



Aprobación ética de investigación en seres humanos

ELABORADO POR	REVISADO POR	AUTORIZADO POR
Gonzalo Casas-Cordero	Rodrigo Pérez P / Floresia Ramirez	Pablo Gonzalez S
CARGO	CARGO	CARGO
Asesor Jurídico	OCSF	Director
FECHA Y FIRMA	FECHA Y FIRMA	FECHA Y FIRMA
25 JUN 2020 	26/6/20 	20 JUN 2020

Calidad y seguridad del paciente

Calidad y seguridad del paciente
Hospital Del Salvador
Servicio de Salud Valparaíso – San Antonio



Aprobación ética de investigación en seres humano

Hospital Del Salvador – Valparaiso

Código:

DP 3.1

Versión:

3

Fecha:

JUNIO 2020

Vigencia hasta:

JUNIO 2025



Contenido

INTRODUCCION.....	2
DOCUMENTACION DE REFERENCIA.....	2
OBJETIVO.....	3
ALCANCE.....	3
RESPONSABLES.....	3
DEFINICIÓN DE TÉRMINOS.....	4
SIGLAS.....	5
DESARROLLO.....	6
PLAN DE MONITOREO.....	7
PLAN DE SUPERVISION.....	7
DISTRIBUCIÓN.....	7
FLUJOGRAMA.....	8
ANEXOS.....	9
CONTROL DE CAMBIOS.....	10



Aprobación ética de investigación en seres humano

Hospital Del Salvador – Valparaíso

Código:

DP 3.1

Versión:

3

Fecha:

JUNIO 2020

Vigencia hasta:

JUNIO 2025

INTRODUCCION

Considerando las normativas legales vigentes, la complejidad de la atención en salud y los principios básicos de la Bioética, es que se vuelve primordial respetar los derechos de los usuarios en la realización de cualquier tipo de estudio científico que se realice dentro de nuestro establecimiento.

A continuación, se presenta el procedimiento y marco que define el proceso de investigaciones científicas en humanos, dentro del Hospital Psiquiátrico del Salvador.

Las referencias y el marco legal vigente describen:

Toda investigación científica en seres humanos que implique algún tipo de intervención física o psíquica deberá ser realizada siempre por profesionales idóneos en la materia, justificarse en su objetivo y metodología y ajustarse en todo a lo dispuesto en esta ley.

No podrá desarrollarse una investigación científica si hay antecedentes que permitan suponer que existe un riesgo de destrucción, muerte o lesión corporal grave y duradera para un ser humano.

Toda investigación científica biomédica deberá contar con la autorización expresa del director del establecimiento dentro del cual se efectúe, previo informe favorable del Comité Ético Científico (CEC) que corresponda, según el reglamento.

Toda investigación científica en un ser humano deberá contar con su consentimiento previo, expreso, libre e informado, o, en su defecto, el de aquel que deba suplir su voluntad en conformidad con la ley.

Para los efectos de esta ley, existe consentimiento informado cuando la persona que debe prestarlo conoce los aspectos esenciales de la investigación, en especial su finalidad, beneficios, riesgos y los procedimientos o tratamientos alternativos. Para ello deberá habersele proporcionado información adecuada, suficiente y comprensible sobre ella. Asimismo, deberá hacerse especial mención del derecho que tiene de no autorizar la investigación o de revocar su consentimiento en cualquier momento y por cualquier medio, sin que ello importe responsabilidad, sanción o pérdida de beneficio alguno.

DOCUMENTACION DE REFERENCIA

- Resolución 2377, año 2011 – Conformación del Comité de Evaluación Ético-Científica del Servicio de Salud Valparaíso – San Antonio.
- Resolución 2405, año 2011 – Aclara Resolución 2377.
- Manual de procedimientos del Comité de Evaluación Ético Científico del Servicio de Salud Valparaíso – San Antonio.
- Ley 20.120 – Sobre la investigación científica en el ser humano, su genoma, y prohíbe la clonación humana.



Aprobación ética de investigación en seres humano

Hospital Del Salvador – Valparaiso

Código:

DP 3.1

Versión:

3

Fecha:

JUNIO 2020

Vigencia hasta:

JUNIO 2025

- Decreto 114 – Aprueba reglamento de la ley 20120 sobre la investigación científica en el ser humano, su genoma, y prohíbe la clonación humana.
- Ley 20.584 – Regula los derechos y deberes que tienen las personas en relación con acciones vinculadas a su atención en salud.
- Declaración de Helsinki de la AMM– Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos.
- DP 3.1, Version 1, 2015.

OBJETIVO

General:

Respetar la dignidad del paciente y resguarda principios éticos esenciales y de protección de derechos humanos en el trato que se le otorga.

Específicos:

- Respetar la autonomía de los usuarios, en procesos de investigación científica
- Definir procedimientos obligatorios, que permitan mantener el bienestar del paciente, durante procesos de investigación científica.
- Respetar derechos humanos básicos
- Asegurar el cuidado terapéutico de los pacientes durante el proceso de investigación
- Respetar normativa vigente

ALCANCE

El presente protocolo será aplicable y de **carácter obligatorio para toda investigación científica**, que involucre a usuarios del Hospital Psiquiátrico del Salvador y/o a los registros clínicos que incluyen su historial (ficha médica) y que sea realizada (o patrocinada / supervisada) por algún profesional. El presente protocolo será aplicado en forma obligatorio en toda investigación.

RESPONSABLES

Investigador principal: realiza, patrocina y/o supervisa la investigación en el establecimiento. Es el representante ante el CEC, la dirección del establecimiento, y los usuarios.

Comité Ético Científico (CEC) del nivel central (SSVSA): recibe la solicitud de investigación. Informa al director del establecimiento si esta se puede realizar o no (aprueba o desaprueba



Aprobación ética de investigación en seres humano

Hospital Del Salvador – Valparaíso

Código:

DP 3.1

Versión:

3

Fecha:

JUNIO 2020

Vigencia hasta:

JUNIO 2025

según los antecedentes que tenga a disposición). Posteriormente coopera en velar por el buen desarrollo del proceso investigativo, considerando disposiciones legales actuales.

Director del establecimiento: Autoriza o rechaza la realización de la investigación considerando lo informado por el CEC.

Comité ético Asistencial (CEA): sus integrantes sirven en forma voluntaria como ente asesor del director del establecimiento. Cooperan en velar por el correcto cumplimiento de los términos establecidos según investigación.

Jefes de Unidad / Sub director médico: respalda la investigación clínica en la unidad correspondiente que se solicita. Velan por el cumplimiento de los términos de investigación e informan a quien corresponda alguna alteración de estos.

DEFINICIÓN DE TÉRMINOS

Investigación clínica: corresponde a los trabajos realizados en humanos o en material de origen humano, como tejidos o muestras. Se excluyen de esta definición los estudios in vitro, que utilizan tejidos humanos que no se pueden vincular a personas vivas. Esta investigación está orientada al paciente e incluye los mecanismos de las enfermedades, las intervenciones terapéuticas, y el desarrollo de nuevas tecnologías.

También se incluyen en la presente definición aquellas investigaciones que utilicen la información contenida en el historial clínico del paciente, y que sean ajenas a las actividades regulares que se realizan en el establecimiento (NO se incluye como investigación clínica: revisión de fichas en reuniones, evaluaciones de casos, muestras investigativas enmarcadas en el contexto de calidad y seguridad del paciente, sumarios).

Unidad de análisis de la investigación: paciente y/o su entorno, historia clínica.

Investigación científica biomédica en seres humanos: toda investigación que implique una intervención física o psíquica o interacción con seres humanos, con el objetivo de mejorar la prevención, diagnóstico, tratamiento, manejo y rehabilitación de la salud de las personas o de incrementar el conocimiento biológico del ser humano. La investigación científica biomédica en seres humanos incluye el uso de material humano o de información disponible identificable.

Patrocinador o promotor: individuo, institución, empresa u organización con domicilio y representante 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



Aprobación ética de investigación en seres humano

Hospital Del Salvador – Valparaíso

Código:

DP 3.1

Versión:

3

Fecha:

JUNIO 2020

Vigencia hasta:

JUNIO 2025

investigación biomédica de que se trate, ha realizado acciones concretas para conseguir el financiamiento.

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.

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 el Reglamento, la ley N° 20.120 y las demás señaladas por el ordenamiento jurídico vigente

Investigador principal: investigador escogido para representar a éstos ante el Comité Ético Científico responsable.

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.

Director del establecimiento: persona que tiene a su cargo la administración superior, dirección, organización y el control del establecimiento donde se desarrolle la investigación. Lleva registro de investigaciones realizadas.

Investigación o estudio multicéntrico: investigación biomédica conducida de acuerdo a un mismo protocolo que involucra dos o más establecimientos o sitios de investigación.

SIGLAS

HDS: Hospital Psiquiátrico del Salvador

CEC: Comité de Evaluación Ético Científico del Servicio de Salud Valparaíso San Antonio.

SSVSA: Servicio de Salud Valparaíso San Antonio

OIRS: Oficina de Informaciones, Reclamos y Sugerencias

CEA: Comité Ético Asistencial del HDS



Aprobación ética de investigación en seres humano

Hospital Del Salvador – Valparaíso

Código:

DP 3.1

Versión:

3

Fecha:

JUNIO 2020

Vigencia hasta:

JUNIO 2025

DESARROLLO

ES OBLIGATORIO QUE TODA INVESTIGACION EN HDS DEBE SER AUTORIZADA POR AUTORIDAD LOCAL (DIRECTOR) y APROBACION DEL CEC

Todas las investigaciones que involucren a usuarios o sus registros (ya sea con fines académicos, científicos o de otro tipo) que se realicen en el HDS serán presentadas al CEC del SSVSA.

Procedimiento de la realización de investigación:

- 1) Previo a presentación en CEC, la investigación que se realice en HDS debe contar con visto bueno de jefe de servicio a través de carta de respaldo.
- 2) El visto bueno deberá ser presentado al director para su toma de conocimiento quedando copia en dirección del HDS, y se registrará en cuaderno ad-hoc foliado.
- 3) El investigador, lleva documentación requerida por el CEC directamente a su oficina en la dirección del SSVSA. Las documentaciones o procedimientos del CEC deben ser revisados por investigadores en banner del CEC en la página de nuestro servicio de salud: <http://ssvalposa.redsalud.gob.cl/2017/01/19/comite-etico-cientifico-servicio-de-salud-valparaiso-san-antonio/>
- 4) El CEC considerando los antecedentes presentados, será la instancia que apruebe o desapruuebe la realización de la investigación.
- 5) Dará informe de esto a través de ordinario a director del HDS para autorización o negación final del estudio (simultáneamente envía este ordinario a investigador principal).
- 6) El director del establecimiento tendrá un plazo de 20 días hábiles contados desde la evaluación conforme del CEC para autorizar o no el estudio (ver carta de aceptación / rechazo en anexo).
- 7) En caso de rechazo por director del HDS se debe informar al investigador. Rechazo debe ser siempre fundado.
- 8) En caso de que CEC no apruebe el estudio, director del HDS NO autoriza el estudio, por lo tanto, en caso de no aprobación del CEC, el investigador principal NO puede realizar investigación en HDS.
- 9) En caso de alumnos y/o personas ajenas al HDS, el proceso se inicia con solicitud directa al director del HDS, quien solicita opinión ética al CEA del HDS, y según información entregada visa o no el inicio del proceso anteriormente descrito (con solicitud del jefe de servicio).



Aprobación ética de investigación en seres humano

Hospital Del Salvador – Valparaiso

Código:

DP 3.1

Versión:

3

Fecha:

JUNIO 2020

Vigencia hasta:

JUNIO 2025

Durante todo el proceso de investigación, el responsable de su realización debe velar por respetar los derechos del paciente (consentimientos informados, privacidad, autonomía, entre otros).

Si algún funcionario del establecimiento detecta vulneración de los derechos de los pacientes durante el proceso investigativo, tiene la obligación de denunciar a los involucrados a las autoridades del establecimiento.

Las investigaciones en las que se revisan registros retrospectivos de pacientes constituyen una investigación en seres humanos y, por lo tanto, se debe pedir aprobación al CEC,

Cabe destacar que HDS no cuenta con CEC local y que se ha decidido que todas las investigaciones en deben ser aprobadas por el CEC central

PLAN DE MONITOREO

No aplica

PLAN DE SUPERVISION

No aplica

DISTRIBUCIÓN

- Dirección
- Sub Dirección médica
- Unidades y Sectores de Atención Abierta
- Unidades de Atención cerrada
- CEA
- Oficina de Calidad y Seguridad del Paciente



Aprobación ética de investigación en seres humano

Hospital Del Salvador – Valparaiso

Código:

DP 3.1

Versión:

3

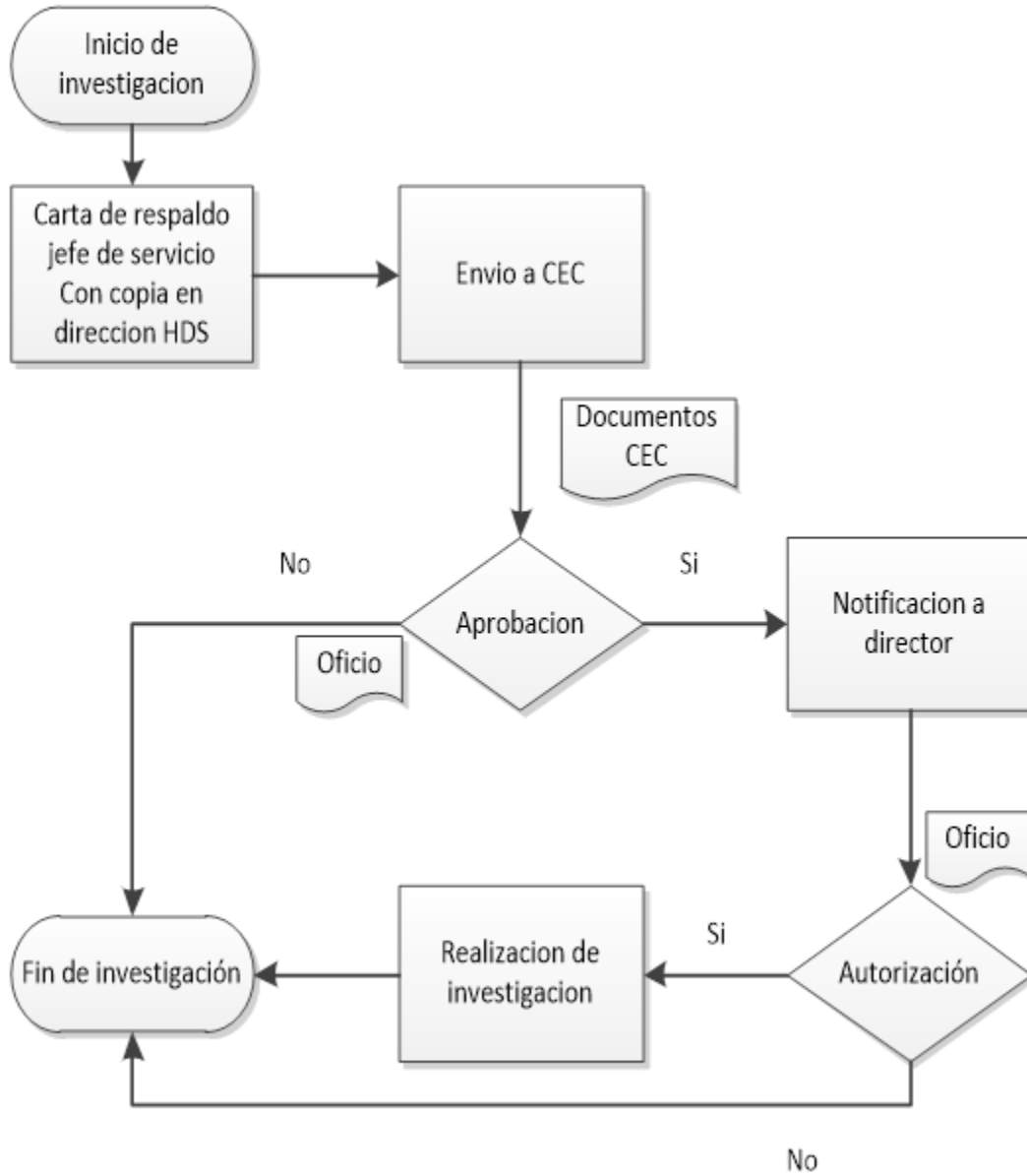
Fecha:

JUNIO 2020

Vigencia hasta:

JUNIO 2025

FLUJOGRAMA





Aprobación ética de investigación en seres humano

Hospital Del Salvador – Valparaiso

Código:

DP 3.1

Versión:

3

Fecha:

JUNIO 2020

Vigencia hasta:

JUNIO 2025

ANEXOS

CARTA DE RESPALDO PARA INVESTIGACIONES EN EL HDS

Yo.....jefe de servicio de doy respaldo aprofesión: de la siguiente institución para realizar la siguiente investigación en pacientes del HDS este documento es medio de certificado para demostrar al CEC del SSVSA que se cuenta con respaldo para realizar la investigación.

Firma:

RUT:

VALPARAISO..... DE 201.....

AUTORIZACION / RECHAZO DE INVESTIGACIONES EN EL HDS

Yo, _____, director(a) del Hospital Del Salvador de Valparaiso, autorizo/rechazo la realización de la siguiente investigación

cuyo representante es

Fecha de aprobación el CEC del SSVSA _____

Fecha de autorización / rechazo _____

Director del HDS



Aprobación ética de investigación en seres humano

Hospital Del Salvador – Valparaiso

Código:

DP 3.1

Versión:

3

Fecha:

JUNIO 2020

Vigencia hasta:

JUNIO 2025

CONTROL DE CAMBIOS

Numero edición	de	Cambios	Fecha	Firma
1		Elaboración documento	2013	Rodrigo Pérez
2		Revisión de documento, nueva elaboración con información entregada desde CEC	2015	Marcelo Figueroa
3		Actualización de documento	2020	Gonzalo Casas-Cordero