



DIRECCION
PME/eno.

RESOLUCION EXENTA N° 2452

LOTA, 26 JUL 2017

VISTOS: Estos antecedentes: Memo N° 202 del 18 de Julio del 2017, de Encargada Oficina de Calidad y Seguridad en la atención del paciente Hospital de Lota, D.F.L. 29/2004, Ley Autoridad Sanitaria N° 19.337/2005, el D.S. N° 38/2005 y teniendo las facultades que me confiere la Resolución N° 1130/26.11.2014 del Servicio de Salud Concepción y la Resolución 10/2017 de la Contraloría de la República dicto lo siguiente:

RESOLUCION:

APRUEBASE a contar de la fecha de la presente resolución 2da versión de “**Requisitos para la aprobación Ética de las Investigaciones Clínicas**”, 2017, Hospital de Lota.

ANOTESE Y COMUNÍQUESE,



[Handwritten signature]
SR. PEDRO MARTÍNEZ ESPINOZA
DIRECTOR HOSPITAL DE LOTA

Res. Int. N° 77
Lota, 26.07.2017

Distribución:

- Subdirección Médica
- Subdirección Administrativa
- Encargada de Calidad y Seguridad
- Jefes Unidades de Apoyo
- Jefes Servicios y Unidades Clínicas
- Oficina Partes
- Archivo Dirección.



[Handwritten signature]
TRANSCRITO FIELMENTE
MINISTRO DE FE

COPIA NO CONTROLADA



Oficina de calidad

Requisitos para aprobación Ética de las Investigaciones Clínicas

Hospital de Lota.

Código: AP DP 3.1

Versión: 02

Revisión: 01

Fecha: 19/07/2017


Vigencia: Julio 2022

Páginas: 1 de 10

Requisitos para aprobación Ética de las Investigaciones Clínicas Hospital de Lota.

Año 2017

Elaborado Por:


Lucía Geldrez Valenzuela
Encargada Of. Calidad
Hospital de Lota.

Fecha de elaboración
17 Julio 2017

Revisado Por:


Dra. Claudia Cuitiño Peña
Sub Director Médico
Hospital de Lota.

Fecha de Revisión:
21 Julio 2017

Aprobado Por:


Sr. Pedro Martínez Espinoza
Director Hospital de Lota.

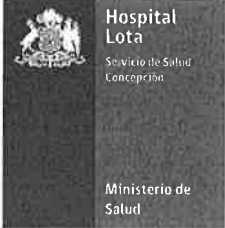
Fecha de Aprobación

N° de RES

2452

26 JUL 2017

COPIA NO CONTROLADA

	Requisitos para aprobación Ética de las Investigaciones Clínicas Hospital de Lota.	Código: AP DP 3.1
		Versión: 02
		Revisión: 01
		Fecha: 19/07/2017
		Vigencia: Julio 2022
		Páginas: 2 de 10

Introducción:

El Hospital de Lota es un establecimiento de Salud Asistencial Docente, es por ello que dentro de este marco el año 2017 fue aprobado por el Comité Científico Ético del Servicio de Salud Concepción el **Proyecto de Investigación “Evaluación de La Eficacia De La N-Acetilcisteína Para Reducir El Craving Y Prolongar La Abstinencia De Pasta Base De Cocaína.”** El que se desarrollara en el COSAM, ello significa que el establecimiento Hospital de Lota puede desarrollar trabajos de investigación sean estos ensayos clínicos, u otras investigaciones que impliquen el uso de datos sensibles y/o de muestras biológicas de origen humano provenientes de pacientes atendidos en el Hospital. Siempre que se cumpla con la presentación del protocolo de investigación al Comité Ético Científico Del Servicio de Salud. Comité asesor de carácter resolutorio, responsable de proteger los derechos, seguridad, dignidad y bienestar de las personas participantes en el estudio de investigación del que se trate. Se ubica en el 1° piso Monoblock (edificio antiguo) Hospital Gmo. Grant Benavente, se reúne cada 15 días y entra en receso durante los meses de febrero. Este Comité revisa todo protocolo de investigación científica en seres humanos.

1. Objetivos:

Establecer y unificar criterios para la ejecución de trabajos de investigación clínica en el Hospital de Lota.

2. Alcance/ Ámbito de aplicación:


Todo trabajo de investigación clínica que se desarrolle dentro del establecimiento.

3. Documentación de referencia:

- Requisitos para solicitar evaluación ética de estudios clínicos Hospital Gmo. Grant. Benavente 2010
- Declaración de Helsinki “Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos.
- Reglamento Interno Comité Ético Científico del Servicio de Salud Concepción. 2014.

4. Responsable(s):

- Director del Establecimiento.
- Investigador Clínico.

	Requisitos para aprobación Ética de las Investigaciones Clínicas Hospital de Lota.	Código: AP DP 3.1
		Versión: 02
		Revisión: 01
		Fecha: 19/07/2017
		Vigencia: Julio 2022
		Páginas: 3 de 10

5. Definiciones

- **Ensayo Clínico:** Un ensayo clínico es un estudio que permite a los médicos determinar si un nuevo tratamiento, medicamento o dispositivo contribuirá a prevenir, detectar o tratar una enfermedad.
- **Estudio Clínico:** Investigación, que puede realizar un profesional o estudiante de pre o post grado bajo la supervisión de un profesional del establecimiento además de un docente, que involucra directamente a una persona o grupo de personas utilizando muestras de origen humano o de su comportamiento, o estudios estadísticos a través de la revisión de fichas clínicas (en el proceso se resguarda la confidencialidad de los datos).
- **CEC :** Comité Ético Científico

6. Desarrollo:


Para poder desarrollar cualquier estudio clínico dentro del Hospital de Lota, lo primero es contar con la autorización del Director del establecimiento quien en este caso actúa como patrocinador. El investigador deberá presentar directamente su solicitud al Comité Ético Científico del Servicio de Salud Concepción. Adjuntando la documentación que se indica.

A) Documentación que debe presentar el Investigador al Comité Ético Científico del Servicio de Salud Concepción :

- Protocolo de la investigación, que incluya Nombre del Trabajo, Docente Guía y nombre de la Institución Externa Patrocinante si procede.
- Carta de confidencialidad según formato (Anexo N° 3)
- Modelo de consentimiento informado de los pacientes que participaran en la investigación.
- Carta de respaldo del Director y Jefe del Servicio en que se ejecutará el trabajo. (Anexo N° 1 y 2)

B) Procedimiento de aprobación o rechazo:

- El CEC se reúne en forma quincenal, entrando en receso durante el mes de febrero.
- La evaluación será expedita en aquellos proyectos de investigación observacionales (no experimentales) como:
 - Estudios de prevalencia
 - Estudios de casos y controles
 - Estudios correlacionales sin intervención experimental
 - Estudios de registro histórico de casos, en que exista un riesgo con la identidad de las personas.

	Requisitos para aprobación Ética de las Investigaciones Clínicas Hospital de Lota.	Código: AP DP 3.1
		Versión: 02
		Revisión: 01
		Fecha: 19/07/2017
		Vigencia: Julio 2022
		Páginas: 4 de 10

- Una vez terminado el proceso de evaluación por el CEC, la investigación puede ser aprobada, aprobada con observaciones y no aprobada.


- **Aprobada:** La investigación propuesta se aprueba tal como ha sido presentada, lo que se comunica mediante un acta firmada por el presidente y secretario del CEC

- **Aprobada con observaciones:** La propuesta de investigación no ha sido aprobada todavía; antes de la aprobación se requiere el cumplimiento de una o más observaciones al Investigador. Se comunica al investigador mediante un acta firmada por el presidente y secretario del CEC, en la cual se le plantea los puntos que debe responder, modificar, eliminar o incluir ya sea en el protocolo de la investigación o en el consentimiento informado, pudiendo el investigador solicitar una reunión con el presidente o con el comité para realizar las consultas que estime respecto a la evaluación realizada. Existe un plazo de 30 días hábiles para recepcionar las correcciones. Una vez satisfechas las observaciones se aprueba el estudio en forma definitiva.

- **No Aprobada:** La propuesta es rechazada por no cumplir los requisitos establecidos ya sea científicos, metodológicos o de seguridad, comunicándose mediante un acta firmada por el presidente y secretario del CEC.

C) Información que debe entregar el investigador al participante, o los padres/tutores según corresponda, para solicitar su consentimiento.

- Informar que se trata de una investigación
- Propósito de la investigación en lenguaje comprensible.
- Declaración de que su participación es voluntaria, que el negarse a participar no implica sanción alguna ni pérdida de prestaciones a las que la persona tendría derecho de otro modo, y declaración de que el sujeto participante puede suspender su participación en cualquier momento.
- Duración del estudio
- Informar riesgos potenciales y beneficios para el participante
- Costos adicionales si los hubiera y forma de compensación (Ej. pasajes).
- Compromiso de mantener la confidencialidad de los antecedentes personales.
- Informar si los resultados serán objeto de alguna publicación.
- Identificación de las personas con las que puede contactarse el participante para aclarar dudas.

	Requisitos para aprobación Ética de las Investigaciones Clínicas Hospital de Lota.	Código: AP DP 3.1
		Versión: 02
		Revisión: 01
		Fecha: 19/07/2017
		Vigencia: Julio 2022
		Páginas: 5 de 10

D) Compromiso del Investigador con el Hospital De Lota.


- El investigador no podrá publicar los resultados del trabajo sin que estos sean conocidos previamente por el Director del establecimiento
- Los costos adicionales que eventualmente se pudieran generar producto del estudio deberán ser asumidos por el investigador o la institución externa patrocinante si la hay.
- Dejar explícitamente establecido las ventajas que presenta para el establecimiento la realización del estudio
- Informar a Oficina de Calidad el resultado de la solicitud presentada al CEC.

7. Formularios y registros

- Carta de autorización del Director del establecimiento
- Carta de respaldo del Jefe de Servicio
- Carta de confidencialidad del investigador
- El formulario de consentimiento informado será presentado por el investigador.

8. Anexos :

- **Anexo N° 1:** Carta de autorización del Director del establecimiento
- **Anexo N° 2 :** Carta de respaldo del Jefe de Servicio
- **Anexo N° 3:** Carta de confidencialidad del investigador

	Requisitos para aprobación Ética de las Investigaciones Clínicas Hospital de Lota.	Código: AP DP 3.1
		Versión: 02
		Revisión: 01
		Fecha: 19/07/2017
		Vigencia: Julio 2022
		Páginas: 6 de 10

Anexo N° 1



CARTA DE AUTORIZACION DEL DIRECTOR HOSPITAL DE LOTA PARA LA PRESENTACIÓN DE PROYECTO AL CEC SS CONCEPCION

Concepción,

Dr/a
 Presidente Comité Ético Científico
 Servicio de Salud Concepción
 PRESENTE

REF: Carta Apoyo Presentación Protocolo / Proyecto de investigación

Estimado Dr/a:

En mi calidad de Director de, declaro conocer el protocolo/proyecto de investigación titulado: "....." y sus documentos anexos, el cual autorizo para que sea presentado a evaluación / aprobación por el CEC por el Sr/Dr/a...


A este respecto:

- Certifico que (nombre Inves. Responsable) tiene la experiencia y conocimientos necesarios para ser el Investigador Responsable de este proyecto de investigación.
- Declaro que el Investigador Responsable tiene la competencia suficiente para asumir las tareas inherentes a esta función.
- Certifico que este protocolo/proyecto no contraviene las guías de buenas prácticas vigentes en este servicio.
- Declaro que existe infraestructura y recursos humanos que permiten desarrollar este protocolo/proyecto.
- En consecuencia, doy el apoyo para la realización de dicho protocolo/proyecto en nuestro Servicio y estoy de acuerdo a que sea presentado al Comité Ético Científico para su revisión/aprobación.
- (Señale cualquier otra información que usted considere importante que sea relevante para la evaluación).

Sin otro particular, saluda atentamente a Usted,

NOMBRE Y FIRMA DIRECTOR HOSPITAL DE LOTA.....

C.c. a: Sr/Dr/a (Nombre Inv Responsable)

 <p>Oficina de calidad</p>	<p>Requisitos para aprobación Ética de las Investigaciones Clínicas</p> <p>Hospital de Lota.</p>	Código: AP DP 3.1
		Versión: 02
		Revisión: 01
		Fecha: 19/07/2017
		Vigencia: Julio 2022
		Páginas: 7 de 10

Anexo N° 2



CARTA DE RESPALDO DEL JEFE DE SERVICIO PARA LA PRESENTACIÓN DE PROYECTO AL CEC SS CONCEPCION

Concepción,

Dr/a
 Presidente Comité Ético Científico
 Servicio de Salud Concepción
 PRESENTE

REF: Carta Apoyo Presentación Protocolo / Proyecto de investigación

Estimado Dr/a:

En mi calidad de Jefe del Servicio de, declaro conocer el protocolo/proyecto de investigación titulado: "....." y sus documentos anexos, el cual autorizo para que sea presentado a evaluación / aprobación por el CEC por el Sr/Dr/a...

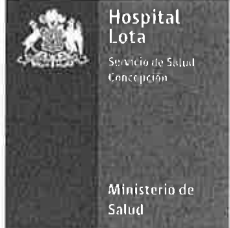
A este respecto:

- Certifico que (nombre Inves. Responsable) tiene la experiencia y conocimientos necesarios para ser el Investigador Responsable de este proyecto de investigación.
- Declaro que el Investigador Responsable tiene la competencia suficiente para asumir las tareas inherentes a esta función.
- Certifico que este protocolo/proyecto no contraviene las guías de buenas prácticas vigentes en este servicio.
- Declaro que existe infraestructura y recursos humanos que permiten desarrollar este protocolo/proyecto.
- En consecuencia, doy el apoyo para la realización de dicho protocolo/proyecto en nuestro Servicio y estoy de acuerdo a que sea presentado al Comité Ético Científico para su revisión/aprobación.
- (Señale cualquier otra información que usted considere importante que sea relevante para la evaluación).

Sin otro particular, saluda atentamente a Usted,

NOMBRE Y FIRMA JEFE SERVICIO DE

C.c. a: Sr/Dr/a (Nombre Inv Responsable)

	Requisitos para aprobación Ética de las Investigaciones Clínicas Hospital de Lota.	Código: AP DP 3.1
		Versión: 02
		Revisión: 01
		Fecha: 19/07/2017
		Vigencia: Julio 2022
		Páginas: 8 de 10

Anexo N° 3



CARTA DE CONFIDENCIALIDAD INVESTIGADOR NUEVO PROYECTO

Concepción,

Dr/a
 Presidente Comité Ético Científico
 Servicio de Salud Concepción
PRESENTE

El (La) investigador(a) que suscribe declara que comprende y acepta las normas de confidencialidad de información, tanto de carácter general, como las que dispone el Centro de Investigación y las empresas o instituciones relacionadas, que podrán participar durante la realización de la investigación. Esta información podrá ser obtenida tanto internacional como accidentalmente, para lo que procuraré mantener un adecuado manejo y buen uso de ella, durante el desarrollo, como posterior al término de la investigación.

El uso de esta información será de carácter reservado y se utilizará sólo para efectos del estudio titulado "....", el cual se realizará en (centro de investigación) Durante el período "....."

Considerando lo anteriormente expuesto, el (la) suscrito(a) acepta expresamente su compromiso y por ende, libera al centro y al CEC SS C de cualquier responsabilidad por errores, defectos u omisiones que se puedan derivar del mal uso de la información.

 Nombre y RUT del investigador

 Firma investigador



Oficina de calidad

Requisitos para aprobación Ética de las Investigaciones Clínicas

Hospital de Lota.

Código: AP DP 3.1

Versión: 02

Revisión: 01


Fecha: 19/07/2017

Vigencia: Julio 2022

Páginas: 9 de 10

9. Control de cambios

N° de Versión	Cambios	Fecha	Firma del responsable
2°	Se modifica 1° versión en el sentido que si se puede ejecutar trabajos de investigación de cualquier tipo previa autorización del CEC. Se elimina resolución de no realización de ensayos clínicos.	17/07/2017	 

	Requisitos para aprobación Ética de las Investigaciones Clínicas Hospital de Lota.	Código: AP DP 3.1
		Versión: 02
		Revisión: 01
		Fecha: 19/07/2017
		Vigencia: Julio 2022
		Páginas: 10 de 10

10. Distribución :

- Dirección Hospital de Lota.
- Subdirección Médica
- Subdirección Administrativa
- Jefes de Servicios y Unidades Clínicas
- Jefes de Unidades de Apoyo
- Oficina de Calidad y Seguridad del Paciente.