán nombrados por el Decano de la Facultad adscrita. Entre los miembros del Comité se establecerá las funciones de Presidente y Vicepresidente por consenso, los que serán nombrados por su reconocida trayectoria académica y de investigación, la duración de estos cargos será anual. Los integrantes del Comité tendrán una asignación de 4 horas semanales y permisos bajo comisión de servicio en las visitas de supervisión, cada vez que sea solicitado.

2.2. Además, existirá un académico que cumplirá funciones de secretario ejecutivo del comité designado por el Vicerrector de Investigación y Post-Grado. El Comité mantendrá dentro de sus integrantes un licenciado en leyes o abogado, a un representante de la comunidad y un experto en bioética.

2.3. El Presidente es elegido por los miembros del Comité por mayoría simple y el criterio para su selección es en base a la experiencia en investigación. Esta elección será informada por la Vicerrectoría de Investigación y Postgrado a la comunidad académica.

2.4. En caso necesario, el Comité podrá invitar a expertos o consultores externos en la materia a tratar, que podrán pertenecer o no a la institución mediante solicitud formal a la Vicerrectoría de Investigación y Postgrado.

2.5. El Comité será renovado cada cuatro años calendario o por el periodo que falte en caso de vacantes. Los miembros académicos podrán ser nominados para un nuevo período. Si un miembro académico se ha desempeñado en el Comité, por dos períodos consecutivos, totales o parciales, no podrá ser designado hasta que haya transcurrido un año después del término de su segundo período.

2.6. Ningún miembro titular o suplente puede delegar sus funciones en las sesiones del Comité. En caso que un integrante no asista a las sesiones convocadas en tres oportunidades seguidas, sin justificación alguna, el Presidente declarará la vacancia del cargo, informando al decano respectivo, si el miembro es académico.

Artículo 3°. Funciones del Comité Ético –Científico:

Corresponden a los integrantes del Comité Ético-Científico de la Universidad de La Serena (ULS) las siguientes funciones:

- 3.1.** Cumplir con la totalidad de asistencia a las reuniones (titular o suplente) para dar cumplimiento a la planificación anual con sesiones quincenales para cumplir con los plazos requeridos.
- 3.2.** Recibir las solicitudes de la Vicerrectoría de Investigación y Postgrado y emitir los informes de evaluación con un plazo máximo de 45 días hábiles, a la misma Vicerrectoría.
- 3.3.** Prestar servicios externos a la corporación asociados a la naturaleza de este comité u otra actividad de investigación, docente o de servicios contratados, formalizados a través de la Vicerrectoría de Investigación y Post-grado. Sólo los proyectos analizados y autorizados por esta modalidad serán considerados tendrán la representatividad institucional.
- 3.4.** Cuando el Comité no cuente con expertos, se solicitará enviar el proyecto a revisión por otro Comité Científico acreditado en tales especificidades, para cautelar lo que señala la normativa vigente.
- 3.5.** Velar en la evaluación y seguimiento de los proyectos por el cumplimiento de las buenas prácticas de investigación y experimentación, que impliquen el uso de animales teniendo presentes los conceptos de “refinamiento”, “reducción” y “reemplazo” como objetivos permanentes de logro.
- 3.6.** El comité podrá, a petición de investigadores, reunirse para entregar orientaciones que permitan incluir los criterios que le son propios, en los proyectos que le son solicitados.
- 3.7.** Los miembros del comité deberán abstenerse en los procedimientos o en la evaluación de proyectos, en los que participen como investigadores o en otros casos en que puedan presentarse conflictos de interés.
- 3.8.** Los miembros del comité deberán respetar y mantener el principio de confidencialidad, tanto de los debates como del contenido de los proyectos valorados, así como de las resoluciones del comité.
- 3.9.** El Comité podrá ser convocado de manera extraordinaria o excepcional en situaciones en la que se requiera la revisión de proyectos con urgencia, en los casos que exista necesidad de apoyar proyectos de investigación que cumplan con requisitos de concursos de fondos públicos, cuando los plazos estipulados por los convocantes sean menores a los descritos en las sesiones habituales del Comité.
- 3.10.** En caso de existir proyectos que requieran la contratación de especialistas externos y/o el seguimiento en terreno de los procedimientos que regula la presente norma, los costos asociados al proceso serán de cargo del proyecto respectivo.
- 3.11.** Velar que la actualización del reglamento se atenga a los cambios que se produzcan en la normativa vigente, a futuro.
- 3.12.** Velar porque las metodologías y técnicas de las propuestas incorporen a lo menos en función de su pertenencia entre otros equivalentes:
 - En el caso que se realicen estudios con personas, garantizar que se proceda con los protocolos de consentimientos y/o asentimientos según la legislación vigente y las pautas éticas internacionales.
 - La metodología e idoneidad de las propuestas deberá incorporar: la idoneidad de la especie o especies seleccionadas, la idoneidad del protocolo experimental en relación con los objetivos del estudio, la posibilidad de obtener conclusiones válidas, la utilización del menor número posible de ejemplares y disminuir las condiciones de dolor, sufrimiento y angustia mediante técnicas reconocidas.

- Demostrar la pertinencia y calidad de los profesionales y del personal que participan en los procedimientos y tareas asignadas en la propuesta.
- En el caso de que se usen agentes biológicos u organismos modificados genéticamente, garantizar que no supongan un riesgo para el personal implicado o para el medio ambiente.

Artículo 4º Atribuciones y Responsabilidades del Presidente(a)

- 4.1 Las funciones del Presidente del Comité serán: convocar al Comité, con la antelación suficiente cada quince días (en forma ordinaria) y con mayor frecuencia, cuando los proyectos de investigación así lo requieran (forma extraordinaria).
- 4.2. Presidir las reuniones del Comité.
- 4.3. Cumplir su rol de ser el representante del Comité en las instancias en que fuere solicitado.
- 4.4. Distribuir los proyectos entre los miembros del Comité, de acuerdo a sus competencias.
- 4.5. Llamar o convocar al investigador(a) a presentar su proyecto al Comité, cuando existan dudas o sea necesario aclarar aspectos relevantes, desde el punto de vista de la investigación o los aspectos éticos.
- 4.6. Consolidar las revisiones de los integrantes del comité para posteriormente redactar y presentar el acta de evaluación de cada proyecto analizado.
- 4.7. Enviar firmada el acta de aprobación o rechazo de los proyectos evaluados al investigador.
- 4.8. Gestionar los recursos que fueren necesarios para el buen funcionamiento del Comité.
- 4.9. Cumplir y hacer cumplir el presente Reglamento del Comité Ético-Científico de la Universidad de La Serena.
- 4.10. Declarar la vacancia del cargo, en los términos señalados en el artículo 2º, número 2.6 del presente Reglamento.

Artículo 5º Atribuciones y Responsabilidades del Vicepresidente:

- 5.1. Al Vicepresidente le corresponderá reemplazar al Presidente del Comité en su ausencia.

Artículo 6º Atribuciones y Responsabilidades del Secretario/a Ejecutivo/a:

- 6.1. Elaborar un acta de cada reunión la que será enviada vía Internet a todos los integrantes del comité para su posterior consolidación y aprobación por la totalidad de los integrantes del comité.
- 6.2. Lectura de actas anteriores a cada reunión para su aprobación.
- 6.3. Mantener un archivo de proyectos, resoluciones, correspondencia y otro material producido o recibido por el Comité.
- 6.4. Coordinar y confección de la memoria anual que se elaborará por todos los integrantes del comité, y su impresión una vez al año, con cargo a la Vicerrectoría de Investigación y Post-grado.
- 6.5 Velar que en cada sesión se complete la ficha de declaración de conflicto de intereses por parte de los miembros del Comité.
- 6.6 Proponer una planificación anual de actividades del año siguiente que el Comité deberá aprobar por unanimidad.
- 6.7 Mantener actualizada la normativa vigente en función a la pertinencia de los objetivo de proyectos.

Artículo 7° Atribuciones y Responsabilidades de los restantes miembros del Comité:

- 7.1** Cumplir la asistencia de las reuniones ordinarias y extraordinarias convocadas por el Presidente del Comité durante todo el año (al menos un 80%).
- 7.2** Compromiso por escrito de todos los miembros del Comité de participar activamente y mantener la confidencialidad de los asuntos y materias tratadas.
- 7.3** Evaluar oportunamente los proyectos que le fueron encomendados dentro de los plazos estipulados por el Comité.
- 7.4** Participar en las deliberaciones referidas a cada proyecto y firmar el informe de evaluación correspondiente.
- 7.5** Declarar los conflictos de interés en cada revisión que tuviesen con respecto al protocolo específico que es evaluado.
- 7.6** Firmar la declaración jurada simple de cada miembro, que este reglamento interno es conocido por ellos.

Artículo 8° Normas generales de funcionamiento

- 8.1** El funcionamiento del Comité estará sometido a lo previsto en este Reglamento y a la legislación vigente.
- 8.2** El Presidente asegurará la independencia de los miembros del Comité respecto de los pronunciamientos relacionados con la revisión de protocolos, bajo la declaración de conflicto de interés en cada propuesta.
- 8.3** Existirá una programación anual de sesiones ordinarias del comité las que serán quincenales. Se levantará un acta en cada sesión en las cuales se registrará:
 - Número de participantes correspondientes, por lo menos, al quórum mínimo (un número de 5 integrantes) requerido para su funcionamiento, con sus nombres y respectivas firmas.
 - Declaración de conflictos de intereses para cada sesión y en cada proyecto a evaluar. Si hubiera un conflicto de interés por parte de alguno de él/los miembros (s) se deberá abstener de participar, dejando constancia por escrito.
 - Se debe registrar en el acta las abstenciones y sus razones.
 - Se debe dejar por escrito los puntos controversiales de la discusión.
 - Registrar si asistió el experto en ética de la investigación.
 - Registrar si asistió el miembro de la comunidad.
 - En caso de existir en algún proyecto una póliza de seguros comprometida para eventuales daños, se debe dejar registrado la evaluación de mencionada póliza comprometida.
 - Se registrarán en las actas los temas tratados, proyectos sometidos a evaluación, acuerdos y desacuerdos, responsables en cada temática que quedara pendiente, con fechas de cumplimiento.
- 8.4** En cada convocatoria de la reunión del Comité tanto ordinario como extraordinario, se indicará si se requiere informar acerca de algún proyecto o investigación y se facilitarán los medios para que los miembros del Comité puedan realizar el trabajo de revisión.

- 8.5** El Comité trabajará en Pleno y en Subcomisiones. Las Subcomisiones estarán formadas como mínimo por dos miembros y realizarán las funciones que les sean delegadas por el Pleno. El Pleno podrá atribuirse para sí el conocimiento de cualquier asunto.
- 8.6** Para la constitución del Pleno del Comité será necesaria la presencia de, al menos, cinco de sus miembros. Las decisiones del Comité se adoptarán por mayoría simple.
- 8.7** Cuando el Comité lo considere oportuno podrá recabar la opinión de expertos externos, cuyo mecanismo de solicitud será a través de la Vicerrectoría de Investigación y Post-grado, que quedarán también sujetos al presente reglamento.
- 8.8** El Comité tiene competencia para solicitar a los investigadores de un proyecto, evaluación y toda la información adicional que se considere necesaria.
- 8.9** Este Comité no incluye a personas afiliadas a organizaciones de investigación por contrato o a organizaciones promotoras, para lo cual rige el siguiente mecanismo:
- a) Cada integrante del Comité, en su declaración de interés, debe indicar que trabaja o no en alguna Organización de Investigación como empresas intermediarias de investigación, como aquellas entidades que contrata habitualmente la industria farmacéutica, para sus protocolos de investigación. Esta denominación de Organizaciones de Investigación por Contrato u Organizaciones Promotoras, no se aplicará a Instituciones Universitarias. Los integrantes miembros del Comité se abstendrán de participar en proyectos que los involucren de cualquier modo, con dichas organizaciones, además de pronunciarse si considera que otro integrante está en un conflicto de esta naturaleza.
 - b) En su rol de potenciar la investigación, la Universidad de La Serena espera que los integrantes del Comité no estén ligados administrativamente con alguna unidad de la Universidad, cuya responsabilidad institucional sea promover la investigación, esto con el objeto de evitar un conflicto de interés.
 - c) Se debe recurrir además al compromiso ético del integrante del Comité de abstenerse de participar en la revisión de estudios, donde tenga alguna injerencia participación y además a pronunciarse si considera que otro integrante está en un conflicto de esta naturaleza.
 - d) Los tres puntos señalados con anterioridad, en caso de presentarse, deben quedar en Actas.
- 8.10** El proceso de renovación de sus miembros se hará con un mes de anticipación para poder comunicar el cambio del integrante a la Seremi de Salud.

Artículo 9° Presentación de proyectos

- 9.1** Cada proyecto de investigación deberá ser presentado por el investigador responsable a la Secretaría del Comité mediante envío electrónico al correo: eticauls@userena.cl, y posteriormente proceder a ser envío de la copia impresa. La secretaria administrativa dará aviso y dirigirá al Presidente del Comité con copia a la Secretaria Ejecutiva de manera diaria la correspondencia recepcionada, quienes tendrán como plazo máximo, a partir de la recepción de

la documentación enviada 45 días hábiles para dar respuesta, siempre y cuando el protocolo de investigación cumpla con los requisitos y documentación que se señalan a continuación:

- Una copia del proyecto completo versión impresa y otra copia digital (CD o Email).
- Formato completo específico para la solicitud de revisión (Protocolo respectivo).
- Consentimiento informado y/o asentimiento informado cuando se requiera.
- Curriculum vitae de los investigadores que no estén incluido en el protocolo de investigación, acompañado de las respectivas certificaciones.
- Manual del investigador, el que es requisito para ser presentado al comité cuando se trate de un ensayo clínico (ver Protocolo guía del ISP en anexos).
- Carta de compromisos del investigador responsable de informar resultados de la evaluación y estados de avances comprometidos cuando sean requeridos por el Comité.
- Seguros asociados o comprometidos de existir.
- Otros antecedentes que sean considerados relevantes para la toma de razón del comité.
- Los documentos presentados no serán devueltos.

9.2 El investigador deberá declarar si existen conflictos de intereses con algún integrante del Comité para la revisión y la evaluación de proyecto presentado. Si fuere declarado el conflicto de interés por parte de alguno de él/los miembro (s) éste deberá abstener de participar, dejando constancia por escrito.

Artículo 10° Revisión del Consentimiento Informado y Asentimiento.

El consentimiento informado es requisito para presentar la evaluación de las investigaciones realizadas con, en y a través de seres humanos.

La revisión del consentimiento informado considerará los siguientes elementos:

- 10.1** Título de la investigación.
- 10.2** Identificación del patrocinante.
- 10.3** Explicación de la investigación.
- 10.4** Enunciación al derecho de no participar o a retirarse del estudio.
- 10.5** Información de los aspectos de la atención médica a la que tiene acceso en relación con la investigación si correspondiera.
- 10.6** Justificación, objetivos y procedimiento con su naturaleza, extensión y duración del Estudio.
- 10.7** Tratamiento propuesto y justificación del uso de placebos, si lo hubiera, junto con sus criterios de utilización.
- 10.8** Responsabilidades, riesgos y eventos adversos posibles.
- 10.9** Beneficios esperados para el sujeto y la sociedad.
- 10.10** Beneficios y riesgos de los métodos alternativos existentes.
- 10.11** Usos potenciales de los resultados de la investigación, incluyendo los comerciales.
- 10.12** Garantía de acceso a toda información nueva relevante.
- 10.13** Garantía de protección de privacidad y respeto de confidencialidad en el tratamiento de datos personales con mención a la metodología a usar para ello.

10.14 Garantía de cobertura de los gastos generales por la participación en la Investigación y las compensaciones que recibirá el sujeto.

10.15 Teléfono de contacto del investigador y del Comité Ético Científico que aprueba la Investigación.
Artículo 11° Calificación, toma de decisiones y seguimiento de los proyectos de investigación

11.1 Los proyectos o trabajos de investigación sometidos al informe del Comité, una vez examinada la documentación presentada, serán calificados de la siguiente forma:

- a) Informe favorable.
- b) Informe favorable con reserva, condicionado a resolver aspectos formales o al aporte de documentación adicional expresamente solicitada.
- c) Pendiente de resolución.
- d) Informe desfavorable.

11.2 Los criterios de aceptabilidad ética en la revisión se hará en base a un formulario de revisión de protocolos que incluye al menos, los siguientes criterios:

- Validez científica y/o utilidad social de la investigación.
- Competencia de los investigadores.
- Relación riesgo-beneficio no desfavorable y minimización de riesgos.
- Selección equitativa de las personas que son sujetos de investigación.
- Proceso de consentimiento informado y revisión de los documentos de registro.
- Protección de grupos vulnerables.
- Protección de la intimidad y la confidencialidad de las personas que son sujetos de investigación.
- Previsión de compensación por daño.
- Apego a la normativa legal vigente.

11.3 El proyecto de investigación deberá hacer referencia de al menos una de las bases éticas en función a la pertinencia de los objetivos del proyecto y que sean utilizadas a nivel Internacional cuyos textos sugeridos a considerar son:

- Declaración Helsinki.
- Código de Nuremberg.
- Norma ética para investigación con seres humanos OPS-OMS.
- Informe Belmont.
- Pauta ética CIOMS 2002.
- Pauta ética CIOMS 2009.
- Declaración Universal de Derechos Humanos.
- Pacto Internacional de Derechos Civiles, Políticos, Económicos, Sociales y Culturales.
- Convenio sobre los derechos de las personas con discapacidad.
- Declaración sobre los derechos de los pueblos indígenas.
- Declaración universal Bioética y Derechos Humanos Unesco.
- Guía Buenas prácticas clínicas de conferencia Internacional de Armonización.
- Guía para la elección de los grupos control y temas relacionados en ensayos clínicos de Conferencia Internacional de Armonización.

- Convenio Europeo relativo a DDHH y Biomedicina.
- Directiva del parlamento y Consejo Europeo.
- Regulaciones de la FDA de Estados Unidos.
- Aspectos Bioéticos de la Experimentación Animal, CONICYT 2009.

Este listado podrá ser complementado en la medida que aparezcan nueva normativa referida al tema.

- 11.4** La evaluación positiva de los aspectos éticos implicados en el proyecto de investigación determinará la emisión del correspondiente informe favorable.
- 11.5** Cuando el proyecto o trabajo de investigación sea positivamente evaluado con reserva, la emisión del Informe favorable ocurrirá, cuando el o los investigadores que presentaron el informe hayan resuelto los reparos que el Comité hizo. La decisión favorable la adoptará el Comité en la sesión inmediatamente siguiente.
- 11.6** Cuando el Comité observe en la documentación presentada, la ausencia de información cuyo contenido sea relevante para evaluar positiva o negativamente el proyecto de investigación, lo calificará como “pendiente de resolución” y solicitará al investigador responsable las aclaraciones o precisiones pertinentes. Una vez recibidas tales aclaraciones o enmiendas, que pueden ser al protocolo o al consentimiento informado, se someterá nuevamente a la decisión del Comité en su sesión inmediatamente siguiente.
- 11.7** La emisión de un informe desfavorable será emitido en función de lo establecido por este reglamento.
- 11.8** El seguimiento de los proyectos se realizará con un informe de avance y dependiendo de la naturaleza del proyecto, al menos una visita de supervisión en terreno, por parte de una subcomisión del Comité al lugar físico donde se esté realizando en proyecto, o se encuentre el investigador principal. En esta visita se verificará que la metodología se esté cumpliendo según la formulación en el proyecto aprobado, y se velará por la existencia de los consentimientos informados, los que deben existir en físico y con firmas originales de los participantes idealmente con cada ficha de investigación individual.
- 11.9** En cada visita se reportará, además, las medidas de seguridad respecto de los participantes, en el caso de material físico (muebles bajo llave), información digital en encuestas, bases de datos y software estadístico. Medidas de seguridad aplicables también al propio Comité.

Artículo 12° Comunicación de las decisiones

Archivo y documentación.

- 12.1** El archivo del Comité quedará bajo la custodia de la Dirección de Investigación y Desarrollo de la Universidad. En este archivo se guardarán los originales de las Actas, una copia digital de todos los informes, así como cualquier otra documentación generada en el proceso de información y evaluación. Este archivo podrá ser consultado por cualquier miembro del Comité. El investigador responsable tomará las medidas necesarias para resguardar el informe de aprobación del Comité y los antecedentes del proyecto evaluado por un lapso de 10 años.
- 12.2** Para facilitar el archivo y documentación se asignará a todos los proyectos un registro de identificación. Este registro constará de un apartado en el que quedará constancia de la reunión del Comité en el que fue informado, seguido de un dígito correspondiente al número del proyecto evaluado por el Comité y un código alfabético indicando el tipo de convocatoria a la que se presentó el proyecto.
- 12.3** El Comité tendrá un archivo digital en formato PDF, un sistema de respaldo con disco duro activado cada 6 meses, de la documentación que se genere.

ANEXOS



FORMULARIO ACTA DE CONSTITUCIÓN COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO DE LA UNIVERSIDAD DE LA SERENA.

Nombre y Apellidos de los asistentes:

1. .
2. .
3. .
4. .
5. .
6. .

En _____ se reúnen las personas citadas, para tratar sobre la constitución del Comité Ético-Científico de la Universidad de La Serena.

Tras un intercambio de opiniones entre todos los asistentes se toman los siguientes acuerdos:

1°.- Constituir un Comité Ético Científico que será albergado por la siguiente Institución: _____

Con domicilio en: _____

Cuyo fin principal será proteger los derechos, la seguridad y el bienestar de los sujetos de investigación.

2°.- Elegir a la directiva provisoria, que se encargará de la preparación documental necesaria, así como de la organización inicial, y que queda compuesta por los siguientes asistentes:

Nombre y Apellidos	Domicilio	C.I.

De todo lo cual damos fe y firmamos la presente Acta en prueba de conformidad de los miembros, en la fecha y lugar arriba indicados.

Firma en este acto igualmente el Rector de la Universidad de La Serena en señal de aceptación de la constitución del Comité en la Institución que dirige.

**FORMULARIO DECLARACIÓN JURADA SIMPLE SOBRE CONOCIMIENTO
REGLAMENTO INTERNO.**

Yo: _____, Cédula de Identidad:
_____, miembro del Comité Ético Científico de la Universidad de La Serena.
Prometo/Juro haber leído íntegramente el Reglamento Interno del Comité y conocerlo en todas sus partes.

Firma: _____

La Serena, _____/2017.



**FORMULARIO CARTA DE COMPROMISO AUTORIDAD SUPERIOR
UNIVERSIDAD DE LA SERENA**

Yo: _____, Rector de la Universidad de La Serena, que alberga el Comité Ético Científico de la Universidad de La Serena, me comprometo a:

No ejercer ningún tipo de presión a los miembros del Comité en relación a la aprobación de protocolos.

Firma: _____

La Serena, _____/2017.



COMPROMISO DE CONFIDENCIALIDAD

El carácter público que, en principio y en forma general, la Constitución Política y la Ley otorgan a los actos de la Administración del Estado y a la información relacionada con los mismos, imponen al Ministerio de Salud el deber de publicidad y transparencia sobre unos y otras; obligación que no pesa sobre la persona de los expertos y asesores quienes establece vínculos o a quienes invita a conocer su contribución profesional mediante su participación en grupos de expertos, o de asesores en materias determinadas.

En consecuencia, la persona que suscribe este documento contrae con el Ministerio de Salud el compromiso de guardar confidencialidad y reserva sobre todo dato, información o antecedentes del que tome conocimiento con ocasión de su desempeño o participación, sea que dicha información o antecedentes tengan o no el carácter de información de carácter oficial o extraoficial, así como el carácter de información institucional o no.

En virtud de lo indicado, la persona que suscribe este documento se obliga a:

- No divulgar ni reproducir dicha información con fines de divulgación.
- No dar publicidad a la información.
- No entregar a terceros dicha información.
- Limitar el uso de la información a la que accede al objeto y finalidad del trabajo o asesoría para el que ha intervenido o colaborado.

La persona que firma este documento declara con ello su aceptación y total conformidad con el compromiso de confidencialidad que asume, según el mismo.

Nombre completo del experto o experta.	
Nombre de la comisión o reunión de expertos	
Profesión	
RUT, Cédula de Identidad o Pasaporte.	
Correo electrónico	
Domicilio	
Fecha	
Firma:	



La Serena,

DECLARACIÓN DE INTERESES, Parte 1.

Nombre del estudio o proyecto:

Patrocinador: _____

Nombre de la Institución donde se llevará a cabo el proyecto: _____

Dirección: _____

Teléfono: _____

Los conflictos de intereses son aquellos que se presentan cuando un miembro del CEC tiene un interés o intereses involucrados en relación con una específica solicitud de revisión de protocolo, que pueden comprometer el cumplimiento de la obligación de efectuar una evaluación libre e independiente de la investigación, la cual debe estar siempre orientada a la protección de los derechos, la seguridad y el bienestar de los participantes. Los conflictos de intereses pueden presentarse cuando existe entre un miembro del CEC y la investigación alguna relación de interés de orden financiero, material, institucional, social, de parentesco o matrimonio con algún investigador, o de cualquier circunstancia que le reste imparcialidad, tal como lo dispone el artículo 62° de la Ley N° 18.575 de Bases Generales de la Administración del Estado.

En el presente documento, Yo: _____,
Cédula de Identidad N°: _____, miembro del Comité Ético Científico: _____, declaro aquellas situaciones que podrían afectar mis actuaciones en el proceso en que he sido invitado a participar:

SI : __ (DESCRIBA)	NO: _____	Interés Financiero
SI : __ (DESCRIBA)	NO: _____	Interés Social

SI : __ (DESCRIBA) NO: _____	Interés Institucional
SI : __ (DESCRIBA) NO: _____	Interés Personal
SI : __ (DESCRIBA) NO: _____	Otro interés. Señale en este punto cualquier situación que pudiese afectar su independencia u objetividad.



DECLARACIÓN JURADA SIMPLE CONFLICTO DE INTERÉS, Parte 2.

Nombre de la comisión o reunión de expertos	
Nombre completo del experto o experta.	
Calidad en la que participa o es invitado	
RUT, Cédula de Identidad o Pasaporte.	
Profesión	
Cargo y Lugar de trabajo	
Declaro en relación a reales, potenciales o aparentes conflictos de interés que me afectan a mí, a mis cercanos o a la institución donde trabajo, que:	<input type="checkbox"/> No tengo conflicto de interés que declarar.
	<input type="checkbox"/> Si tengo el o los siguientes hechos que declarar: _____ _____
¿Se encuentra Ud. en alguna otra situación que afecte o pueda afectar su objetividad o independencia para intervenir y opinar en la reunión o en el trabajo para el que se ha considerado su participación?	<input type="checkbox"/> No
	<input type="checkbox"/> Si (especificar) _____ _____
¿Se encuentra Ud. en alguna otra situación que en la opinión de terceros, afecte o pueda afectar su objetividad o independencia para intervenir y opinar en la reunión o en el trabajo para el que se ha considerado su participación?	<input type="checkbox"/> No
	<input type="checkbox"/> Si (especificar) _____ _____
Fecha:	Firma:
_____	_____



FORMULARIO CARTA DE COMPROMISO INVESTIGADOR.

Yo: _____
Investigador del proyecto de investigación denominado: _____

Mediante la suscripción del presente documento me comprometo a:

1. Declarar mis potenciales conflictos de interés ante el Comité Ético Científico de la Universidad de La Serena.
2. Comunicar los eventos adversos en la forma más rápida al Comité.
3. Reportar al Comité cualquier desviación del protocolo.
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 logró 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.

Firma



PROTOCOLO PARA COMUNICACIÓN DE PROCEDIMIENTOS DE INVESTIGACIÓN QUE UTILIZAN ANIMALES DE EXPERIMENTACIÓN

TITULO DEL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN:	
1. INVESTIGADOR	
NOMBRE:	
RUT:	
DEPARTAMENTO:	
TELEFONO / FAX:	
E-MAIL:	
2. FUENTE DE FINANCIAMIENTO:	
3. OBJETIVOS:	
4. METODOLOGÍA DE LA INVESTIGACIÓN	
4.1 DISEÑO Y METODOLOGÍA	
4.2 DURACIÓN (fecha de inicio y de finalización):	
4.3 ESPECIE ANIMAL O DE AVE:	
4.4 N° DE EJEMPLARES ANIMALES A UTILIZAR:	
4.5 MANIPULACIONES DE LOS MISMOS:	

4.6 MOTIVOS DE SU USO Y JUSTIFICACIÓN FRENTE A TÉCNICAS ALTERNATIVAS:	
4.7 JUSTIFICACIÓN RAZONADA DEL TAMAÑO DE LA MUESTRA:	
4.8 UTILIZACIÓN DE ANESTESIA / ANALGESIA: PRODUCTOS DOSIS VIA FRECUENCIA:	
4.9 JUSTIFICACIÓN PARA NO UTILIZAR ANESTESIA O ANALGESIA:	
4.10 UTILIZACIÓN DE AGENTES TÓXICOS O RADIATIVOS QUE PUDIERAN SUPONER UNRIESGO PARA EL PERSONAL O MEDIO AMBIENTE, JUSTIFICACIÓN:	
4.11 PERSONAL IMPLICADO, CATEGORIA PROFESIONAL A LA QUE PERTENECE Y JUSTIFICACIÓN DE LA MISMA:	
4.12 DESTINO FINAL DE LOS ANIMALES Y METODO DE SACRIFICIO UTILIZADO:	

El abajo firmante, en calidad de investigador principal de este proyecto, informa que conoce y cumplirá la legislación vigente y otras normas reguladoras, pertinentes al proyecto, en materia de experimentación animal.

Nombre y firma Investigador Responsable:

NOMBRE

FIRMA

Nombre y Firma del Director de Departamento al cual está adscrito el investigador responsable

NOMBRE

FIRMA

Fecha:



PROTOCOLO PARA TRABAJOS DE INVESTIGACIÓN CON PERSONAS.

TITULO DEL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN:	
1. INVESTIGADOR O DOCENTE RESPONSABLE	
NOMBRE:	
RUT:	
DEPARTAMENTO:	
TELEFONO / FAX:	
E-MAIL:	
2. FUENTE DE FINANCIAMIENTO:	
3. OBJETIVOS:	
4. METODOLOGÍA DE LA INVESTIGACIÓN	
4.1 DISEÑO Y METODOLOGÍA	
4.2 PRESENTA FORMATO DE CONSENTIMIENTO Y ASENTIMIENTO INFORMADO*:	
4.3 PRESENTA CARTA DE AUTORIZACIÓN DE LAS PERSONAS O INSTITUCIONES INVOLUCRADAS	
4.4 FUNDAMENTACIÓN DEL PORQUE SE REQUIERE UTILIZAR SERES HUMANOS.	

4.5 EXISTE POBLACIÓN ESPECIAL CONSIDERADA EN EL PROYECTO, INDIQUE CUAL.	
4.6 USO DE MUESTRAS DE FLUIDOS CORPORALES O BIOLÓGICAS AISLADAS. ESPECIFIQUE CUALES:	
4.7 JUSTIFICACIÓN RAZONADA DEL TAMAÑO DE LA MUESTRA:	
4.8 UTILIZACIÓN DE CUESTIONARIOS O FORMULARIOS DE ENTREVISTAS EN EL DESARROLLO DEL ESTUDIO, INDIQUE CUALES:	
4.9 DURACIÓN DEL ESTUDIO	
4.10 PRESENTA RESUMEN PLAN DE INVESTIGACIÓN.	
4.11 DESCRIBA BREVEMENTE EL PROPÓSITO DE ESTE PROYECTO.	
4.12 ADJUNTE MATERIAL DE RECLUTAMIENTO UTILIZADO (afiches, trípticos, videos, etc.)	

El abajo firmante, en calidad de investigador y/o docente responsable del proyecto o práctica, informa que conoce y cumplirá la legislación vigente y otras normas reguladoras, pertinentes al proyecto, en materia de trabajo con personas.

Nombre y firma Investigador Responsable:

NOMBRE

FIRMA

Nombre y Firma del Director de Departamento al cual está adscrito el investigador responsable

NOMBRE

FIRMA

Fecha:



ACTA DE ASENTIMIENTO

Se me ha solicitado participar en una investigación titulada:

El objetivo general de la investigación es:

Yo entiendo que:

- a) Mi participación no implica riesgos de este procedimiento para mi persona.
- b) Los posibles beneficios que tendré en este estudio son:
- c) Cualquier pregunta que yo quiera hacer en relación a mi participación en este estudio deberá ser contestada por:
- d) Todos los instrumentos de recolección de información que sean solicitados para proveer información que se relaciona solo a este estudio, serán sin cargo para mí.
- e) Yo podré retirarme de este estudio en cualquier momento sin dar razones ni tampoco sin que esto modifique la calidad de la educación que recibiré.
- f) Los resultados de este estudio pueden ser publicados, pero mi nombre o identidad no será revelada y mis datos personales y antecedentes de estudio y (o) profesionales permanecerán en forma confidencial, a menos que mi identidad sea solicitada por ley.
- g) Tengo derecho a conocer los resultados de la investigación a través de un documento impreso y en un seminario público organizado por los responsables del proyecto.
- h) Los datos recolectados serán de uso exclusivo para los fines asociados a la presente investigación.
- i) Este consentimiento está dado voluntariamente sin que haya sido forzado (a) u obligado (a).

Yo _____ (nombre del estudiante) Estoy de acuerdo en participar en el estudio titulado:

Declaro estar de acuerdo o en desacuerdo en participar en sesiones de clases grabadas a través de audio y video, durante el desarrollo de la Investigación:

Estoy de acuerdo _____ No estoy de acuerdo _____

Nombre del Participante: _____

Firma del Participante: _____

Fecha: _____

Con el fin de obtener más información respecto al proyecto por parte del Comité de Ética y Bioética de la Universidad de La Serena, se puede contactar a su representante Sr.

Nota: El presente documento se firma en dos ejemplares, quedando uno de ellos en poder del estudiante participante y el otro en poder del Sr.



RECOMENDACIONES PARA EL CONSENTIMIENTO INFORMADO

Investigador es): _____

Este documento se dirige a: _____

Para informarlo respecto de: _____

Título de la Investigación:

Patrocinante:

PARTE I: Información.

INTRODUCCIÓN: _____

INFORMACIÓN: _____

TIPO INVESTIGACIÓN:

SELECCIÓN DE PARTICIPANTES: Usted (es) ha (n) sido elegido (s) por:

INFORMACIÓN DE PARTICIPACIÓN VOLUNTARIA.

Su participación en esta investigación es voluntaria, si decide no hacerlo seguirá recibiendo las mismas atenciones en este recinto: _____.

Existe también la posibilidad de que deje de participar en medio del proceso, si así lo decide.

Información sobre fármacos en ensayos: _____

INFORMACIÓN DE LOS ASPECTOS DE LA ATENCIÓN MÉDICA A LA QUE SE TIENE ACCESO EN RELACIÓN CON LA INVESTIGACIÓN.

PROTOCOLO:

Descripción del procedimiento:

Indicar si se tomarán muestras y que fines específicos se les darán (si aplica):

A. Tratamiento propuesto y justificación de uso de placebo y sus criterios de utilización (si corresponde):

B. Objetivos:

C. Justificación:

D. Duración:

E. Usos potenciales de los resultados de la investigación (incluyendo los comerciales, si aplica):

F. Riesgos y eventos adversos:

G. Garantía de acceso a toda información nueva relevante. Indíquela:

H. Molestias:

I. Beneficios para el sujeto y la sociedad:

J. Compensación por concepto de gastos en que se incurriera en la investigación:

K. Garantía de protección de privacidad y confidencialidad. Indique:

L. Resultados: _____

M. Métodos alternativos (Incluyendo riesgos y beneficios):

N. Teléfono de contacto del investigador: _____

Este estudio cuenta con la aprobación del Comité Ético-Científico de la Universidad de La Serena.

PARTE II:

Presto voluntariamente mi consentimiento, luego de haber leído y haber sido informado efectivamente respecto de mis dudas, tengo claro que poseo el derecho a retirarme de la investigación sin que ello pueda ocasionarme ningún perjuicio.

Nombre participante: _____

Rut: _____

Fecha: _____

Firma: _____

Nombre del investigador o médico designado:

Rut: _____

Fecha: _____

Firma: _____

Para el caso de las personas que padezcan discapacidad síquica o intelectual:

Se requiere, además:

Nombre representante legal:

Rut: _____

Fecha: _____

Firma: _____



PROTOCOLO PARA COMUNICACIÓN DE PROCEDIMIENTOS DE INVESTIGACIÓN QUE UTILIZAN AGENTES BIOLÓGICOS U ORGANISMOS GENÉTICAMENTE MODIFICADOS

TÍTULO DEL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN:

DATOS DEL INVESTIGADOR/A RESPONSABLE:

NOMBRE:

DEPARTAMENTO:

TELÉFONO / FAX:

E-MAIL:

OBJETIVOS:

DISEÑO Y METODOLOGÍA. DURACIÓN (fecha de inicio y de finalización):

TIPO DE AGENTE BIOLÓGICO U ORGANISMO GENÉTICAMENTE MODIFICADO:

NIVEL DE CONTENCIÓN NECESARIO:

MEDIDAS E INSTALACIÓN DE CONTENCIÓN DE LAS QUE DISPONE:

PREVISIONES DE BIOSEGURIDAD QUE SE HAN CONSIDERADO:

- Programa de limpieza y desinfección de áreas de trabajo
- Programa de prevención de riesgos
- Gestión de residuos
- Métodos de recontaminación

Nombre y firma Investigador Responsable:

NOMBRE

FIRMA

Nombre y Firma del Director de Departamento al cual está adscrito el investigador responsable

NOMBRE

FIRMA

Fecha:



UTILIZACIÓN DE AGENTES TÓXICOS O RADIATIVOS QUE PUDIERAN SUPONER UN RIESGO PARA EL PERSONAL IMPLICADO O MEDIO AMBIENTE. JUSTIFICACIÓN:

PERSONAL IMPLICADO Y CATEGORIA PROFESIONAL:

El abajo firmante, en calidad de investigador principal de este proyecto, informa que conoce y cumplirá la legislación vigente y otras normas reguladoras, pertinentes al proyecto, en materia de bioseguridad.

Nombre y firma Investigador Responsable:

NOMBRE

FIRMA

Nombre y Firma del Director de Departamento al cual está adscrito el investigador responsable

NOMBRE

FIRMA

Fecha:



PROTOCOLO MANUAL DEL INVESTIGADOR (ISP)

Número de Edición:

Fecha de Edición:

Nombre Del Patrocinador

Producto:

Número de Investigación:

Nombre: Químico, Genérico (si está aprobado/autorizado)

Nombre Comercial (si es legalmente permitido y autorizado por el Patrocinador)

Índice

- Título del Manual de Investigador.
- Declaración de confidencialidad.
- Contenido del Manual del Investigador.
- Tabla de contenidos.
- Resumen.
- Introducción.
- Propiedades Físicas, Químicas y Farmacéuticas y Formulación.
- Estudios no clínicos.
- Efectos en los seres humanos.
- Estudios Farmacocinéticos.
- Estudios de seguridad y eficacia.
- Resumen de eventos adversos.
- Experiencia post-comercialización.
- Resumen de los datos para el investigador.
- Bibliografía.

1. Título del Manual del investigador, fecha y versión

2. Declaración de confidencialidad

El patrocinador podría incluir una declaración para solicitar a los investigadores/beneficiarios considerar al MI como un documento confidencial, de uso exclusivo del equipo del investigador, la Junta de Revisión Internacional (IRB) y el Comité de ética independiente (IRB/IEC) o Comité de Ética de Investigación.

3. Resumen

Se proporcionará un resumen breve, destacando la información física, química, farmacéutica, farmacológica, toxicológica, farmacocinética, metabólica y clínica importante y disponible que sea relevante para la fase del desarrollo clínico del medicamento en investigación.

4. Introducción

Se proporcionará una breve introducción que contenga el nombre químico (y la denominación común internacional y el nombre comercial cuando estén autorizados) del medicamento en investigación, la clase farmacológica del medicamento en investigación y las diferencias con respecto a los de su clase (por ejemplo: ventajas), la justificación para realizar el ensayo clínico propuesto con el medicamento y sus previstas indicaciones profilácticas, terapéuticas y diagnósticas. Finalmente, la introducción deberá proporcionar el enfoque general a seguir en la evaluación del medicamento en investigación.

5. Propiedades Físicas, Químicas y Farmacéuticas, y Formulación

- Nombre/s genérico/s [DCI (Denominación Común Internacional) o similar].
- Clasificación ATC (AnatomicalTherapeuticChemical) hasta el 4º nivel.
- Clasificación CAS (ChemicalAbstractService).
- Propiedades físico-químicas.
- Fórmula/s cuali-cuantitativa/s.
- Forma/s farmacéutica/s a estudiar.

Se deberá facilitar una descripción de las sustancias activas del medicamento en investigación (incluyendo la fórmula química y/o estructura), y un resumen breve de las propiedades físicas, químicas y farmacéuticas relevantes.

Para permitir que se tomen medidas de seguridad apropiadas durante el ensayo, se debe facilitar y justificar, si es clínicamente relevante, una descripción de la formulación que se utilizará, incluyendo los excipientes. Deberá proporcionarse también instrucciones sobre el almacenamiento y manejo de las formas farmacéuticas.

Se deberá mencionar cualquier similitud estructural con otros compuestos conocidos.

6. Estudios No Clínicos

6.1 Introducción:

Deberá facilitarse, de forma resumida, los resultados de todos los estudios no clínicos relevantes sobre la farmacología, toxicología, farmacocinética y el metabolismo de medicamento en investigación. Este resumen deberá considerar la metodología utilizada, los resultados y una discusión de la relevancia de los hallazgos para la indicación terapéutica investigada y los posibles efectos adversos y no intencionados en humanos.

La información facilitada incluirá, lo siguiente, según proceda en caso de ser conocido o estar disponible:

- Especies estudiadas.
- Número y sexo de los animales en cada grupo.
- Unidad de dosis (p.e. miligramo/kilogramo (mg/kg.)).
- Intervalo de dosis.
- Vía de administración.
- Intervalo de dosificación.
- Información sobre la distribución sistémica.
- Duración del seguimiento posterior a la exposición.
- Resultados, incluyendo los siguientes aspectos:
 1. Naturaleza y frecuencia de los efectos farmacológicos o tóxicos.
 2. Severidad o intensidad de los efectos farmacológicos o tóxicos.
 3. Tiempo transcurrido hasta la aparición de los efectos.

4. Reversibilidad de los efectos.
5. Duración de los efectos.
6. Relación dosis respuesta.

Deberán proporcionarse los datos tabulados o listados, siempre que sea posible, para reforzar la claridad de la presentación.

Las siguientes secciones deberán analizar los hallazgos más importantes de los estudios, incluyendo la relación dosis respuesta de los efectos observados, su relevancia y cualquier aspecto que debería ser estudiado en humanos. Cuando proceda, se deberán comparar los hallazgos con las dosis efectivas y no tóxicas en las mismas especies animales (es decir, se deberá discutir el índice terapéutico). Deberá valorarse la relevancia de esta información para la dosificación propuesta en humanos. Cuando sea posible, se deberán comparar los niveles en sangre o tejido en base mayor que una relación mg/kg.

6.2 Farmacocinética: Absorción, Distribución, Metabolismo y Excreción

Farmacodinamia

Deberá incluirse un resumen de los aspectos farmacológicos del medicamento en investigación y si es necesario, de los metabolitos más importantes estudiados en animales. Dicho resumen deberá especificar los estudios que evalúen la actividad terapéutica potencial (por ejemplo modelos de eficacia, unión a receptores y especificidad) así como aquellos que evalúen la seguridad (por ejemplo estudios especiales para evaluar acciones farmacológicas aparte de los efectos terapéuticos deseados).

Farmacocinética y Metabolismo del Medicamento en Animales

Deberá incluirse un resumen del metabolismo y eliminación farmacocinética y biológica del medicamento en investigación en todas las especies estudiadas. La discusión de los hallazgos deberá tratar la absorción y la biodisponibilidad local y sistémica del medicamento en investigación y de sus metabolitos, así como su relación con los hallazgos farmacológicos y toxicológicos en las especies animales.

6.3 Toxicología: Estudios de toxicidad aguda y Estudios de toxicidad crónica

Cuando sea apropiado, deberá incluirse un resumen de los efectos toxicológicos hallados en los estudios relevantes realizados en diferentes especies animales bajo los siguientes títulos:

- Dosis única.
- Dosis repetidas.

6.4. Carcinogénesis, Mutagénesis y Problemas de Fertilidad

- Carcinogénesis.
- Toxicidad reproductiva.
- Genotoxicidad (mutagénesis).

6.5 Estudios de toxicidad intravenosa (si correspondiera)

6.6 Evaluación de eficacia pre-clínica

7. Efectos en Humanos

7.1 Introducción:

Deberá facilitarse una discusión rigurosa de los efectos conocidos de los medicamentos de investigación en humanos incluyendo información sobre farmacocinética, metabolismo, farmacodinamia, dosis-respuesta, seguridad, eficacia y otras actividades farmacológicas. Deberá proporcionarse, cuando sea posible, un resumen de cada ensayo clínico finalizado. También, se deberá facilitar información en relación a los resultados de cualquier uso de los medicamentos de investigación fuera de los ensayos clínicos, como por ejemplo la experiencia durante la comercialización.

7.2 Farmacocinética: Absorción, Distribución, Metabolismo y Excreción

7.2.1 Farmacocinética y Metabolismo del Medicamento en Humanos

Deberá presentarse un resumen de información sobre la farmacocinética del medicamento en investigación incluyendo lo siguiente, si está disponible:

- Farmacocinética (incluyendo metabolismo, cuando proceda, y absorción, unión a proteínas plasmáticas, distribución y eliminación).
- Biodisponibilidad del medicamento en investigación (absoluta, cuando sea posible, y/o relativa) utilizando una forma farmacéutica de referencia.
- Grupos de población (sexo, edad, alteración de la función de un órgano, etc.).
- Interacciones (interacciones de medicamento-medicamento, efecto de la administración conjunta con alimentos, etc.).
- Otros datos farmacocinéticos (por ejemplo resultados de estudios de poblaciones realizados dentro de ensayos clínicos).

7.2.2 Estudios de Seguridad y Eficacia: Estudios de fase I, II y III

Seguridad y Eficacia

Se deberá facilitar un resumen de los datos referentes a la seguridad, farmacodinamia, eficacia así como los estudios dosis-respuesta de los medicamentos en investigación (incluyendo metabolitos, si es necesario) obtenidos en ensayos previos en humanos (voluntarios sanos y/o pacientes). Deberán analizarse las implicaciones que conlleva esta información. En el caso de que se hayan realizado otros ensayos clínicos, el uso de resúmenes de la seguridad y eficacia de los distintos estudios por indicaciones y subgrupos facilitará la comprensión de los datos. Sería útil realizar resúmenes tabulados de las reacciones adversas aparecidas en todos los ensayos (incluyendo los de todas las indicaciones estudiadas). Deberán discutirse las diferencias importantes encontradas en los patrones y la incidencia de las reacciones adversas en las diferentes indicaciones o subgrupos.

Dosis, Administración, Indicaciones, Usos, Contraindicaciones y Precauciones

7.2.3 Resumen de eventos adversos

El MI deberá facilitar una descripción de los posibles riesgos y RAM esperadas en base a la experiencia previa con los medicamentos en investigación y con medicamentos relacionados.

Asimismo deberán describirse las precauciones o la monitorización especial a realizar como parte de la investigación de los medicamentos.

8. Experiencia posterior a su comercialización

El MI deberá identificar los países donde el medicamento en investigación esté aprobado o comercializado. Cualquier información importante que surja del uso del medicamento comercializado debe resumirse (formas farmacéuticas, dosis, vías de administración, RAM, etc.). El MI también debe identificar todos los países en donde no haya sido autorizado el registro del medicamento en

investigación o su comercialización, como también aquellos países en los que se hayan retirado dichas autorizaciones.

9. Resumen de los Datos y Guía para el Investigador.

Esta sección debe incluir una discusión global de los datos clínicos y no clínicos, y resumir, siempre que sea posible, la información procedente de varias fuentes sobre los diferentes aspectos del medicamento en investigación. De esta manera, el investigador dispondrá de la mejor información de los datos disponibles y de la evaluación de las implicaciones que conlleva esta información para futuros ensayos clínicos.

Cuando proceda, se deberán discutir los informes publicados referentes a medicamentos relacionados. Estos podrían ayudar al investigador a anticipar reacciones adversas al medicamento u otros problemas que pudieran surgir en el ensayo clínico.

El objetivo global de esta sección es facilitar al investigador un conocimiento claro de los posibles riesgos y reacciones adversas, así como de las pruebas específicas, observaciones y precauciones que pueden ser necesarios durante el ensayo clínico. Este conocimiento deberá basarse en la información física, química, farmacéutica, farmacológica, toxicológica y clínica disponible referente al medicamento en investigación. También deberá proporcionarse orientación al investigador clínico sobre el reconocimiento y tratamiento de posibles sobredosis y reacciones adversas al fármaco, basándose en la experiencia previa en humanos y en la farmacología del medicamento en investigación.

10. Referencias Bibliográficas

Otra información importante:

La información requerida en este formato que no se aplique o que no corresponda a su institución o ensayo clínico, puede llenarse con las siglas NA

Manual Del Investigador

Número de Edición:

Fecha de Edición: