UNIVERSIDAD
SAN SEBASTIAN

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

The image shows a browser window with the URL ssrelon.redsalud.gob.cl. The page features a sidebar with several navigation links, each with a Chilean flag icon:

- BUENAS PRÁCTICAS LABORALES**
- Estudio de la Red 2019 - 2029**
- Solicitud Audiencia Ley del Lobby**
- Código de Ética**
- Comité Ético Científico (CEC)** (highlighted with a yellow arrow)
- Gobierno Transparente (Histórico)**

The main content area displays a video player for a YouTube video titled "#CuentaHasta3". The video thumbnail features the text "# CUENTA HASTA 3" and a graphic of three interconnected nodes (a face with a mask, a hand, and a person) connected by lines. Below the video, there is a caption: "Cuenta hasta tres y cuidémonos entre todos". The video player interface includes a "Mirar en YouTube" button and social media sharing options.

EQUIPO DE CEC: SSSDR

- **Carlos Manu** Representante comunidad. Médico, Especialista en Salud Pública.
- **Viviana Rive** Profesional independiente de la institución. Paciente – H y Seguridad del Clínica Univ. er Epidemiología
- **Carlos Elias Zaror** Experto en ética de investigación. Cuentepecuaria. Mg. Epidemiología Clínica. PhD en Metodología de la Investigación Biomédica y Salud Pública.
- **Sergio Esteban** Licenciado en derecho. Montt.
- **Héctor Patricio** Profesional formación en metodología de investigación. Montt.
- **Arturo Lopez** 4 profesionales Servicio Salud (min 3 años ejercicio): 1 con formación buenas prácticas clínicas
- **Verónica An** Profesional formación en metodología de investigación. CEC. Ingeniero. Diplomado en Metodología de Investigación y Epidemiología. Magister en Ciencias Universidad de Los Lagos.
- **María Gloria** Profesional formación en metodología de investigación. Fundamenta mado de Ética Salud Pública.
- **Javier Emilio** Profesional formación en metodología de investigación. Diplomado e C lista endodoncia. (PUC).
- **Regina Marc** Profesional formación en metodología de investigación. de la Investigación Magister en Bioética Social y Salud Pública.

MISIÓN Y VISIÓN CEC

- **MISIÓN**

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

- **FUNCIÓN**

- La función principal del CEC del Servicio de SDR 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

Flujograma Comité Ético Científico

Servicio de Salud Del Reloncaví

Mayor a 15 días, vuelve a Secretaría CEC

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

Exige tus derechos

<p>Tener información oportuna y comprensible de su estado de salud.</p>	<p>Recibir un trato digno, respetando su privacidad.</p>	<p>Ser llamado por su nombre y atendido con amabilidad.</p>	<p>Recibir una atención de salud de calidad y segura, según protocolos establecidos.</p>
<p>Ser informado de los costos de su atención de salud.</p>	<p>No ser grabado ni fotografiado con fines de difusión sin su permiso.</p>	<p>Que su información médica no se entregue a personas no relacionadas con su atención.</p>	<p>Aceptar o rechazar cualquier tratamiento y pedir el alta voluntaria.</p>
<p>Recibir visitas, compañía y asistencia espiritual.</p>	<p>Consultar o reclamar respecto de la atención de salud recibida.</p>	<p>A ser incluido en estudios de investigación científica sólo si lo autoriza.</p>	<p>Donde sea pertinente, se cuente con señalética y facilitadores en lengua originaria.</p>
<p>Que el personal de salud porte una identificación.</p>	<p>Inscribir el nacimiento de su hijo en el lugar de su residencia.</p>	<p>Que su médico le entregue un informe de la atención recibida durante su hospitalización.</p>	<p>Toda persona mayor de 60 años y/o con discapacidad tendrá derecho a Atención Preferente.</p>

y cumple tus deberes

<p>Entregar información veraz acerca de su enfermedad, identidad y dirección.</p>	<p>Conocer y cumplir el reglamento interno y resguardar su información médica.</p>	<p>Cuidar las instalaciones y equipamiento del recinto.</p>	<p>Informarse acerca de los horarios de atención y formas de pago.</p>	<p>Tratar respetuosamente al personal de salud.</p>	<p>Informarse acerca de los procedimientos de reclamo.</p>	<p>Dar prioridad a personas con derecho a Atención Preferente.</p>
---	--	---	--	---	--	--

TODA PERSONA PODRÁ RECLAMAR SUS DERECHOS ANTE EL CONSULTORIO, HOSPITAL, CLÍNICA O CENTRO MÉDICO PRIVADO QUE LO ATIENDE. SI LA RESPUESTA NO ES SATISFACTORIA PODRÁ RECURRIR A LA SUPERINTENDENCIA DE SALUD. (Extracto de la Ley N°20.584 de Derechos y Deberes de los Pacientes).

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, N° 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-III.
- 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

4161
RESOLUCIÓN EXENTA N° J/_____ /

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 N° 4827, de fecha 30 de diciembre de 2013, de esta Autoridad, en conformidad a lo dispuesto en la Ley N° 20.120, sobre la Investigación Científica en el Ser Humano; su Genoma y prohíbe la donación humana, Ley N° 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 N° 0151, sobre estándares de acreditación de los Comité Ético Científico, aprobada por Resolución Exenta N° 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 Ético 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 N° 01521, sobre estándares de acreditación de los Comité Ético Científicos; **TENIENDO, ADEMÁS PRESENTE:** Lo dispuesto en el D.F.L. N° 1, de 2006, que fija el texto refundido, coordinado y sistematizado del Decreto Ley N° 2763, de 1979, y otros cuerpos legales, artículo 8, epígrafe II, letra a) del Decreto Supremo N° 140, de 2004, que aprueba el Reglamento Orgánico de los Servicios de Salud, Decreto Supremo N° 185 de 2014, del Ministerio de Salud y lo previsto en la Resolución N° 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:

RESOLUCIÓN:

1. **APRUEBASE**, 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

DR. FEDERICO VENEGAS CANCINO
DIRECTOR
SERVICIO DE SALUD DEL RELONCAVI

DR. FVC/ JCV/SZR/mvd.-

N° 875 - 09 / 172017

Distribución:

- Subdirección Gestión Asistencial Servicio de Salud
- Director CEC Servicio de Salud - Dr. Carlos Zaror S. (Waldy)
- 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 SDDR, 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 3^a, 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, beneficencia, 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

GRACIAS!

COMITÉ ÉTICA CIENTÍFICO (CEC)

SERVICIO DE SALUD DEL RELONCAVÍ
MARTES 07/08/2021

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