UNIVERSIDAD SAN SEBASTIAN

HOSPITAL PUERTO MONTT
Comprometidos con tu salud

COMITÉ ÉTICA CIENTÍFICO (CEC)

SERVICIO DE SALUD DEL RELONCAVÍ

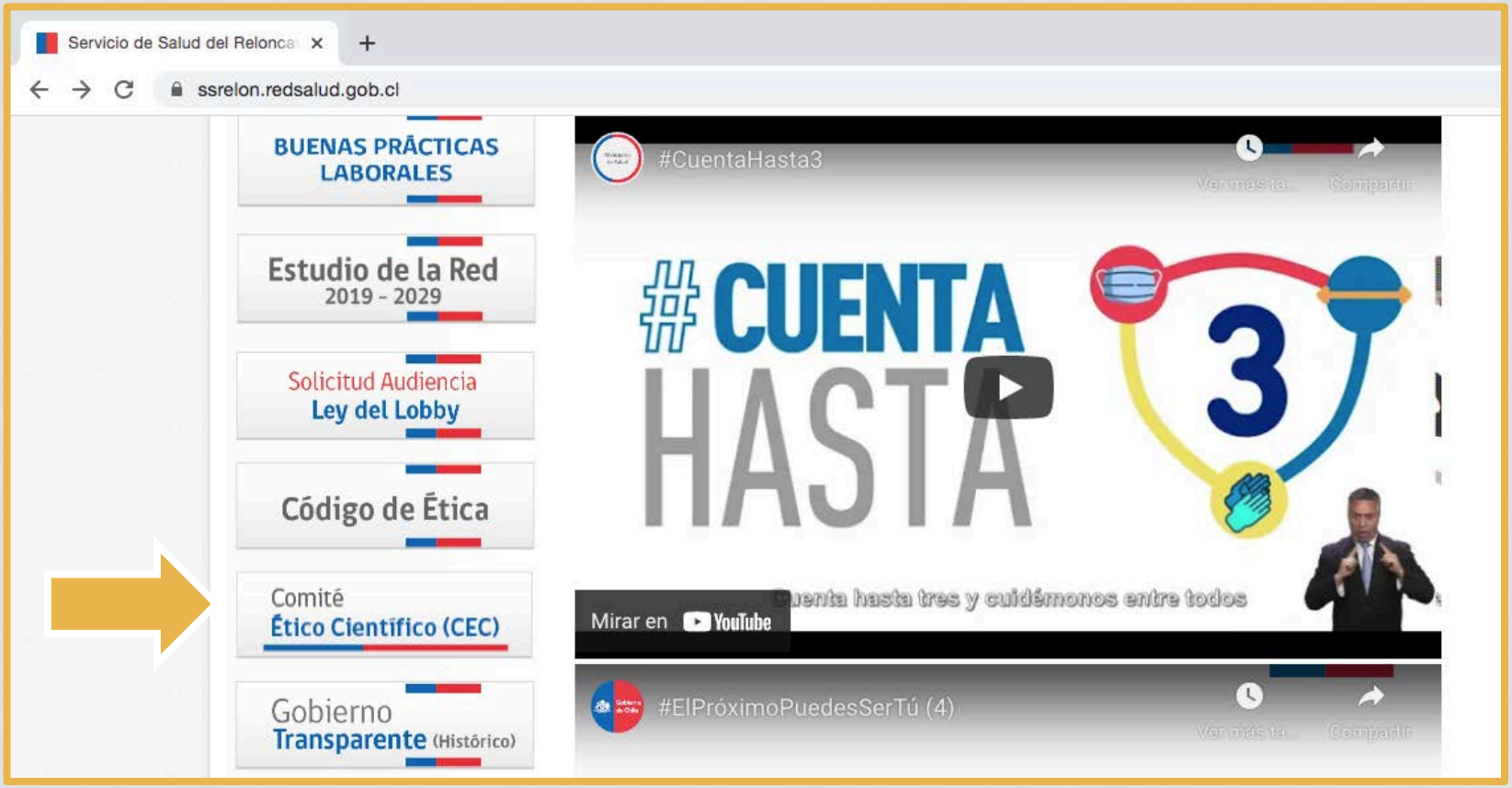
MARTES 07/08/2021

Dra. Alexandra Uherek – Residente Pediatría
Dra. Alexis Strickler – Docente USS

HOJA DE RUTA

- Equipo CEC SSDR.
- Misión y visión CEC.
- Flujograma evaluación protocolos de investigación.
- Leyes y normas.
- Pautas éticas internaciones de investigación.
- Requisitos y formularios.
- Contacto CEC SSDR.

INFORMACIÓN CEC WEB



EQUIPO DE CEC: SSDR

- **Carlos Manu** **.** F dico, Especialista en Salud Públic Ir
- **Viviana Rive** a y Seguridad del Paciente – H Sa er Epidemiología Clínica Univ.
- **Carlos Elias Zaror Sánchez:** Odontopediatra. Mg. Epidemiología Clínica. PhD en Metodología de la Investigación Biomédica y Salud Pública.
- **Sergio Esteb** o
- **Héctor Patric** ga Montt.
- **Arturo Lopez** de
- **Verónica An** **tre** utiva CEC. Ingeniero. Diplomado en Metodología de Investigación y Epidemiología. Magister en Ciencias Universidad de Los Lagos.
- **María Gloria** **m** mado de Ética Fundamenta e Salud Pública.
- **Javier Emilio** C lista endodoncia. Diplomado e lg (PUC).
- **Regina Marc** ulo en Metodología de la Investigación Magister en Bioética Social y Salud Pública.

Representante comunidad

Profesional independiente de la institución

Experto en ética de investigación

Licenciado en derecho

Profesional formación en metodología de investigación

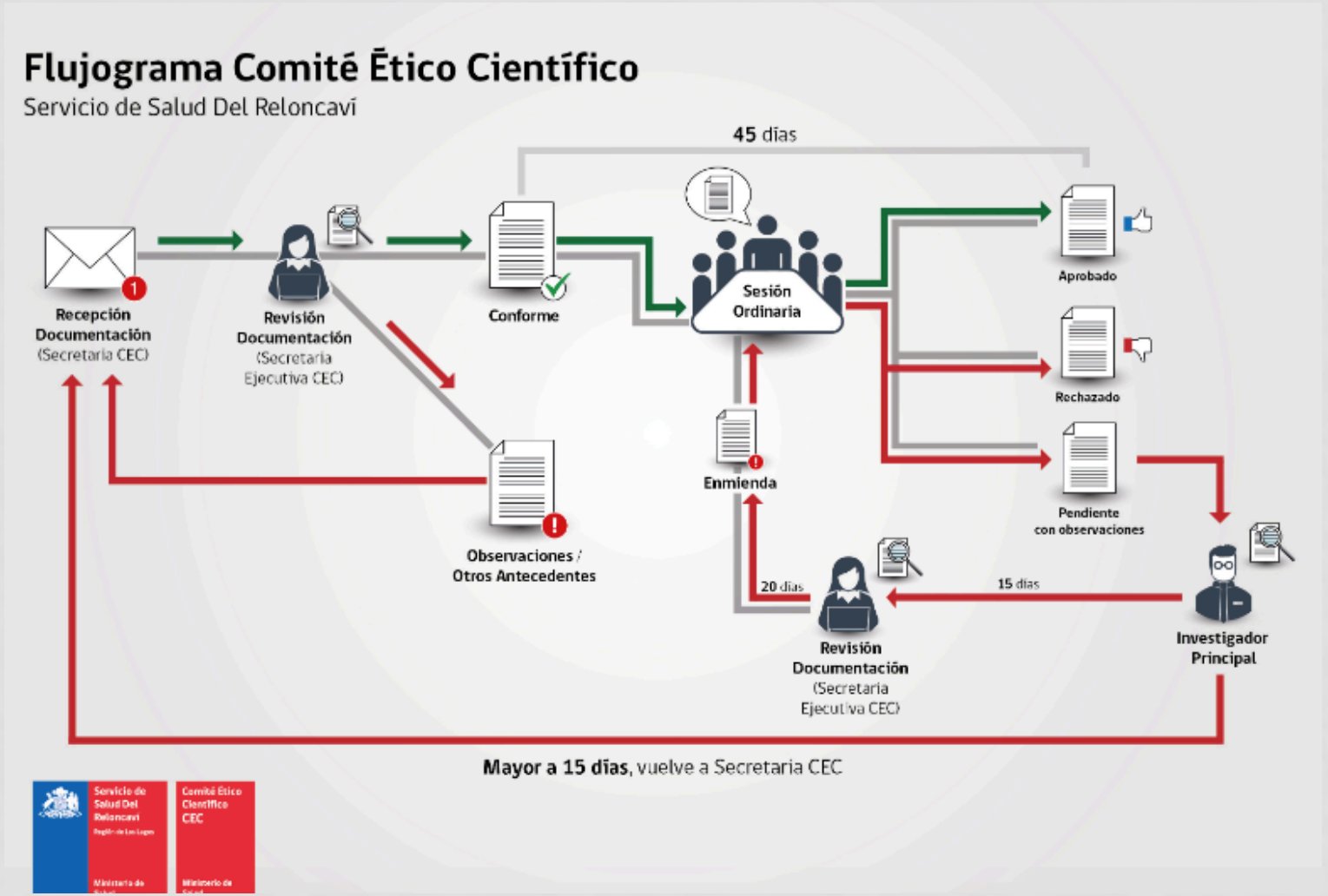
4 profesionales Servicio Salud (min 3 años ejercicio): 1 con formación buenas prácticas clínicas

MISIÓN Y VISIÓN CEC

- **MISIÓN**
  - La misión principal del CEC del Servicio de SSDR es proteger los derechos, la seguridad y el bienestar de los sujetos de investigación.

- **FUNCIÓN**
  - La función principal del CEC del Servicio de SSDR es evaluar los protocolos o proyectos de investigaciones científicas biomédicas en seres humanos, consistentes en todo tipo de investigación incluyendo revisión de ensayos clínicos.

FLUJOGRAMA EVALUACIÓN PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN



LEYES Y NORMAS

- a) **Ley 19.628:** Protección de la vida privada.
- b) **Ley 20.120:** Investigación científica en el ser humano, su genoma y prohibición de la clonación humana.
  - Reglamento Ley 20.120.
- d) **LEY 20.584:**
  - Regula los derechos y deberes que tienen las personas en relación con acciones vinculadas a su atención en salud.
- e) **Norma Técnica 57 MINSAL:**
  - Regulación de la ejecución de ensayos clínicos que utilizan productos farmacéuticos en seres humanos.
- f) **Reglamento Interno CEC.**

A) LEY 19.628 SOBRE PROTECCIÓN DE LA VIDA PRIVADA.

- El tratamiento de los datos de carácter personal en registros o bancos de datos por organismos públicos o por particulares se sujetará a las disposiciones de esta ley.

B) LEY 20.120: INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA EN SER HUMANO, SU GENOMA Y PROHIBE LA CLONACIÓN HUMANA

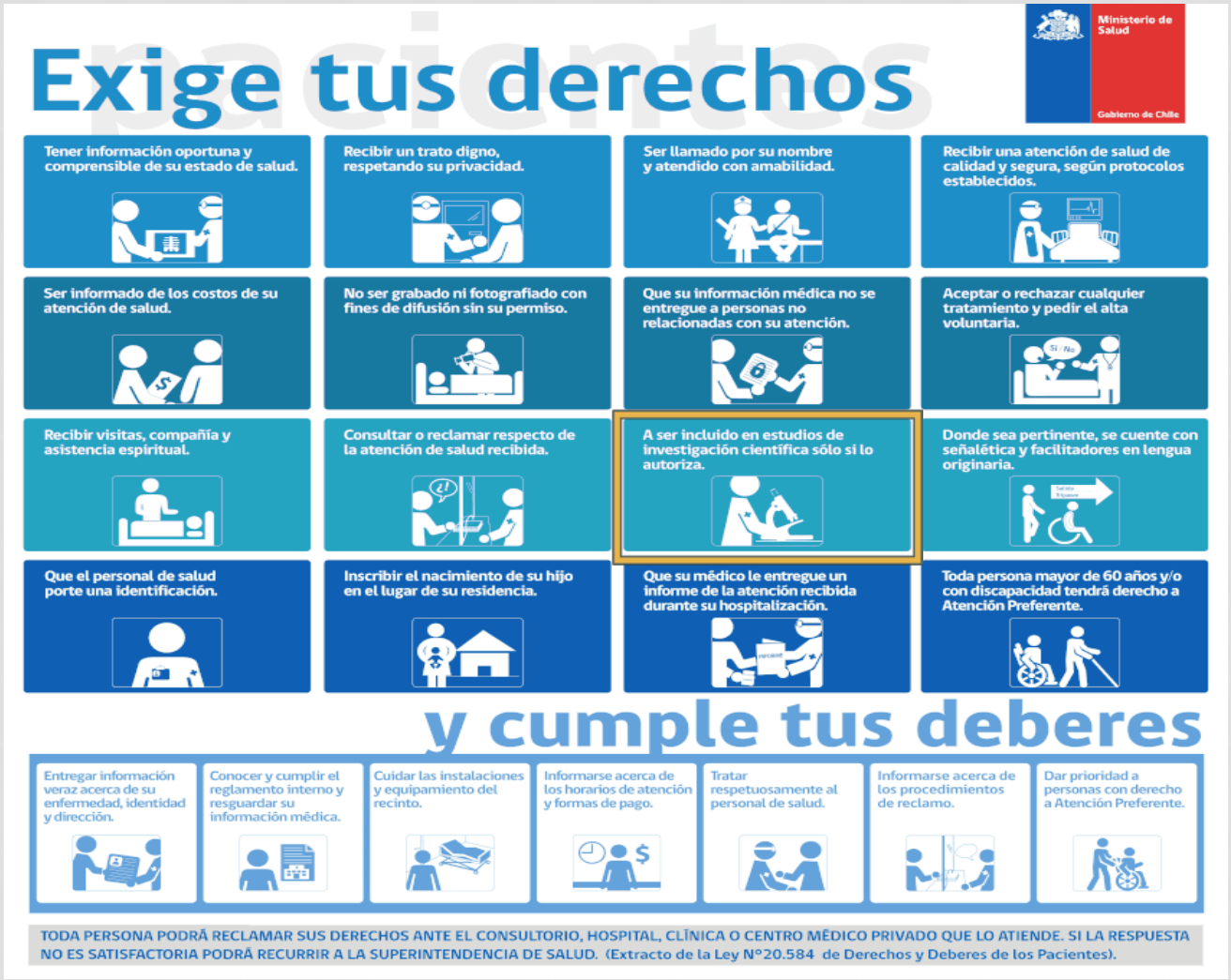
Finalidad: Proteger la vida de seres humanos desde la concepción, su integridad física y psíquica, su identidad genética, en relación con la investigación científica.

- Prohíbese prácticas eugenésicas (salvo consejería genética) y clonación de humanos.
- Terapia génica células somáticas: autorizada sólo con fines terapéuticos.

Clonar o Procedimientos eugenésicos: pena presidio menor e inhabilitación ejercicio de la profesión mientras dure la condena.

- Caso de reincidencia: inhabilitación perpetua para ejercer profesión.
- Proyecto investigación científica biomédica en seres humanos sin autorizaciones: suspensión 3 años ejercicio profesional.

D) LEY 20.584: DERECHOS Y DEBERES



E) NORMA TÉCNICA 57 MINSAL:

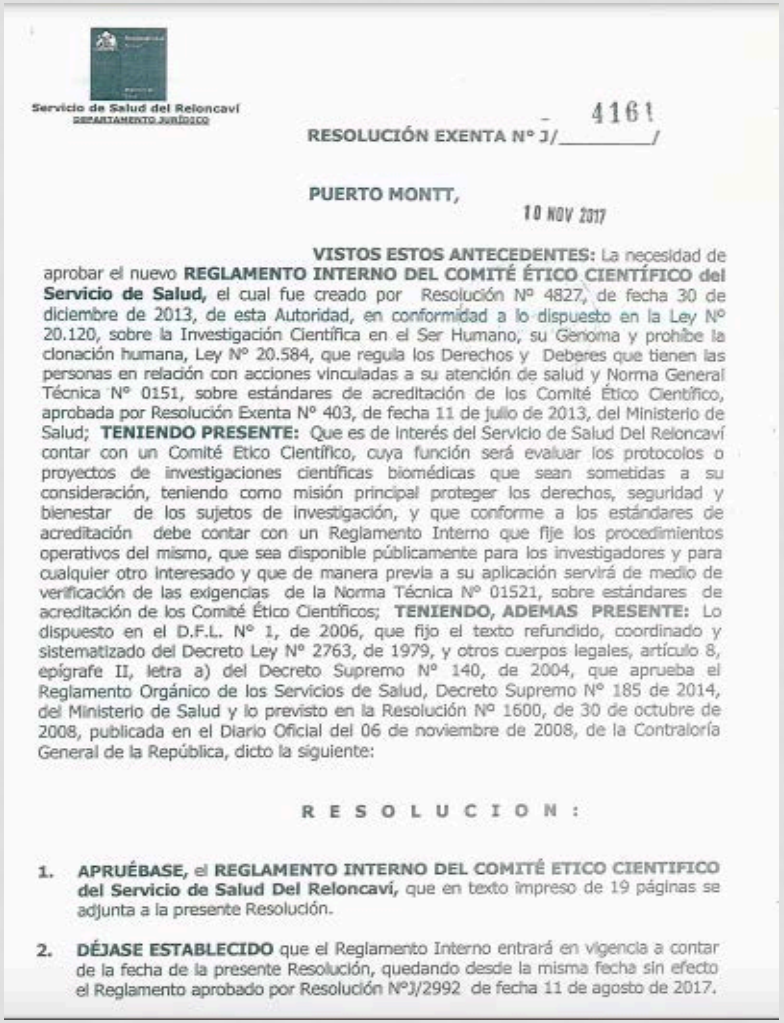
Regulación ejecución ensayos clínicos de fármacos en humanos.

Requisitos:

- Consentimiento informado.
- Compromiso del investigador responsable con pautas éticas.
- Protocolo investigación detallado: objetivo, Nº pacientes, criterios inclusión y exclusión, diseño, duración, parámetros a evaluar, análisis estadístico…
- Estudio previo de toxicidad en estudios animales.
- Investigational Drug Brochure, que incluya toda la información sobre el producto.
- Establecimiento con requisito de infraestructura y personal para estudios Fase I-II-II.
- Informe de aceptación fundamentado del CEC.

Rol ISP: otorgar autorización o no, para ejecución del estudio, luego de autorización del CEC.

F) REGLAMENTO INTERNO CEC



Servicio de Salud del Reloncaví
DEPARTAMENTO JURÍDICO

RESOLUCIÓN EXENTA N° J/ 4161 /

PUERTO MONTT, 10 NOV 2017

VISTOS ESTOS ANTECEDENTES: La necesidad de aprobar el nuevo **REGLAMENTO INTERNO DEL COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO del Servicio de Salud,** el cual fue creado por Resolución Nº 4827, de fecha 30 de diciembre de 2013, de esta Autoridad, en conformidad a lo dispuesto en la Ley Nº 20.120, sobre la Investigación Científica en el Ser Humano, su Genoma y prohíbe la clonación humana, Ley Nº 20.584, que regula los Derechos y Deberes que tienen las personas en relación con acciones vinculadas a su atención de salud y Norma General Técnica Nº 0151, sobre estándares de acreditación de los Comité Ético Científico, aprobada por Resolución Exenta Nº 403, de fecha 11 de julio de 2013, del Ministerio de Salud; **TENIENDO PRESENTE:** Que es de interés del Servicio de Salud Del Reloncaví contar con un Comité Etico Científico, cuya función será evaluar los protocolos o proyectos de investigaciones científicas biomédicas que sean sometidas a su consideración, teniendo como misión principal proteger los derechos, seguridad y bienestar de los sujetos de investigación, y que conforme a los estándares de acreditación debe contar con un Reglamento Interno que fije los procedimientos operativos del mismo, que sea disponible públicamente para los investigadores y para cualquier otro interesado y que de manera previa a su aplicación servirá de medio de verificación de las exigencias de la Norma Técnica Nº 01521, sobre estándares de acreditación de los Comité Ético Científicos; **TENIENDO, ADEMAS PRESENTE:** Lo dispuesto en el D.F.L. Nº 1, de 2006, que fijo el texto refundido, coordinado y sistematizado del Decreto Ley Nº 2763, de 1979, y otros cuerpos legales, artículo 8, epígrafe II, letra a) del Decreto Supremo Nº 140, de 2004, que aprueba el Reglamento Orgánico de los Servicios de Salud, Decreto Supremo Nº 185 de 2014, del Ministerio de Salud y lo previsto en la Resolución Nº 1600, de 30 de octubre de 2008, publicada en el Diario Oficial del 06 de noviembre de 2008, de la Contraloría General de la República, dicto la siguiente:

R E S O L U C I O N :

1. **APRUÉBASE,** el **REGLAMENTO INTERNO DEL COMITÉ ETICO CIENTIFICO del Servicio de Salud Del Reloncaví,** que en texto impreso de 19 páginas se adjunta a la presente Resolución.

2. **DÉJASE ESTABLECIDO** que el Reglamento Interno entrará en vigencia a contar de la fecha de la presente Resolución, quedando desde la misma fecha sin efecto el Reglamento aprobado por Resolución N°J/2992 de fecha 11 de agosto de 2017.

3. **PUBLÍQUESE,** la presente resolución y el nuevo Reglamento Interno del Comité Ético Científico en la página web del Servicio de Salud, banner Comité Ético Científico.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

SERVICIO DE SALUD DEL RELONCAVI DIRECTOR

DR. FEDERICO VENEGAS CANCINO
DIRECTOR
SERVICIO DE SALUD DEL RELONCAVI

SERVICIO DE SALUD DEL RELONCAVI JEFE DEPTO. JURIDICO

DR. FVC/ GCV/ SUZR/ mvg.-

Nº 875 - 09/11/2017

Distribución:
- Subdirección Gestión Asistencial Servicio de Salud
- Director CEC Servicio de Salud - Dr. Carlos Zaror S.
- Secretaria CEC Servicio de Salud- Sra. Regina Haro S.
- Depto. Jurídico Servicio Salud
- Oficina de Partes Servicio Salud

ID DOC. 3908786

F) REGLAMENTO INTERNO CEC

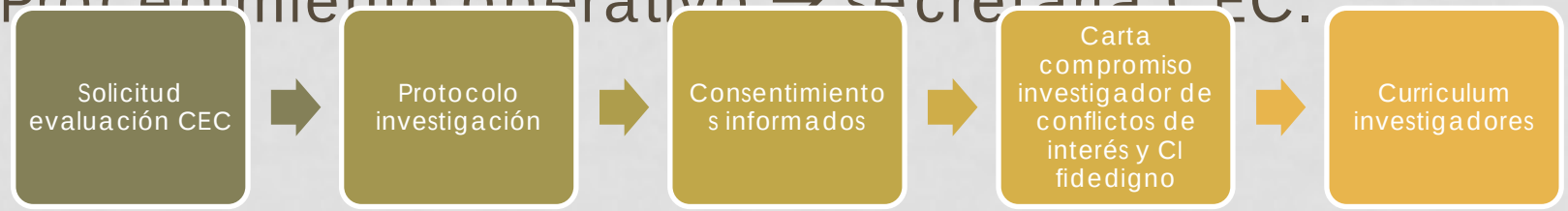
- Visión- misión.
- Bases legales evaluación de protocolos.
- Composición y estructura CEC.
- Funciones miembros:

  - Elegidos miembros CEC, funcionario SSDR, no ADP ni representación en instituciones publicas o privadas duración 4 años con posibilidad de reelección.
  - Presidente, Vicepresidente, Secretario.

F) REGLAMENTO INTERNO CEC

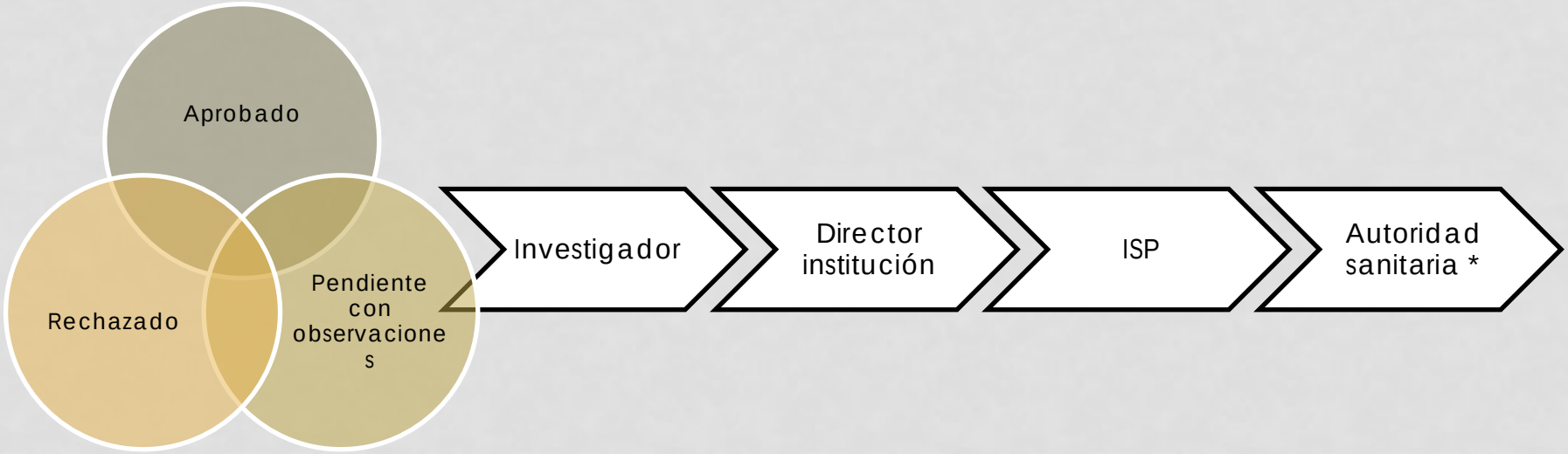
- Cese funciones miembros.
  - Ausencia en 3 o mas sesiones consecutivas, 3 ausencias/año, renuncia, dar información confidencial a 3ª, conflicto de interés no mencionado, no realizaciones de deberes.
- Funcionamiento CEC:

Procedimiento operativo → secretaria CEC.



F) REGLAMENTO INTERNO CEC

- **Decisiones CEC:**



- **Seguimiento:** Informe anual e informe final al CEC.
- **Código conducta miembros CEC:** autonomía e independencia, manejo conflicto de interés, transparencia, confidencialidad y responsabilidad.

PAUTAS ÉTICAS INTERNACIONALES DE INVESTIGACIÓN

Código de Nuremberg – 1947.

- 1º Código Internacional Ética para investigación en seres humanos, como respuesta a las atrocidades de los médicos investigadores en el nazismo alemán.
- Estableció normas para experimentos en humanos, con énfasis al consentimiento voluntario.

Declaración de Helsinki, Asociación Médica Mundial.

- Establece pautas éticas para la investigación en seres humanos (1960).

Pautas Éticas Internacionales para Investigación Biomédica en Seres Humanos CIOMS 1970, 2002, 2009 y 2016.

- Consejo de las Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS) y OMS (1982).

Principios éticos Ezequiel Emanuel.

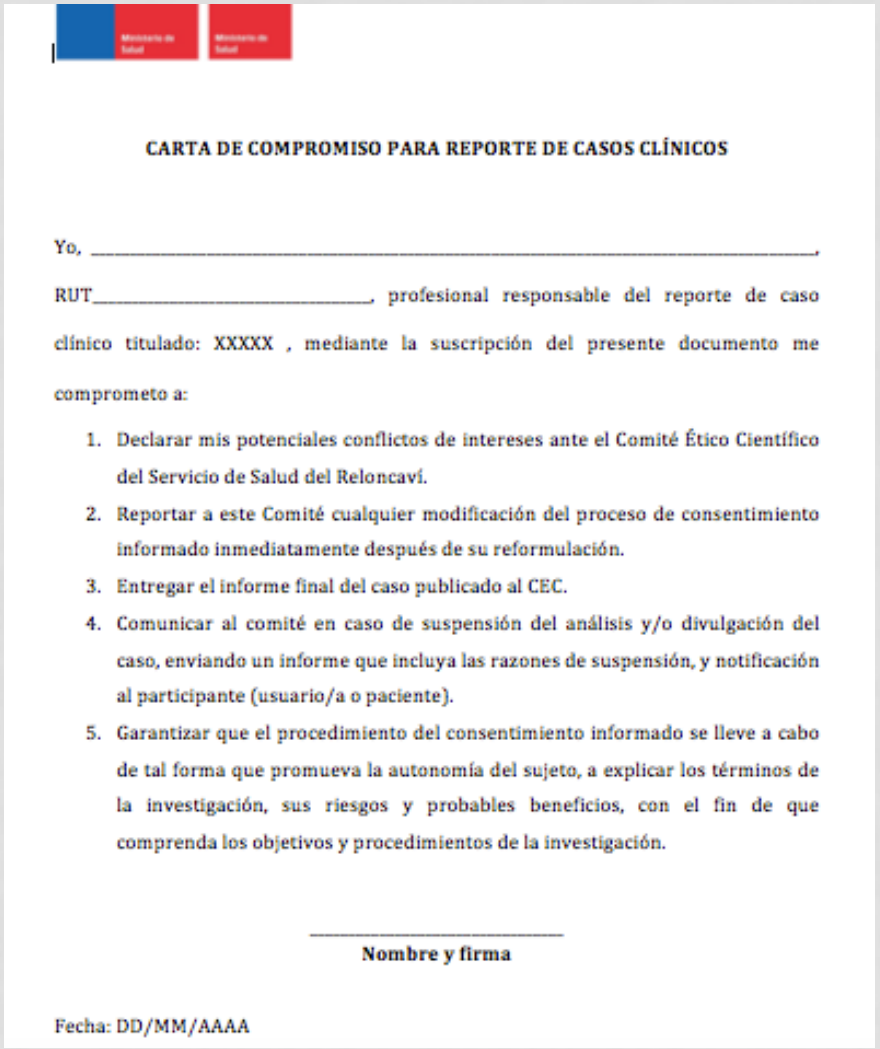
- Valor, validez científica, selección equitativa del sujeto, proporción favorable de riesgo-beneficio, evaluación independiente, consentimiento informado y respeto por los sujetos inscritos.

PAUTAS ÉTICAS INTERNACIONALES DE INVESTIGACIÓN

- Informe Belmont.
  - Principios y guías éticas para la protección de humanos de investigación: respeto, beneficiencia, justicia, consentimiento informado, valoración de riesgos y beneficios.
- Convenio Europeo de DDHH y Biomedicina.
- Regulaciones de FDA.
- Declaración Universal de DDHH.
- Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales-1966.
- Buenas Prácticas Clínicas 1996-1998.
- Declaración universal sobre Bioética y Derechos Humanos – UNESCO.

REQUISITOS Y FORMULARIOS

- **Requisito evaluación CEC:** protocolos de investigación con Resumen y Apartado Ético según Ezequiel Emmanuel o Pautas CIOMS.
- **Solicitud de evaluación casos clínicos y carta compromiso.**
- **Requisitos** para Presentar Proyectos de Investigación.
- **Pago Arancel:** 15 UTM investigador ($789.000).



CARTA DE COMPROMISO PARA REPORTE DE CASOS CLÍNICOS

Yo, _____,

RUT_____, profesional responsable del reporte de caso clínico titulado: XXXXX , mediante la suscripción del presente documento me comprometo a:

1. Declarar mis potenciales conflictos de intereses ante el Comité Ético Científico del Servicio de Salud del Reloncaví.
2. Reportar a este Comité cualquier modificación del proceso de consentimiento informado inmediatamente después de su reformulación.
3. Entregar el informe final del caso publicado al CEC.
4. Comunicar al comité en caso de suspensión del análisis y/o divulgación del caso, enviando un informe que incluya las razones de suspensión, y notificación al participante (usuario/a o paciente).
5. Garantizar que el procedimiento del consentimiento informado se lleve a cabo de tal forma que promueva la autonomía del sujeto, a explicar los términos de la investigación, sus riesgos y probables beneficios, con el fin de que comprenda los objetivos y procedimientos de la investigación.

_____

Nombre y firma

Fecha: DD/MM/AAAA

CONTACTO

- **Sra. Verónica Riquelme Contreras.**
  - Secretaria Ejecutiva del CEC del Servicio de Salud del Reloncaví. Ingeniero. Magister en Ciencias Universidad de Los Lagos.
- **Fono:** 65 – 2 328161 / 65 – 2 771725
- **E-mail:** comiteeticocientifico@ssdr.gob.cl

UNIVERSIDAD SAN SEBASTIAN

HOSPITAL PUERTO MONTT
Comprometidos con tu salud

GRACIAS!

COMITÉ ÉTICA CIENTÍFICO (CEC)

SERVICIO DE SALUD DEL RELONCAVÍ

MARTES 07/08/2021

Dra. Alexandra Uherek – Residente Pediatría
Dra. Alexis Strickler – Docente USS