

Valparaíso, 06 de Abril de 2016.

Estimado Investigador:

Junto con saludar, nos dirigimos a usted para comunicarle la resolución del Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos de la Universidad de Valparaíso CEC-UV, en relación a su proyecto CEC097-16 "Pesquisa de escoliosis idiopática en adolescentes mediante prueba clínica de Adam," presentado para revisión.

Después de haber sido analizado en sesión ordinaria del día 05 de Abril, el comité de Ética Científica de Investigación en Seres Humanos de la Universidad de Valparaíso, ha aprobado su protocolo y consentimiento informado. En esta comunicación usted está recibiendo los siguientes documentos:

ACTA DE APROBACIÓN: Debe conservarla ya que le será requerida durante el seguimiento del estudio, y deberá mencionarla en las publicaciones originadas por su proyecto. Esta acta sólo da cuenta de la aprobación del estudio presentado, pero en caso de cualquier enmienda o variación de su protocolo, este Comité debe ser informado en forma inmediata.

CONSENTIMIENTO INFORMADO APROBADO: Debe fotocopiarlo o imprimirlo y foliarlo. Este consentimiento sólo es válido con el timbre del Comité de Ética y así le será requerido en caso de seguimiento del proyecto. Se le recuerda que según la ley vigente todo consentimiento debe contener además la firma de la persona encargada del lugar donde se realiza la investigación.

RESPONSABILIDADES DEL INVESTIGADOR: Debe firmar su recepción. Le rogamos leerlas cuidadosamente, ya que debe cumplirlas en todo momento durante la ejecución de su protocolo aprobado. Según la legislación vigente los Comités Ético-Científicos están facultados para detener la ejecución de cualquier proyecto de investigación en caso de incumplimiento.

Sin otro particular lo felicitamos y deseamos el mayor éxito durante la ejecución de su proyecto.



Eva Madrid Aris

Presidenta Comité de Ética Científica Universidad de Valparaíso.

ACTA DE APROBACIÓN BIOÉTICA CEC097-16

Título del protocolo: "Pesquisa de escoliosis idiopática en adolescentes mediante prueba clínica de Adam".

Protocolo número: CEC097-16

Fuente de Financiamiento: Fondo de Desarrollo Institucional de Emprendimiento Estudiantil

Condición: Aprobado.

Fecha de aprobación: 05 de Abril de 2016

Fecha expiración aprobación: 05 de Abril de 2017

El Comité Ético-científico de la Universidad de Valparaíso CEC-UV, revisa el proyecto "Pesquisa de escoliosis idiopática en adolescentes mediante prueba clínica de Adam", del Investigador Principal Leopoldo Héctor Galindo Ponce, adscrito a la Facultad de Medicina

Para su evaluación el Comité de Bioética revisó los siguientes antecedentes:

- a.- Protocolo de Investigación original presentado a FDI
- b.- Formulario de postulación del proyecto al CEC-UV
- c. Consentimiento informado para participantes y padres
- d. Asentimiento informado para adolescentes.
- e. Respuesta a observaciones a la primera revisión CEC-UV
- f. Curricula vitae investigadores.
- g. Carta autorización Director Escuela Kinesiología.
- h. Ficha clínica participantes.

En la valoración bioética del proyecto, se consideraron los siguientes aspectos: Valor Social y Científico, Validez Científica, Relación Riesgo/Beneficio, selección justa de Sujetos, Consentimiento Informado, respeto por los Sujetos de Investigación y conflictos de interés.

CONCLUSIÓN: En base a los antecedentes evaluados, se acuerda que este proyecto respeta los criterios básicos contemplados en las Pautas Éticas para la Investigación Biomédica en Seres Humanos vigentes (CIOMS, 2002) y Guía de Buenas Prácticas Clínicas, así como la legislación vigente. Este protocolo se encuentra **APROBADO**, para iniciar su ejecución.



Eva Madrid Aris

Presidenta Comité de Ética Científica Universidad de Valparaíso.

RESPONSABILIDADES DE TODO INVESTIGADOR QUE ESTUDIA SERES HUMANOS

Según los principios éticos que resguardan a los sujetos de investigación, el investigador debe conducir el estudio según lo establecido en el protocolo aprobado por el Comité de Evaluación Ético-Científico respectivo (Resolución Exenta N° 403/2013, que Aprueba Norma Técnica N°151 sobre Estándares de Acreditación de los Comités Ético-Científicos, Estándar 10. Responsabilidades de los investigadores).

1. Para dar cumplimiento a las leyes y regulaciones vigentes, usted sólo puede ejecutar su estudio en concordancia con el protocolo aprobado por el CEC-UV.
2. Sólo puede iniciar la ejecución del estudio una vez obtenida la autorización del Director o encargado del recinto donde realizará su investigación (Hospital, consultorio, Centro privado de atención, empresa, Municipio, etc). En caso de estudio con fármacos o dispositivos médicos usted sólo puede iniciar su estudio con la resolución de autorización de internación y uso del producto objeto de investigación, otorgada por el Instituto de Salud Pública.
3. Debe poner a disposición del Comité Ético-Científico de su institución toda la documentación relativa al modo de reclutamiento de sujetos (volantes, página web, etc) y debe informar toda compensación entregada a los participantes.
4. La obtención del Consentimiento Informado (CI), no puede realizarse con coerción o presión indebida sobre los sujetos, otorgando al potencial participante la oportunidad y tiempo suficiente para tomar su decisión libremente. Debe explicar a cada participante el protocolo y verificar, durante el estudio, el cumplimiento de las indicaciones. Debe usar la última versión del CI aprobada, debe llevar el timbre del Comité Ético-Científico CEC-UV y debe ir foliada.
5. Cualquier desviación planificada o imprevista del protocolo debe ser notificada y pre-aprobada por el CEC-UV. No puede efectuar modificaciones al protocolo sin la aprobación expresa del Comité de Evaluación Ético-Científico respectivo, a menos que exista un peligro inminente para el sujeto en estudio, en cuyo caso deberá informar al Comité tan pronto como sea posible (Res. Exenta N° 403/2013, que Aprueba Norma Técnica N° 151 sobre Estándares de Acreditación de los Comités Ético-Científicos, Estándar 10. Responsabilidades de los investigadores).
6. Debe informar al CEC-UV de cualquiera nueva información que pueda afectar la seguridad de los pacientes/voluntarios/participantes, o el debido desarrollo del proyecto.
 - a. Notificar dentro de las 24 horas de ocurridos, los eventos adversos serios e inesperados que hayan ocurrido en participantes reclutados para este estudio.
 - b. Notificar todos los eventos adversos serios e inesperados que se relacionen con el proyecto dentro de dos semanas de haber tomado conocimiento de éstos.
 - c. Notificar oportunamente de otros eventos no anticipados que potencialmente pongan en riesgo a los sujetos participantes del estudio o a los investigadores.
7. El investigador debe informar a los patrocinadores si el CEC-UV rechaza o retira su aprobación al estudio.
8. El investigador debe informar periódicamente al Comité respecto de la evolución del estudio. La frecuencia de los reportes será fijada por el mismo Comité según cada protocolo, no debiendo ser

inferior a una vez al año (Res Exenta 403/2013, que Aprueba Norma Técnica 151 sobre Estándares de Acreditación de los Comités Ético-Científicos, Estándar 10. Responsabilidades de los investigadores).

9. En caso de estudios que involucren dispositivos, fármacos u otros productos, el investigador debe cautelar la integridad y conservación de los productos usados en la investigación.
10. En el caso de estudios clínicos el investigador es responsable de informar a los pacientes o voluntarios incluidos en el estudio de los progresos de ésta por medios apropiados, periódicamente y de una forma comprensible. Además debe informar cuando el estudio haya terminado o ante cualquier eventual suspensión asegurándose que los sujetos reciban un tratamiento adecuado, si procede (Resolución Exenta N° 403/2013, que Aprueba Norma Técnica N° 151 sobre Estándares de Acreditación de los Comités Ético-Científicos, Estándar 10. Responsabilidades de los investigadores).
11. El investigador es responsable de garantizar la seguridad y el bienestar de los participantes durante el transcurso de la investigación; debe también dar justificación científica y ética del protocolo y de la integridad de los datos recogidos y de su respectivo análisis y conclusión (Decreto 114, Reglamento de la Ley N° 20.120, artículo 26).
12. Es de responsabilidad del investigador publicar el conocimiento generado por su investigación, cualquiera sean los resultados y con independencia de los patrocinadores. En las publicaciones generadas por un estudio, el investigador es responsable de la adecuada mención de los autores en relación directa al aporte intelectual que éstos realicen a la ejecución y análisis de este estudio. Constituye responsabilidad ética de todos los autores declarar todos sus conflictos de intereses en las publicaciones y presentaciones generadas.
13. El investigador debe informar al Comité de cualquier cambio en el lugar de investigación que pueda afectar el curso de ésta y/o reducir la protección de los participantes, disminuir los beneficios o aumentar los riesgos para los participantes (Resolución Exenta 403/2013, que Aprueba Norma Técnica N° 151 sobre Estándares de Acreditación de los Comités Ético-Científicos, Estándar 10. Responsabilidades de los investigadores).
14. El investigador debe revelar ante el Comité, potenciales o aparentes conflictos de intereses (Decreto 114, Reglamento de la Ley N° 20.120, artículo 18 bis, inciso segundo).
15. En casos de cierre o no renovación de una autorización otorgada por el CEC-UV, el investigador deberá detener las actividades de la investigación, y no podrá evaluar ni enrolar a ningún nuevo participante y no podrá realizar el análisis de los datos que identifiquen a los participantes.
16. El investigador debe enviar al CEC-UV un informe de cierre y reporte final al término del proyecto, que contenga información respecto al número de pacientes enrolados, eventos adversos ocurridos, y publicaciones relacionadas con este proyecto.

Firma de toma de conocimiento del investigador:

Nombre:

Firma:

Fecha: