

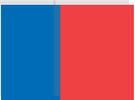
COMITÉ ETICO CIENTÍFICO

Marco Normativo



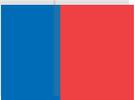
Gobierno
de Chile

Comité ético Científico
Servicio de Salud del Reloncaví

- 
- Que es el CEC
 - Cuál es la razón por lo que todos los trabajos de investigación deben pasar por el CEC
 - Quien lo integra
 - Qué tipo de trabajos recibe
 - Como es el flujograma que realiza un trabajo cuando se recibe
 - Los tiempos involucrados en los tramites
- 



*¿Que es el Comité Ético Científico?
Reloncaví*



ANTECEDENTES

- ✓ Constitución Grupo de Trabajo, RE N°J/3412 del 12 de septiembre del 2013.
- ✓ Constitución Comité Ético Científico, RE N°J/ 4827 del 30 de diciembre del 2013
- ✓ Reglamento Interno, RE N° J/115 del 10 de enero de 2014
- ✓ Acreditación: RE N° 418 del 25 de marzo del 2014
- ✓ En el año 2015 por Resolución Exenta J/3268, se modifica el Reglamento Interno del CEC y se establece que el número de miembros será de 7
- ✓ Re-acreditación Noviembre 2017

MISIÓN

La misión principal del comité ético- científico del Servicio de Salud del Reloncaví es proteger los derechos, la seguridad y el bienestar de los sujetos de investigación.

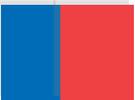


¿Cuál es la razón por lo que todos los trabajos de investigación deben pasar por el CEC?



FUNCIÓN



- Evaluar protocolos de investigación científica biomédica en seres humanos previa a su ejecución, presentados para la aprobación bioética.
 - Realizar informes éticos formales de los protocolos de investigación científica biomédica en seres humanos evaluados por el Comité de Ética Científica.
 - Realizar seguimiento del progreso de los protocolos de investigación científica biomédica en seres humanos en curso y realizar las revisiones adicionales que sean necesarias durante el proceso de ejecución de este, para asegurar la protección de los sujetos de investigación y los compromisos adquiridos.
- 

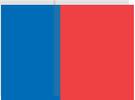


- Difundir la reglamentación vigente respecto de la investigación científica biomédica en seres humanos de acuerdo a la legislación actual





¿Quien lo integra?



Nombre	Cargo
Carlos Zaror Sánchez	Odontopediatra - Hospital de Calbuco. Mg. En Epidemiología Clínica. Doctorado © Metodología de la Investigación. Presidente CEC.
Alejandro Caroca Marazzi	Médico Hospital Puerto Montt Postítulo en Investigación Clínica
Regina Haro Saad	Tecnólogo Médico Servicio de Salud. Diplomado en Bioética Avanzada y Metodología de la Investigación
Solange Reyes Guzmán	Matrona Servicio de Salud del Reloncaví. Diplomado de Ética Fundamental y Clínica.
Carlos Alberto Fernández Silva	Enfermero Docente U. de Los Lagos. Especialista en Bioética Universidad del Valle- Colombia. Diplomado de ética de investigación en seres humanos UNESCO.
Verónica Riquelme Contreras	Magister en Ciencias Esp Bioestadística y Metodología de la Investigación
Javier Cárdenas Navarro	Odontólogo Hospital de Calbuco. Master en Bioetica
Silvia Villarroel Norambuena	Enfermera Hospital Puerto Montt. Diplomado en Bioética Avanzada





¿Qué tipo de trabajos recibe?



Permiten visualizar e identificar posibles riesgos y beneficios de una investigación

Financiamiento

- Académicos
- Industria Farmacéutica
- Fondos Concursables

Sitio de Realización

- Multicéntricos
- Un solo Centro

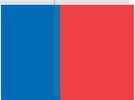
Tipo

- Experimental
- No Experimental



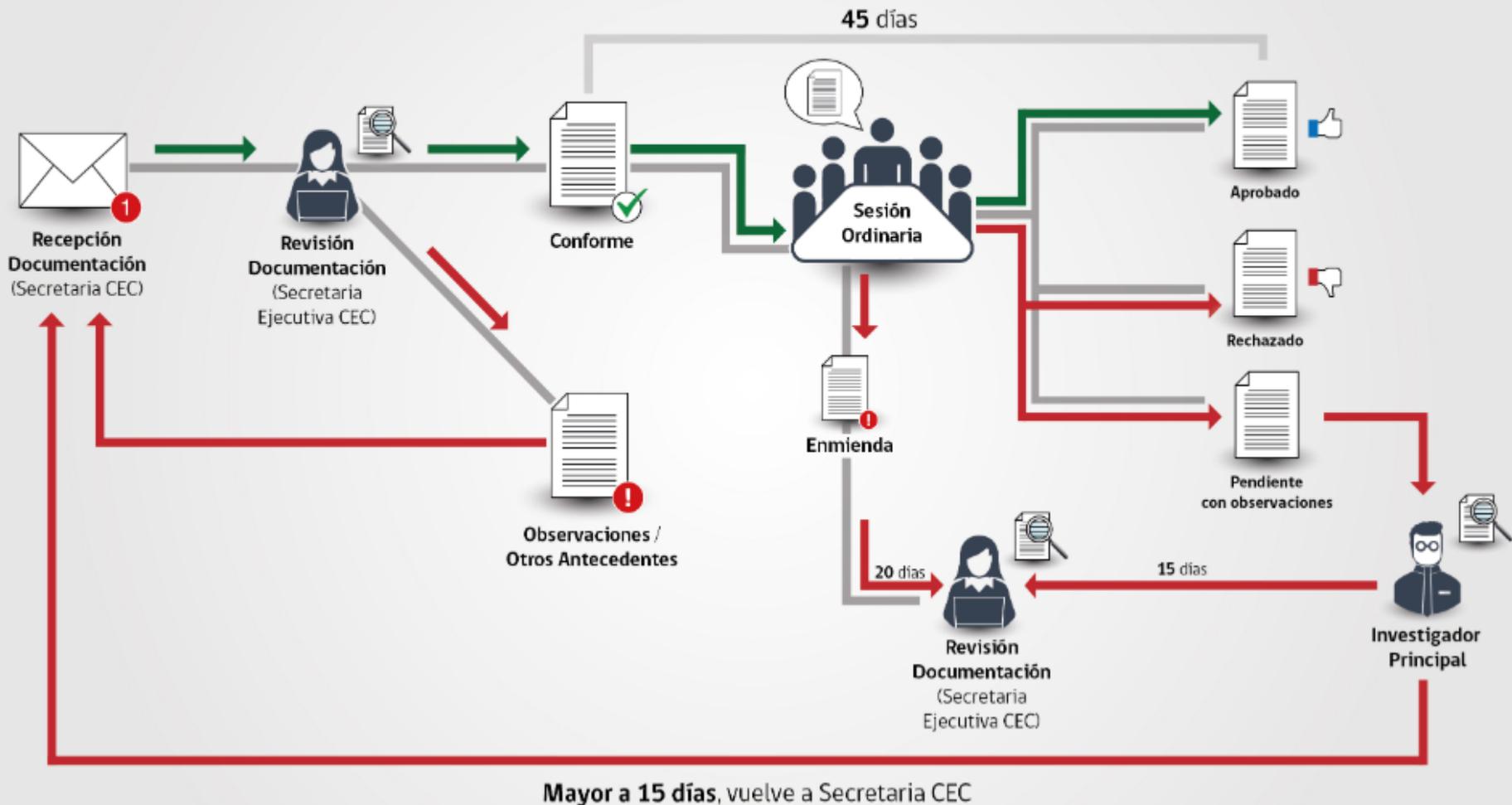
¿Como es el flujograma que realiza un trabajo cuando se recibe

Los tiempos involucrados en los tramites



Flujograma Comité Ético Científico

Servicio de Salud Del Reloncaví





Comité Ético Científico (CEC)

LEYES Y NORMAS

- [Ley 19.628 Sobre protección de la vida privada](#) ▼
 - [Ley 20.120 Sobre Investigación científica en el ser humano su genoma y prohíbe la clonación humana](#) ▼
 - [Reglamento Ley 20.120](#) ▼
 - [Reglamento Interno Comité Etico- Científico Servicio de Salud del Reloncaví](#) ▼
-

PAUTAS ÉTICAS INTERNACIONALES DE INVESTIGACIÓN

- [Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial](#) ▼
 - [Informa Belmont](#) ▼
 - [Pautas Éticas Internacionales para la Investigación Biomédica en Seres Humanos CIOMS 2002](#) ▼
 - [Código de Nuremberg](#) ▼
 - [Buenas Prácticas Clínicas 1998](#) ▼
-

REQUISITOS Y FORMULARIOS

- [Carta de compromiso del investigador](#) ▼
- [Requisitos para Presentar Proyectos de Investigación al CEC del Servicio de Salud del Reloncaví](#) ▼
- [Pago Arancel](#) ▼
- [Pago Arancel 2](#) ▼



FUNCIONAMIENTO

- Las sesiones ordinarias se realizarán cada 15 días y las sesiones extraordinarias se realizarán cuando las convoque el presidente, con indicación de la materia específica a tratar
- El quorum para sesionar será de 5 integrantes con la simple mayoría de los miembros del CEC.
- El principio de confidencialidad y anonimato será respetado por todos los miembros.
- Luego de cada sesión se levantará un Acta

Leyes nacionales y CEC



RESPONSABILIDADES DEL INVESTIGADOR

- 1. Carta de solicitud para evaluación de proyecto de investigación, que contenga lo siguiente:**
 - Nombre del investigador local principal.
 - Nombre del ensayo clínico y/o proyecto o protocolo de investigación.
 - Establecimiento donde se realizará el estudio.
 - Referencias y número de copias de los documentos que se adjuntan para revisión.
 - Fecha de presentación.
 - Indicar si se ha presentado el protocolo a otro CEC
- 2. Protocolo o proyecto de investigación en idioma español y con su correspondiente resumen.**
- 3. Formulario(s) de Consentimiento(s) Informado(s).**

RESPONSABILIDADES DEL INVESTIGADOR

4. **Carta de compromiso del investigador**
5. **Currículum Vitae de los investigadores** con sus respectivos certificados.
6. **Seguro** cuando corresponda.
7. **Comprobante de pago de arancel** cuando corresponda.

RESPONSABILIDADES DEL INVESTIGADOR

- Para aquellas decisiones sobre materias que involucren **poblaciones indígenas**, se solicitará al investigador la autorización por escrito de la directiva de la comunidad o asociación indígena existente en la comuna en que se llevará la investigación.
- La documentación antes mencionada deberá ser enviada por el investigador principal al CEC; en formato digital en Word enviada por correo electrónico y una copia en forma física sin anillado.
- Todos los documentos formales deberán indicar como pie de pagina el numero de versión y fecha de este, en cada una de las hojas.

RESPONSABILIDADES DEL INVESTIGADOR

- La presentación incompleta de los antecedentes será causa de rechazo administrativo del proyecto de investigación.
- En caso de que el investigador principal requiera modificar el proyecto de investigación (protocolo, consentimientos, instrumentos y/o investigadores entre otros) una vez aprobado, deberá informar formalmente al CEC de las enmiendas propuestas para aprobación de este comité. Para tal procedimiento deberá enviar las enmiendas junto con una carta explicativa de las mismas.

RESPONSABILIDADES DEL INVESTIGADOR

- **Ensayos Clínicos**, además se debe incluir:
 - Número de sujetos enrolados.
 - Número de sujetos que se retiran por instrucciones de investigador y en este caso explicitar las razones del retiro.
 - Número de sujetos que abandonan, razones del abandono.
 - Verificación que todos los sujetos participantes firmaron el consentimiento.
 - Número y descripción de eventos adversos serios.
 - Reportes de seguridad y listado de desviaciones del protocolo.

Investigación Biomédica

Normativa vigente en Chile



I.- Ley 19.628 [1999] “sobre protección de la vida privada ”

Permite el tratamiento de los datos personales cuando el titular consienta expresamente por escrito.

II.- Ley 20.120 [2006] “sobre la investigación científica en el ser humano, su genoma, y prohíbe la clonación humana”

- Profesionales idóneos en la materia
- Autorización expresa del director del establecimiento
- Informe favorable del Comité Ético Científico
- Consentimiento previo, expreso, libre e informado



Investigación Biomédica

Normativa vigente en Chile

- III.- Ley 20.584 [2012] “regula los derechos y deberes que tienen las personas en relación con acciones vinculadas a su atención en salud”
 - La información que surja de los registros clínicos será considerada como dato sensible.
 - Derecho a elegir participar en investigación científica biomédica.
 - Ninguna persona con discapacidad psíquica o intelectual que no pueda expresar su voluntad podrá participar en una investigación científica.

- IV.- Norma técnica no. 57 [2001, revisión 2014]
 - Regula la ejecución de ensayos clínicos.
 - Rol ISP
 - CEC

- V.- Ley 20.850 (2015) que crea un sistema de protección financiera para diagnóstico y tratamientos de alto costo y rinde homenaje postumo a don Ricarte Soto Gallegos.

Ley 19.628



Art. 2

Datos sensibles, aquellos datos personales que se refieren a las **características físicas** o morales de las personas o a hechos o circunstancias de su vida privada o intimidad, tales como los **hábitos personales, el origen racial**, las ideologías y opiniones políticas, las creencias o convicciones religiosas, los **estados de salud físicos o psíquicos y la vida sexual**.

Art. 4

Permite el tratamiento de los datos personales cuando el titular consienta expresamente por escrito.



Ley 19.628



Art. 10

No pueden ser objeto de tratamiento los datos sensibles, salvo cuando la ley lo autorice, exista consentimiento del titular o sean datos necesarios para la determinación u otorgamiento de beneficios de salud que correspondan a sus titulares.

Art. 24

Las recetas médicas y análisis o exámenes de laboratorio clínicos y servicios relacionados con la salud son reservados. Sólo podrá revelarse su contenido o darse copia de ellos con el consentimiento expreso del paciente, otorgado por escrito.



Ley 20.120



Art. 1

Esta ley tiene por **finalidad proteger la vida de los seres humanos**, desde el momento de la concepción, su integridad física y psíquica, así como su diversidad e identidad genética, en relación con **la investigación científica biomédica y sus aplicaciones clínicas**

Art. 2

La libertad para llevar a cabo actividades de investigación científica biomédica en seres humanos tiene como límite el respeto a los derechos y libertades esenciales que emanan de la naturaleza humana, reconocidos tanto por la Constitución Política de la República como por los tratados internacionales ratificados por Chile y que se encuentren vigentes.



Ley 20.120



Art. 10

- 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** que corresponda, según el reglamento.



Ley 20.120



Art. 11

- 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.
- El consentimiento deberá constar en un acta firmada por la persona que ha de consentir en la investigación, por el director responsable de ella **y por el director del centro o establecimiento donde ella se llevará a cabo, quien, además, actuará como ministro de fe.**



Ley 20.120



Art. 3

Prohíbe eugenesia.

Art. 5

Prohíbe clonación de seres humanos.

Art. 6

Prohíbe destrucción de embriones humanos para obtener células troncales.

Art. 7

Terapia génica estará autorizada sólo para tratamiento enfermedades o impedir su aparición.

Art. 8

No se puede apropiar el genoma humano.



Ley 20.120/ Decreto 114. Decreto30



Art. 10

- Toda investigación científica en seres humanos a realizarse en el país sólo podrá llevarse a cabo si cuenta con una revisión e informe favorable de un **Comité Ético Científico acreditado por la Autoridad Sanitaria e independiente del equipo de investigación.**
- En los casos de los **estudios multicéntricos**, la revisión científica y ética se realizará por **un solo comité acreditado**, debiendo ser complementada por una **evaluación local** relacionada con los investigadores e instituciones que participan en ese nivel para verificar la factibilidad del estudio en sus comunidades, incluyendo la infraestructura, el nivel de capacitación y las consideraciones éticas locales significativas.
- A partir del 24 de marzo 2014 CEC SDR se encuentra acreditada por la SEREMI de Salud, región de Los Lagos.



Ley 20.120/ Decreto 114. Decreto30



Art. 10

En el caso de menores deberá velarse porque su participación en el estudio no vulnere sus derechos esenciales ni constituya un riesgo para su salud e integridad física y psíquica. **La negativa del menor a participar o continuar en la investigación deberá ser respetada.**



Ley 20.584



Art. 12

Toda la **información** que surja, tanto **de la ficha clínica** como de los estudios y demás documentos donde se registren procedimientos y tratamientos a los que fueron sometidas las personas, será considerada como **dato sensible**, de conformidad con lo dispuesto en la letra g) del art. 2º. de la ley No. 19.628

Art. 13

Los **terceros que no estén directamente relacionados con la atención de salud de la persona no tendrán acceso a la información contenida en la respectiva ficha clínica**. Ello incluye al personal de salud y administrativo del mismo prestador, no vinculado a la atención de la persona

Art. 21

Derecho a elegir participar en investigación científica biomédica.



Ley 20.584



- Artículo 28.- Ninguna persona con discapacidad psíquica o intelectual que no pueda expresar su voluntad podrá participar en una investigación científica.
- En los casos en que se realice investigación científica con participación de personas con discapacidad psíquica o intelectual que tengan la capacidad de manifestar su voluntad y que hayan dado consentimiento informado, además de la evaluación ético científica que corresponda, será necesaria la autorización de la Autoridad Sanitaria competente, además de la manifestación de voluntad expresa de participar tanto de parte del paciente como de su representante legal.

Circular A 15/ 15

18. 04. 2013 MINSAL



- Emisión del consentimiento por parte de las personas que participan en una investigación clínica.
- Procesos de investigación clínica están regulados por ley 20.120.
- **No se requiere consentimiento ante notario para el acceso a las fichas clínicas**, si este consentimiento está en el acta consentimiento.



Norma Técnica No. 57 MINSAL



- Regula la ejecución de ensayos clínicos.
- Establece requisitos para:
 - Estudios Clínicos
 - Investigadores
 - Instituciones
 - Patrocinantes
- Rol del ISP
 - A partir del 31 de Marzo de 2014: ISP dejó de autorizar la internación de medicamentos que carecen de registro sanitario, si no presentan informe favorable de CEC acreditado
- Comités Ético-Científicos



Comités Éticos Científicos



- Son entidades colegiadas, constituidas en instituciones públicas o privadas que tienen por responsabilidad esencial proteger los derechos, la seguridad y el bienestar de los sujetos de investigación.
- Se constituyen por Resolución de la autoridad superior de la institución que los alberga y se acreditan ante la Seremi de Salud correspondiente
- Su función es revisar y evaluar los protocolos de la investigación y para ello deben contar con un Reglamento Interno.

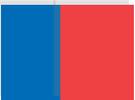


Comités Éticos Científicos



- **Otras Funciones**

- Informar la investigación presentada a su evaluación dentro del plazo de 45 días siguientes a su presentación
- Prórroga. Decisión fundada, favorable o desfavorable
- Observar el desarrollo de los protocolos en curso, con el fin de hacer recomendaciones.



Comités Éticos Científicos

- **Comisión Nacional de Bioética.**

Función: Asesorar a los poderes del Estado en los asuntos éticos que se presenten como producto de los avances científicos y tecnológicos en biomedicina.

- **Comisión Ministerial de Ética de la Investigación en Salud (CMEIS)**

Función: Asesorar al Ministro en la resolución de las materias que se le planteen y en el funcionamiento de los CEC existentes.

Proyectos evaluados 2015-2017



- **2015**
 - 22 recibidos
 - 15 aprobados
 - 5 no terminaron proceso o eran improcedentes
 - 2 rechazado
- **2016**
 - 37 recibidos
 - 22 aprobados
 - 14 no terminaron proceso
 - 1 rechazado
- **2017 (primer semestres)**
 - 24 recibidos
 - 11 aprobados
 - 10 no terminaron proceso
 - 1 rechazado



Plan de trabajo Julio a Diciembre 2018



- Implementar sistema informático ProEthos (OMS)
- Implementar mecanismo de seguimiento de proyectos de investigación
- Revisar Pautas de evaluación existentes
- Elaborar PR de evaluación de trabajos de investigación
- Elaborar formato para presentación de proyectos



Gracias



Gobierno
de Chile

www.gob.cl