

NORMATIVA
FICHA DE INFORMACIÓN GENERAL Y FUNDAMENTACIÓN ÉTICA PARA
EVALUACIÓN DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN EN SERES HUMANOS
CEC HOSPITAL DR GUSTAVO FRICKE- SSVQ
AÑO 2024 - 2027

A los Equipos Investigadores de Estudios Clínicos, Epidemiológicos y de las Ciencias Sociales:

Con el propósito de dar cumplimiento a la legislación vigente en el proceso de evaluación de Proyectos de Investigación por el Comité de Ética Científico, se solicita a los Equipos Investigadores, al presentar para evaluación un proyecto de investigación, aportar la siguiente información:

I.- Información General del Estudio:

1. Tipo de Investigación Biomédica: Farmacológica / Terapias no farmacológicas / Procedimientos y Técnicas Diagnósticas / Dispositivos Médicos / Médica observacional / Epidemiológica o Salud Pública / Estudios de disciplinas de las Ciencias Sociales.
2. Identificación del Estudio: Código, Título.
3. Fase (Estudios farmacológicos).
4. Duración prevista.
5. Objetivo Principal, Secundarios y Exploratorios.
6. Parámetro de evaluación principal.
7. Parámetros de evaluación secundarios.
8. Parámetros exploratorios
9. Número total de centros y países participantes
10. Número de Centros en Chile o en la región.
11. Número de participantes totales y en Chile.
12. Investigador Principal, co-investigadores y otro personal.
13. Póliza de Seguro.

II.- Información General del Patrocinador (si lo hay)

1. Nombre
2. Domicilio

3. Director Técnico
4. Director Médico
5. Representación en Chile
6. Empresa de almacenamiento
7. Empresa de distribución del Producto en Investigación: nombre, domicilio
8. Monitoreo clínico: Nombre del Monitor(a) y CRO, junto a sus C.V.
9. Datos para factura:

III.- Establecimiento, Centro o Sitio de Investigación

1. Lugar o Centro donde realizará la investigación: nombre, domicilio.
2. Información General del Centro: Director del Centro. Acreditación de la Autoridad Sanitaria. Acreditación de la Superintendencia de Salud.
3. Carta de Autorización del Director del Centro para la realización del Estudio.
4. De corresponder, Autorización del Jefe de Servicio donde se realizará la Investigación.
5. De corresponder a un Estudio o Investigación en otro ámbito que no sea en Establecimientos Sanitarios, deberá acompañarse de la Carta de Autorización que corresponda. Ej.: Director de Colegio; Director de Educación; Autoridad Comunal correspondiente, etc.
6. Lugar o Establecimiento donde se programa reclutar a los participantes.

Artículo 8°.- Para los efectos del presente Reglamento se entenderá por:

e) Establecimiento o sitio de investigación: lugar físico o espacio geográfico donde el investigador prevé contactar a los potenciales participantes y/o donde se lleva a cabo la o las intervenciones que incluye. (*)

IV.- Equipo Investigador

1. Listado completo de Profesionales, identificando al Investigador Responsable y co-investigadores, Personal Paramédico y Administrativo que interactuarán con los sujetos y/o manejarán sus datos en documentos médicos u otros registros.

Artículo 8°.-

c) Investigador responsable: persona encargada de la conducción de una investigación biomédica en seres humanos en un sitio o establecimiento, y que asume las responsabilidades establecidas en este Reglamento, la ley N° 20.120 y las demás señaladas por el ordenamiento jurídico vigente; (*)

2. Curriculum Vitae de cada uno de los Profesionales, en español.
3. Carta de Compromiso de Confidencialidad, individual, suscrito por cada uno de los integrantes del Equipo Investigador: Profesionales, Paramédicos y Personal administrativo.

4. Certificación de Curso de Buenas Prácticas Clínicas (GCP) vigente de cada uno de los Profesionales participante en el Estudio.
5. Declaración de Conflictos, incluidos aquellos ‘potenciales’ y ‘aparentes’, individual, suscrito por cada uno de los Profesionales del Equipo de investigación.

Artículo 18 bis. - ... (inciso segundo):
Asimismo, al momento que un investigador o grupo de investigadores presentes a revisión a un Comité un proyecto de investigación deberá revelar ante el mismo, potenciales o aparentes conflictos de intereses. (*)

6. Análisis ético. El Investigador Responsable expondrá su valoración personal, justificando éticamente la inclusión de personas de nuestra comunidad en la investigación propuesta en el Estudio, considerando lo siguiente (2 carillas):
 - a) Valor médico-social para el grupo de población al que pertenecen los participantes.
 - b) Conocimiento científico preclínico, clínico, epidemiológico y/o de las ciencias sociales, que fundamenta el Estudio.
 - c) Objetivo principal y justificación de su valor médico-social.
 - d) Justificación del uso de placebo (o subtratamiento respecto al estándar de terapia o cuidado), de corresponder.
 - e) Riesgos / cargas y beneficios potenciales para los participantes. Relación riesgo / beneficio.

Artículo 26.- Al investigador responsable le corresponderá garantizar la seguridad y el bienestar de los participantes durante el transcurso de la investigación, así como de la justificación científica y ética del proyecto, de la integridad de los datos recogidos y de su respectivo análisis y conclusión... (*)

V.- En caso de Investigación de condiciones Médicas Específicas, señalar:

1. Área de investigación
2. Patología específica
3. En caso de patología GES, el Investigador Responsable se pronunciará expresamente respecto a si alguna de las intervenciones de la investigación (“tratamiento o procedimiento”) resulta incompatible con alguno de los Derechos GES o, por el contrario, no existe incompatibilidad.
 - a) En caso de existir incompatibilidad: debe informarse expresamente en el Consentimiento:
 - Los derechos GES que son incompatibles con el Estudio.
 - La necesidad de que la persona, si desea participar en el Estudio, renuncie temporalmente a los referidos derechos GES incompatibles.

-La absoluta posibilidad de recuperar dichos derechos al término del Estudio y toda vez que así lo desee, retirándose anticipadamente del Estudio, sin tener para ello que justificar su retiro.

- b) En caso de no existir incompatibilidad, debe informarse expresamente en el Consentimiento en dichos términos, así como la mantención de todos los derechos GES.

Se destaca que, en el caso de patologías GES, de existir intervenciones del Estudio incompatibles con el cumplimiento de los derechos GES, la legislación no prohíbe la realización del Estudio, a condición de que se informe completamente.

Artículo 15.- En el evento que la investigación científica biomédica que se pretenda efectuar suponga algún tratamiento o procedimiento que resulte incompatible con alguno de los procedimientos o tratamientos de alguna patología GES a que se encuentre acogida la persona que participe en la investigación y que, eventualmente, suponga la necesidad de renunciar a dichos procedimientos o tratamientos a que tiene derecho; esta circunstancia deberá ser informada en los términos de los artículos precedentes, quedando formalizada la renuncia temporal de éstos, en el evento de generarse, en el acta de consentimiento informado, en forma expresa.

Sin perjuicio de lo anterior, y en resguardo del régimen general de garantías en salud previsto por la ley N° 19.966, la persona sometida a una investigación científica biomédica podrá reincorporarse a dicho régimen, al término de ella o mediando renuncia expresa a su participación. (*)

- (*) Decreto 114 Última Versión 14-01-2013, reglamenta Ley 12.120, Biblioteca del Congreso Nacional; www.leychile.cl

**COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO
HOSPITAL FRICKE – SS VIÑA DEL MAR – QUILLOTA**

Viña del Mar, Marzo 2025.

COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO HGF - SSVQ

Dirección: Calle Alvarez 1532, 2º Piso, Red Minsal: 329470
Fono Directo: (032) 2759470 E-mail: cec.hgf.ssvq@gmail.com