

Principales Normativas en relación a los Comités de Ética Científicos (CEC) 2020

Ley 20.120 2006	Ley sobre la Investigación Científica en el ser humano, su genoma y prohíbe la clonación humana	
Decreto 114 2010	Aprueba Reglamento de la Ley 20.120	<ul style="list-style-type: none"> -PRINCIPIOS Y DISPOSICIONES GENERALES -DE LOS ESTUDIOS DE INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA -DE LA INVESTIGACIÓN -DEL CONSENTIMIENTO LIBRE E INFORMADO -DE LOS COMITÉS ÉTICO CIENTÍFICOS (CEC) -COMISIÓN NACIONAL DE BIOÉTICA -RESPONSABILIDADES Y SANCIONES
Decreto 30 2013	Modifica Decreto 114	<p>PRICIPIOS Y DISPOSICIONES GENERALES:</p> <ul style="list-style-type: none"> -Cultivo de tejidos: agrega diagnóstico -Define Investigación Científica Biomédica -Define Organización de Investigación por contrato (OIC,CRO), estudio multicéntrico, sitio de la investigación <p>DE LA INVESTIGACION:</p> <ul style="list-style-type: none"> -Agrega evaluación local para factibilidad del estudio, post CEC -Se requiere autorización del Director del establecimiento -Informar también al Director efectos adversos graves <p>DEL CONSENTIMIENTO LIBRE E INFORMADO:</p> <ul style="list-style-type: none"> -Consentimiento de menores -Sujetos con discapacidad psíquica, considerar Ley 20.584. <p>DE LOS COMITES ETICO CIENTIFICOS (CEC):</p> <ul style="list-style-type: none"> -Garantizar capacitación de miembros del CEC, adecuadas instalaciones, confidencialidad, apoyo logístico. - Comités ético Científicos: agrega vocablo “acreditados”, CEC podrán recomendar modificaciones para la protección de las personas -CEC serán acreditados por la autoridad sanitaria -Declaración Conflicto de intereses de revisores, y su eventual retiro de la revisión <p>DE LAS RESPONSABILIDADES Y SANCIONES:</p> <p>Patrocinador escogerá profesionales idóneos, protocolo incluirá seguros por efectos adversos y daño a las personas.</p>
Norma Tec.N°151 RES EX N° 403 11 julio 2013	Estándares de Acreditación de los CEC 10 Estándares	<ol style="list-style-type: none"> 1.Responsabilidad de establecer un sistema de revisión ética de la investigación científica en seres humanos 2.Composición, organización y estructura del CEC 3.Infraestructura y recursos para el funcionamiento del CEC 4.Independencia y conflicto de intereses de los integrantes de un CEC

		<p>5.Nivel de capacitación para los integrantes de los CEC</p> <p>6.Transparencia, responsabilidad pública y calidad de los CEC</p> <p>7.Bases éticas de la decisión</p> <p>8.Procedimiento de toma de decisiones</p> <p>9.Procedimiento operativos y reglamento interno</p> <p>10.Responsabilidades de los investigadores</p>
<p>Circular B1 N°1 8 enero 2015</p>	<p>Establece Procedimiento para Registro Nacional de Acreditaciones de CEC</p>	<p>-Cada SEREMI nombra encargado de acreditación (referente de Bioética)</p> <p>-Comunicarse con la Of. de Bioética del Minsal</p> <p>-Cada referente SEREMI informa al Minsal las actividades de acreditación, los primeros 10 días hábiles de c/ mes (Excel con datos)</p> <p>-Enviar copias de Resoluciones</p>
<p>Circular B N°6 8 abril 2015</p>	<p>Guía para el Proceso de Acreditación y Supervisión de Comités Ético Científicos por parte de las SEREMIS</p>	<ul style="list-style-type: none"> - De la solicitud de acreditación - Del procedimiento aplicable - De la vigencia de la acreditación - De la suspensión y revocación de la acreditación - De las modificaciones de la acreditación - De las obligaciones de los CEC (informar Seremi cambio de miembros) - De la Fiscalización y Sanciones - ANEXO: Pauta de Autoevaluación
<p>RES EX N° 183 26 feb 2016 ULTIMA</p>	<p>Modifica RES EX N° 403 sobre Estándares de Acreditación de los CEC</p>	<p>-Cambia Standard 9:</p> <p>Agrega lineamientos para el Código de Conducta y Cumplimiento de Funciones de los CEC</p>
<p>Circular A 15 N° 1 8 abril 2016 ULTIMA</p>	<p>Actualiza Pautas de Autoevaluación para la acreditación de los CEC</p>	<p>Pautas de Autoevaluación</p> <p>-Modifica punto 9.1 y 9,7 sobre Reglamento Interno y Procedimiento operativo</p>
<p>Circular A 15 N° 3 27 abril 2016</p>	<p>Guía de Supervisión de Comités Ético Científicos (CEC) Acreditados</p>	<p>Recomendaciones para la supervisión: 1 vez por año, revisar última memoria anual, vigencia de datos administrativos del CEC, miembros, declaraciones conflicto de interés, confidencialidad, Reglamento Interno, procedimientos de revisión de protocolos, cumplimiento de plazos, revisión registros de observación de ensayos clínicos, capacitación de los miembros del CEC, otras.</p>