

## ANEXO INFORMATIVO II

Información mínima que debe contener el Reglamento Interno de un Comité de Ética Científico (CEC):

**El reglamento interno debe especificar por escrito:**

1. La composición del CEC:
  - a. Nombramiento de los miembros, procedimientos de selección (consenso o voto mayoritario o nombramiento directo por parte del Presidente)
  - b. Método de gestión de los conflictos de interés al hacer los nombramientos o asignaciones específicas
  - c. Los términos del nombramiento: duración, renovaciones, descalificación, renuncia y reemplazo
  - d. Condicionamientos del nombramiento: aceptación a divulgar datos personales generales, profesión y afiliaciones, transparencia en gestión de gastos de viaje y salarios, firma de acuerdos de confidencialidad respecto a aspectos sensibles de los protocolos de investigación.
2. Su gobernanza:

Cargos claramente definidos para el buen funcionamiento de las revisiones éticas y la utilización de consultores independientes en caso necesario.
3. Los procedimientos de revisión:
  - a. Procedimientos de presentación de propuestas
  - b. Documentos requeridos para la revisión
  - c. Procedimientos de revisión.
  - d. Periodicidad de las reuniones
  - e. Requisitos de quórum
4. La toma de decisiones
5. Las comunicaciones de una decisión, conteniendo:
  - a. Información de identificación específica del protocolo
  - b. Una clara exposición de la decisión tomada
  - c. Firma y fecha del presidente del CEC (u otra persona autorizada)
  - d. Mecanismos para que los investigadores puedan solicitar una reconsideración a las decisiones tomadas.

6. El seguimiento y vigilancia:  
Proceso por el que los CEC mantendrán la supervisión ética de la investigación mediante el seguimiento del progreso de los estudios aprobados desde que se aprueban hasta que terminan.
7. La documentación y el archivo:  
Toda documentación y comunicados del CEC se fechan y archivan según políticas y procedimientos escritos del CEC. Los registros pueden mantenerse en copia impresa o electrónica. Debe especificarse el tiempo que los documentos quedarán resguardados bajo archivo.
8. La capacitación sobre ética en seres humanos de sus miembros.
9. Definir las normas de conducta para los integrantes del comité.
10. Definir la autonomía e independencia de los integrantes del comité.
11. Definir aspectos de:
  - a. Transparencia, independencia, conflicto de interés, rendición de cuentas y calidad.
  - b. Equidad de las acciones.
  - c. Confidencialidad de la información.
  - d. Responsabilidad, eficacia y eficiencia de los integrantes
  - e. Recursos del CEC.
12. Los procedimientos de coordinación y consulta con otros CEC.

Referencia: (<https://www.paho.org/hq/dmdocuments/2013/Etica-pautas2013.pdf>)

**- FIN DE ANEXO II-**