



**PROCEDIMIENTO PARA EL DESARROLLO DE
INVESTIGACIONES EN SERES HUMANOS**

Código: DP 3.1
Edición: Segunda
Fecha Elaboración: Abril 2022
Vigencia: Abril 2027
Página 1 de 11

**PROCEDIMIENTO PARA EL DESARROLLO DE
INVESTIGACIONES EN SERES HUMANOS**

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
Dr. Alvaro Gualda Munita Sub Director Medico MT. Carolina Quinteros T. Oficina de Calidad y Seguridad del Paciente	Klga. Carolina Pizarro Díaz Oficina de Calidad y Seguridad del Paciente	Ricardo Alvear Leal Director
Firmas 	Firmas 	Firmas
Fecha de aprobación	28/04/2022	

Oficina de Calidad
y Seguridad
Hospital San Francisco Pucón

 HOSPITAL CLÍNICO SAN FRANCISCO·PUCÓN	PROCEDIMIENTO PARA EL DESARROLLO DE INVESTIGACIONES EN SERES HUMANOS	Código: DP 3.1
		Edición: Segunda
		Fecha Elaboración: Abril 2022
		Vigencia: Abril 2027
		Página 2 de 11

INDICE

1. INTRODUCCIÓN	3
2. OBJETIVOS	4
3. ALCANCE	4
4. RESPONSABLES	5
5. DOCUMENTOS DE REFERENCIA	6
6. DEFINICIONES	6
7. DESARROLLO	7
7.1 PROCEDIMIENTO	7
7.2 NORMATIVA EN INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA EN SERES HUMANOS	7
8. DISTRIBUCIÓN	8
9. REGISTROS	9
10. CONTROL DE CAMBIOS	9
11. ANEXOS	10

 <p>HOSPITAL CLÍNICO SAN FRANCISCO·PUCÓN</p>	<p>PROCEDIMIENTO PARA EL DESARROLLO DE INVESTIGACIONES EN SERES HUMANOS</p>	Código: DP 3.1
		Edición: Segunda
		Fecha Elaboración: Abril 2022
		Vigencia: Abril 2027 Página 3 de 11

1. INTRODUCCIÓN

La investigación en seres humanos permite mejorar el diagnóstico y el tratamiento de las enfermedades; aun así debe ajustarse a ciertos límites y normativas, con el objetivo de no vulnerar los derechos, la integridad, la autonomía, la intimidad de las personas, como así mismo ningún otro principio ético involucrado.

Con respecto a los aspectos éticos de las investigaciones, se debe responder a las exigencias éticas y científicas fundamentales en el marco de los derechos humanos y deben aportar una relevancia social, y científica, protegiendo a los participantes.

La investigación científica en seres humanos comprende estudios clínicos con productos farmacéuticos, dispositivos médicos, procedimientos quirúrgicos, estudios con fichas clínicas y muestras biológicas. Investigaciones epidemiológicas y de salud pública, psicológicas, antropológicas y sociales.

Para llevarla a cabo, debe existir la formalización de un proyecto de investigación que contenga la manifestación de participación de un paciente, evidenciada en un documento formal, que es el consentimiento libre e informado que debe estar planteado desde el respeto a la dignidad humana y a la autonomía de los participantes, y siempre explicando muy claramente los requisitos éticos para participar en el proceso, a través de un proceso de diálogo y comunicación clara, fluida y completa, entre el profesional y el participante/usuario. Es por esto que todas las investigaciones deben ser evaluadas por un comité de ética de investigación.

Los comités de ética científica, fueron creadas por el decreto supremo 494 del 19 de julio de 1999, que modifico los decretos 42 de 1986 y 1987 de 1995 del ministerio de salud.

El Comité Ético Científico (CEC) del Servicio de Salud Araucanía Sur, es el referente y asesor para el Hospital Clínico San Francisco de Pucón y está conformado por un grupo multidisciplinario de funcionarios de este mismo servicio de salud y por representantes de la comunidad. Está establecido en conformidad con la norma general N° 151 sobre estándares de acreditación de comités ético científicos del 11 de julio de 2013, que recoge y se ajusta al marco legal vigente en nuestro país en materia de investigación científica biomédica en seres humanos, desarrollado en la ley 20.120 sobre investigación clínica en seres humanos del año 2006 y su reglamento (Res. 114 del 22/11/2010), y en la ley 20.584 que regula los deberes y derechos que tienen las personas en relación con acciones vinculadas a su atención en salud, año 2012.

 HOSPITAL CLÍNICO SAN FRANCISCO·PUCÓN	PROCEDIMIENTO PARA EL DESARROLLO DE INVESTIGACIONES EN SERES HUMANOS	Código: DP 3.1
		Edición: Segunda
		Fecha Elaboración: Abril 2022
		Vigencia: Abril 2027
		Página 4 de 11

Nuestro Establecimiento ha definido ser partícipe de un proceso investigativo, principalmente por la oportunidad de contribuir con la ciencia y en el potencial beneficio de los pacientes. El presente documento se ha desarrollado con la finalidad de definir el procedimiento local para estas actividades basándose en la normativa vigente.

2. OBJETIVOS

2.1 OBJETIVO GENERAL

- Proteger los derechos de pacientes que participen en investigaciones en seres humanos o colaboraciones en que la institución desee participar en el Hospital Clínico San Francisco de Pucón con garantías de calidad y seguridad del desarrollo del proceso, dentro del marco ético de investigación en seres humanos.

2.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Estandarizar la solicitud de realización de estudios en seres humanos
- Autorizar o rechazar cualquier tipo de investigación en seres humanos en el Hospital Clínico San Francisco de Pucón.
- Consultar al CEC toda colaboración o realización de investigaciones científicas en humanos dentro Hospital Clínico San Francisco de Pucón.
- Implementar los registros de las investigaciones realizadas, aprobadas por el CEEC y autorizadas por la institución.

3. ALCANCE

- **Ámbito de aplicación:** Todo profesional interno o externo al Hospital Clínico San Francisco de Pucón, que desee realizar una investigación científica en seres humanos o que esté involucrado en el proceso de desarrollo del proyecto.
- **Población de aplicación:** Todo participante de una investigación científica que realice o colabore en un estudio, en las instalaciones del Hospital Clínico San Francisco de Pucón.

 <p>HOSPITAL CLÍNICO SAN FRANCISCO·PUCÓN</p>	PROCEDIMIENTO PARA EL DESARROLLO DE INVESTIGACIONES EN SERES HUMANOS	Código: DP 3.1
		Edición: Segunda
		Fecha Elaboración: Abril 2022
		Vigencia: Abril 2027 Página 5 de 11

4. RESPONSABLES

4.1 DE LA EJECUCIÓN:

Director: Será responsable de

- ✓ Conocer y dar cumplimiento del presente protocolo.
- ✓ Autorizar o rechazar la realización o colaboración de cualquier tipo de investigación científica en seres humanos, en el Hospital Clínico San Francisco de Pucón.
- ✓ Firmar carta de toma de conocimiento de intención de desarrollo de investigación.
- ✓ Solicitar asesoría a PCI y Oficina de Calidad y seguridad del paciente locales.
- ✓ Informar a Sub Dirección Médica y a Oficina de calidad y seguridad del paciente toda autorización de investigación en seres humanos.
- ✓ Registrar la investigación en el sistema de registro definido localmente e informarlo a la oficina de calidad y seguridad del paciente.

Sub Director médico: Será responsable de

- ✓ Conocer toda investigación autorizada, rechazada o vigente dentro de la Institución.
- ✓ Actuar como ministro de fe ante el Consentimiento Informado de un paciente invitado a participar en el proyecto de investigación, o en quien delegue dicha responsabilidad.

Profesional que diseñe o participe en investigación: Será responsable de:

- ✓ Solicitar aprobación de la investigación al CEC del Servicio de Salud Araucanía Sur y al Director del Hospital.
- ✓ Solicitar a Director del HCSFP carta de toma de conocimiento de una investigación.
- ✓ Responsabilizarse de todo el proceso.

4.2 DE LA SUPERVISIÓN:

Oficina de calidad y seguridad del paciente: Será responsable de

- ✓ Supervisar el registro toda investigación en sistemas de registros locales
- ✓ Supervisar el cumplimiento del presente protocolo.
- ✓ Custodiar los registros y evidencias de los estudios presentados y aprobados por el director.
- ✓ Informar inmediatamente al CEC de toda desviación evidenciada del estudio de investigación y aquellos conflictos éticos clínicos detectados.

 HOSPITAL CLÍNICO SAN FRANCISCO·PUCÓN	PROCEDIMIENTO PARA EL DESARROLLO DE INVESTIGACIONES EN SERES HUMANOS	Código: DP 3.1
		Edición: Segunda
		Fecha Elaboración: Abril 2022
		Vigencia: Abril 2027 Página 6 de 11

Equipo PCI (Programa de control de Infecciones): Será responsable de

- ✓ Monitorear permanente el estudio e informar anualmente a director sobre el seguimiento de éste según aplique.

5. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

- Decreto supremo 494 del 19 de julio de 1999, que modifico los decretos 42 de 1986 y 1987 de 1995 del Ministerio de salud.
- Norma técnica N° 57 sobre “Regulación de la ejecución en ensayos clínicos que utilizan productos farmacéuticos en seres humanos”, aprobada por resolución exenta N°952 del 4 de junio de 2001 del ministerio de salud.
- Circular N° 4C/29 de 24 de agosto 2001 sobre ensayos clínicos que utilizan vacunas ley 20120 sobre investigación clínica en seres humanos.
- Ley 20.584 sobre Derechos y deberes de las personas vinculadas a su atención en salud y sus reglamentos.
- Ley 20.724 del MINSAL, publicada en 2014, modifica el Código Sanitario en materia de Regulación de Farmacias y Medicamentos.
- Ley 20120 sobre investigación clínica en seres humanos.
- Resolución exenta N°1474 y 1473 del 28 de abril 2011 de la dirección del servicio de salud Araucanía sur.
- Pauta de cotejo, manual del estándar general de acreditación para prestadores institucionales de atención cerrada.
- Resolución exenta N° J1- 09501 del 9 de junio de 2014 de la subsecretaria de Salud Pública.
- Decreto N° 62

6. DEFINICIONES

HCSFP: Hospital Clínico San Francisco de Pucón.

CEC: Comité ético científico del servicio de salud Araucanía sur, tiene como misión ser el ente responsable de la protección de los derechos, la seguridad y el bienestar de los usuarios de salud que participen de actividades de investigación científica biomédica. Su objetivo esencial es evaluar e

 <p>HOSPITAL CLÍNICO SAN FRANCISCO·PUCÓN</p>	<p>PROCEDIMIENTO PARA EL DESARROLLO DE INVESTIGACIONES EN SERES HUMANOS</p>	Código: DP 3.1
		Edición: Segunda
		Fecha Elaboración: Abril 2022
		Vigencia: Abril 2027 Página 7 de 11

informar los protocolos o proyectos de investigación científica biomédica que sean sometidas a su consideración.

SSASUR: Servicio de Salud Araucanía Sur.

Consentimiento informado: Es un procedimiento a través del cual un paciente es informado respecto de todos los alcances del o los procedimientos diagnósticos o terapéuticos que le serán practicados y que le permite decidir si acepta o rechaza la alternativa sugerida por el profesional de salud con total libertad y conocimiento, con la posibilidad de revocabilidad.

PCI: Programa de control de Infecciones

7. DESARROLLO

7.1 PROCEDIMIENTO

1. El investigador concretará una reunión con Director del HCSFP para exponer la intención de una investigación y le solicitará una carta de toma de conocimiento de ésta.
2. El Director compartirá los antecedentes de la investigación a equipo de la Oficina de Calidad y seguridad del paciente, equipo del PCI y Subdirección médica para revisión. De dar el visto bueno a esta primera revisión, firmará la carta de toma de conocimiento, la cual solo **expresa la intención de desarrollo de la investigación y en ningún caso la aprobación del proyecto**. Esta carta será remitida al solicitante de manera digital o para retiro físico dejando una copia que formará parte un expediente de investigación.
3. El investigador presentará todos los antecedentes del estudio ante el CEC del servicio de salud Araucanía Sur para su aprobación (anexo 1).
Para esto, el investigador enviará la documentación relativa al proyecto a nombre de Comité Ético Científico, calle Bello 636 2° piso, en la ciudad de Temuco, o a través de correo electrónico comité.etica@asur.cl.
4. Si la investigación cumple los requisitos de aprobación por parte del CEC, el investigador informará al Director del Hospital quien decidirá finalmente y procederá a emitir un documento de autorización (anexo 3) y registrar manualmente ésta en la planilla de registro de investigaciones del establecimiento (anexo 2).
5. Estos registros serán entregados a la oficina de calidad y seguridad del paciente del Hospital Clínico San Francisco de Pucón, donde se mantendrá el archivo y su custodia.

 <p>HOSPITAL CLÍNICO SAN FRANCISCO·PUCÓN</p>	<p>PROCEDIMIENTO PARA EL DESARROLLO DE INVESTIGACIONES EN SERES HUMANOS</p>	Código: DP 3.1
		Edición: Segunda
		Fecha Elaboración: Abril 2022
		Vigencia: Abril 2027 Página 8 de 11

6. Finalizada la investigación, el Director cerrará el caso completando la planilla de registro de investigaciones del Establecimiento (anexo 2).

7.2 NORMATIVA EN INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA EN SERES HUMANOS

- Ley 20.120, sobre la investigación científica en el ser humano, su genoma, y prohíbe la clonación humana y su reglamento aprobado por Decreto Supremo 114, de 2011, modificado por el D.S. N° 30 de 2012, MINSAL.
- Ley 20.584 sobre Derechos y Deberes de las personas vinculadas a su atención en salud y sus reglamentos.
- Norma técnica N°57 Regulación de la ejecución en ensayos clínicos que utilizan productos farmacéuticos en seres humanos. Resolución Exenta, N°403, del 11-07-2013, que aprueba norma general técnica N° 0151, sobre estándares de acreditación de los comités de ética científicos.
- La ley 20.724 del MINSAL, publicada en 2014, modifica el Código Sanitario en materia de Regulación de Farmacias y Medicamentos. En su artículo 99 la Ley establece que “el Instituto de Salud Pública (ISP) podrá autorizar provisionalmente la distribución, venta o expendio y uso de productos farmacéuticos, para ensayos clínicos u otro tipo de investigaciones científicas...”
- Ley 19628, regula el trato de los datos de carácter personal, en registros o bancos de datos, por organismos públicos o privados, y es uno de los estatutos normativos más relevantes sobre la materia.
- Ley 21331, tiene por objeto reconocer y proteger los derechos fundamentales de las personas con enfermedad mental o discapacidad psíquica o intelectual, en especial, su derecho a la libertad personal, a la integridad física y psíquica, al cuidado sanitario y a la inclusión social y laboral.

8. DISTRIBUCIÓN

- Dirección
- Sub Dirección Médica
- Oficina de Calidad y Seguridad del Paciente
- Servicios clínicos y unidades de apoyo

 HOSPITAL CLÍNICO SAN FRANCISCO-PUCÓN	PROCEDIMIENTO PARA EL DESARROLLO DE INVESTIGACIONES EN SERES HUMANOS	Código: DP 3.1
		Edición: Segunda
		Fecha Elaboración: Abril 2022
		Vigencia: Abril 2027
		Página 9 de 11

9. REGISTROS

- Carta de toma de conocimiento de una investigación en seres humanos del Director.
- Autorización del Director del HCSFP para la realización de investigaciones en seres Humanos.
- Planilla de registro de investigación en seres humanos.
- Carta de adscripción del HCSFP al CEC del SSASUR.

10. CONTROL DE CAMBIOS

Corrección	Fecha	Descripción de la Modificación	Edición que se deja sin efecto
1°	04/22	<ul style="list-style-type: none"> - Cambia figuras de elaboradores y revisor del documento. - Se complementa introducción - Cambia figura de Director Médico a Sub director Medico - Se agregan responsabilidades, definiciones, punto 7.2 normativa en investigación y se agrega en punto 9, Carta de adscripción del HCSFP al CEC del SSASUR. - Se agrega anexo de antecedentes para presentación de estudios clínicos y protocolos de investigación a ser presentados ante el comité de ética científico del servicio de salud Araucanía sur. - Cambia N° de páginas de 8 a 11. 	Primera

 <p>HOSPITAL CLÍNICO SAN FRANCISCO·PUCÓN</p>	PROCEDIMIENTO PARA EL DESARROLLO DE INVESTIGACIONES EN SERES HUMANOS	Código: DP 3.1
		Edición: Segunda
		Fecha Elaboración: Abril 2022
		Vigencia: Abril 2027 Página 10 de 11

11. ANEXOS

11.1 Anexo 1: Antecedentes para presentación de estudios clínicos y protocolos de investigación a ser presentados ante el comité de ética científico del servicio de salud Araucanía sur:

1.

PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN DETALLADO QUE INCLUYA:	
a)	Objetivo de estudio
b)	Número de pacientes a estudiar
c)	Criterios de inclusión y exclusión
d)	Diseño (ciego, no ciego, etc.)
e)	Duración del estudio
f)	Parámetros a evaluar (por ejemplo: análisis farmacocinético, parámetros de seguridad clínicos y bioquímicos, etc.)

2. Estudio previo de toxicidad en animales incluyendo carcinogenicidad y teratogenicidad.

3. Resultados de estudio de fase I, II, III, si es pertinente.

4. Investigación Drug Brochure, que incluya toda la información disponible sobre el producto a evaluar.

5. Reporte acumulativo de efectos adversos, relacionados y no relacionados.

6. Documento de información al paciente y consentimiento informado de los potenciales participantes en el estudio.

7. La obtención del consentimiento informado deberá hacerse siguiendo la pauta establecida en la hoja de información esencial para los posibles participantes en una investigación, lo que no excluye cualquier otra información que estime conveniente entregar el investigador para la mejor comprensión y colaboración voluntaria de la persona.

8. Compromiso del investigador responsable con pautas éticas establecidas.

9. Seguro o garantía suficiente para aquellos efectos derivados directamente de la investigación, que cumpla con el principio de proporcionalidad y que cuando exista dudas pueda ser sometido a un arbitraje imparcial.

10. Informe de potenciales beneficios a los participantes voluntarios.

11. Carta de director de establecimiento que refiera conocimiento de intención de desarrollo de protocolo.

	PROCEDIMIENTO PARA EL DESARROLLO DE INVESTIGACIONES EN SERES HUMANOS	Código: DP 3.1
		Edición: Segunda
		Fecha Elaboración: Abril 2022
		Vigencia: Abril 2027 Página 11 de 11

11.2 Anexo 2: Planilla de registro de investigación en seres humanos en Hospital Clínico San Francisco de Pucón



**Planilla de registro de investigación en seres humanos en
Hospital Clínico San Francisco de Pucón**

<i>Fecha de recepción de antecedentes</i>	<i>Nombre investigador principal</i>	<i>Aprobación CEC</i>	<i>Fecha de inicio</i>	<i>Fecha de termino</i>

11.3 Anexo 3: Autorización de Director del Hospital Clínico San Francisco de Pucón para la realización de investigaciones en seres Humanos

	<h2 style="margin: 0;">AUTORIZACION</h2>
<p>Yo _____, RUT: _____ de profesión _____ en calidad de Director del Hospital Clínico San Francisco de Pucón, ubicado en Calle Uruguay # 325, Comuna de Pucón, he sometido a evaluación el proyecto de investigación denominado: _____ y representado por: _____</p> <p>Esta investigación cumple con la aprobación del Comité de Ética Científico al cual nos encontramos adscritos, por lo tanto, doy mi consentimiento para su ejecución.</p> <p style="text-align: center;">Atentamente</p> <p style="text-align: center;">_____</p> <p style="text-align: center;">Pucón ____ de ____ del 20 ____</p>	