

## Aspectos Éticos básicos en una Investigación Biomédica en Seres Humanos, Epidemiológica o de las Ciencias Sociales, que deben ser considerados por el Investigador Principal y su Equipo.

❖ Que se refiera, al mencionar, en forma oral o escrita, al sujeto que participa en una Investigación como "**Participante**", "**Probando**" o "**Sujeto de Investigación**". Esto, ya que la persona a quién se invita a participar en un Ensayo Clínico de un nuevo Producto en Investigación, procedimiento diagnóstico o terapéutico, o a un Estudio Epidemiológico o de las Ciencias Sociales, no se le ofrece participar en su calidad de paciente (persona enferma, de la cual se hace responsable un médico tratante y a quien se le indica un tratamiento farmacológico o de otra naturaleza (biopsicosocial), Procedimiento Diagnóstico o Terapéutico ya aprobado para su uso, por su eficacia y seguridad, en la enfermedad que lo aqueja) sino, como sujeto de experimentación, es decir, como persona que sufre de determinada enfermedad o condición, que es instrumental a la investigación que se pretende realizar, y quién acepta voluntariamente ser Participante o Probando, asumiendo las cargas y los riesgos que ello importa, para probar o descartar la eficacia y/o seguridad de una nuevo producto químico o biológico que se está investigando para tratar la enfermedad que él padece, así como algún procedimiento diagnóstico o terapéutico, o estudio de salud pública o de las ciencias sociales.

❖ No considere como un acto "**Beneficente**" para la persona que participará de la investigación, el hecho que recibir, por participar en la investigación, mayores cuidados y monitoreo personalizado por parte del equipo de Investigación, ya que:

- No es éticamente correcto, manifestar que debido a la investigación, se llevará a cabo una mejor acción médica o del equipo de salud en beneficio del enfermo y de su condición, por cuanto, no se trata de un "acto médico en la práctica clínica habitual" el que realiza un Investigador Responsable al invitar a un enfermo o sujeto con una condición a participar de una investigación, por cierto con su consentimiento libre e informado, como "Probando" para ensayar un nuevo producto, procedimiento diagnóstico o terapéutico, en investigación y/o en una investigación epidemiológica o de las Ciencias Sociales, de modo de validar un producto, práctica y/o generar mayor conocimiento.

- El mayor control médico o participación en el estudio, se realiza por cuanto toda investigación conlleva un riesgo aumentado para el participante en ella, en relación al uso de medicamentos y/o procedimientos ya validados. Debe considerarse que investigaciones en Ciencias Sociales, puede conllevar más riesgos que las Biomédicas.

- ❖ Informe usted al término de la investigación, como una manera de agradecer y reconocer la generosa y desinteresada colaboración, de quienes participaron como "Sujetos de experimentación", sobre los resultados, ya sean positivos o negativos de la Investigación en la cual ellos participaron, en caso que el sujeto, una vez consultado, manifieste interés en recibir esta información. (Cioms 2002 Art. 34)
- ❖ Solicite al patrocinador, en todas aquellas situaciones en que se haya logrado la aprobación del producto en estudio para ser usado como "medicamento", que este sea ofrecido al Probando que contribuyó a su aprobación, mientras le sea de beneficio, o al menos, hasta que el producto esté disponible y comercializándose en Chile. (lo anterior aplica en todos aquellos casos que no contemple la Ley 20.580 y su reglamento correspondiente).
- ❖ En el caso que el investigador responsable sea también el médico tratante, hacer todos los esfuerzos posibles, para que el profesional que invite a participar en el ensayo clínico o investigación a los sujetos participantes y quien realice el proceso del Consentimiento Informado, no sea el investigador responsable, sino otro profesional con las capacidades necesarias para realizar estas importantes tareas, con el fin de evitar la natural influencia que él tiene sobre sus pacientes.
- ❖ Recordamos a usted tener especial cuidado con la ficha clínica de los sujetos enrolados en estudios de investigación de cualquier naturaleza, ya que, este documento debe permanecer en el establecimiento de origen. Además, debe tener presente que de acuerdo a la Ley 20.584 "Derechos y deberes de los pacientes" la información contenida en la misma es de propiedad de los pacientes y este debe autorizar su uso.
- ❖ Siempre que se presenten conflictos de interés, potenciales o aparentes, solicitamos a usted los declare, comprometiéndose a salvaguardar derechos, seguridad, intereses y bienestar de los sujetos involucrados. Por ejemplo, en aquellos casos en que el Director del Centro, donde se llevará a cabo el estudio es a la vez parte del equipo de investigación.
- ❖ En caso de tratarse de una investigación del ámbito de las ciencias sociales o investigación en general, en que se apliquen encuestas o cuestionarios, deben ser considerados los efectos que sobre los participantes podrían tener la aplicación de este tipo de instrumentos en el estado sicosocial o en su salud, por lo que se debe considerar para ello un soporte psicológico, siquiátrico o social, según sea el caso.
- ❖ Cada vez que se informen al CEC, los efectos adversos ocurridos en relación al estudio, a nivel nacional e internacional, el investigador responsable debe adjuntar una valoración personal de la información entregada y la interpretación que él hace con respecto a la relación riesgo/beneficio que la nueva información aporta a nivel local, en relación al reclutamiento en su centro. No es suficiente en este punto la opinión del patrocinador.

Ante el envío de enmiendas y otros documentos, el investigador responsable debe adjuntar para el Comité, también, su valoración personal del material enviado.

- ❖ Se solicita al Investigador Responsable, señalar claramente en el Consentimiento Informado, en que institución y en qué condiciones de confort, se prestará atención médica, odontológica o sicosocial a un sujeto, en caso de algún EAS o RAMS.
- ❖ El Comité le recuerda que la legislación chilena exige en investigación en seres humanos que:
  - Cuando se prueben productos farmacéuticos nuevos, se registre la participación del sujeto en su ficha clínica.
  - De ser posible se contacte al médico tratante del paciente para informar de su posible participación en el estudio y solicitar su opinión al respecto.
  - El Comité que aprueba el estudio debe realizar visitas al lugar de la investigación con objeto de verificar en terreno las buenas prácticas.
  - Indique en el consentimiento informado a los sujetos que enrole, su derecho a consultar cualquier duda sobre los aspectos éticos de la investigación en que participa, al Comité que aprobó el estudio.

Comité Ético Científico Hospital Dr. Gustavo Fricke SSVQ

Viña del Mar, 2024 - 2027