





| | | | | |
|---|--|--|-------------|---|
|  | <p>HOSPITAL SAN PABLO COQUIMBO</p> <p>PROCEDIMIENTO DE ACCESO A INVESTIGACIÓN EN SERES HUMANOS</p> | Página 1 de 11 | Versión 0.4 |  |
| | | Departamento de Calidad y Seguridad del Paciente | | |
| | | Fecha de Vigencia Octubre 2027 | | |



PROCEDIMIENTO DE ACCESO A INVESTIGACIÓN EN SERES HUMANOS

| | | |
|--|---|--|
| <p>ELABORADO POR:</p> <p>ENF. MARIA T. LIZANA M. JEFA U. ACREDITACIÓN DE PRESTADORES</p>   <p>HOSPITAL DE COQUIMBO FECHA: OCTUBRE 2022</p> | <p>REVISADO POR</p> <p>ENF. IVETTE EGAÑA V. JEFA DCSP</p>   <p>HOSPITAL DE COQUIMBO FECHA: OCTUBRE 2022</p> | <p>APROBADO POR</p> <p>DR. CHRISTIAN VARGAS A. DIRECTOR(S)</p>   <p>HOSPITAL DE COQUIMBO FECHA: OCTUBRE 2022</p> |
|--|---|--|



| | | | | |
|---|--|--|-------------|---|
|  | <p>HOSPITAL SAN PABLO COQUIMBO</p> <p>PROCEDIMIENTO DE ACCESO A INVESTIGACIÓN EN SERES HUMANOS</p> | Página 2 de 11 | Versión 0.4 |  |
| | | Departamento de Calidad y Seguridad del Paciente | | |
| | | Fecha de Vigencia Octubre 2027 | | |

Hospital San Pablo de Coquimbo
Departamento de Calidad y Seguridad del Paciente
2022

Actualizado por:



Enf. María T. Lizana M.

Enfermera Jefe Unidad de Acreditación de Prestadores

| | | | | |
|---|--|--|-------------|---|
|  | <p>HOSPITAL SAN PABLO COQUIMBO</p> <p>PROCEDIMIENTO DE ACCESO A INVESTIGACIÓN EN SERES HUMANOS</p> | Página 3 de 11 | Versión 0.4 |  |
| | | Departamento de Calidad y Seguridad del Paciente | | |
| | | Fecha de Vigencia Octubre 2027 | | |

ÍNDICE

| | Página |
|--|---------------|
| 1. OBJETIVO | 4 |
| 2. ALCANCE | 4 |
| 3. ASPECTO NORMATIVO | 4 |
| 4. DEFINICIONES | 5 |
| 5. RESPONSABLES DE LA APLICACIÓN | 7 |
| 6. DESARROLLO | 8 |
| 6.1 Procedimiento de acceso a investigación en seres humanos | 8 |
| 6.1.1 Solicitud de aprobación Comité Ético Científico (CEC) Acreditado | 8 |
| 6.1.2 Autorización Director del establecimiento | 9 |
| 7. REGISTRO | 10 |
| 8. FLUJOGRAMA | 11 |
| 9. ANEXOS | 12 |
| ANEXO N°1 Formulario aceptación o rechazo investigación en seres humanos Director(a) Hospital | 14 |
| ANEXO N°2 Actualización de la documentación | 15 |

| | | | | |
|---|--|--|-------------|---|
|  | <p>HOSPITAL SAN PABLO COQUIMBO</p> <p>PROCEDIMIENTO DE ACCESO A INVESTIGACIÓN EN SERES HUMANOS</p> | Página 4 de 11 | Versión 0.4 |  |
| | | Departamento de Calidad y Seguridad del Paciente | | |
| | | Fecha de Vigencia Octubre 2027 | | |

1. OBJETIVO

Actualizar el procedimiento a seguir frente a la necesidad de solicitud de investigación en seres humanos, protegiendo los derechos, la seguridad y el bienestar de las personas en el Hospital San Pablo de Coquimbo.



2. ALCANCE

Orientado a todo profesional médico y no médico interno y/o externo al establecimiento tanto en su rol como persona natural o como tutor de centro formador¹, que desee realizar una investigación científico-biomédica en seres humanos en el Hospital San Pablo de Coquimbo.

3. ASPECTO NORMATIVO

- 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 de 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.

¹ Incluye las investigaciones derivadas de los internados de prácticas profesionales

| | | | | |
|---|--|--|-------------|---|
|  | <p>HOSPITAL SAN PABLO COQUIMBO</p> <p>PROCEDIMIENTO DE ACCESO A INVESTIGACIÓN EN SERES HUMANOS</p> | Página 5 de 11 | Versión 0.4 |  |
| | | Departamento de Calidad y Seguridad del Paciente | | |
| | | Fecha de Vigencia Octubre 2027 | | |

4. DEFINICIONES



Comité Ético Científico (CEC): Entidad colegiada, constituida en instituciones públicas o privadas en conformidad a las normas establecidas en el Reglamento de la Ley N^o 20.120, que tienen por responsabilidad esencial proteger los derechos, la seguridad y el bienestar de los sujetos de investigación.

Consentimiento Informado: Se entiende por consentimiento informado la aprobación alcanzada a través de un proceso de comunicación, formalizada a través de un acta escrita, otorgada por la persona que participará en la investigación o por su representante legal, en la cual se hace mención explícita al conocimiento que ésta tiene acerca de los aspectos esenciales de la investigación, en especial su finalidad, los beneficios y riesgos potenciales y los procedimientos o tratamientos alternativos.

Director de Establecimiento: Persona que tiene a su cargo la administración superior, dirección, organización y el control del establecimiento donde se desarrolle la investigación.

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.

Investigación Científica Biomédica en Seres Humanos: Toda investigación que implique una intervención física o psíquica o interacción con seres humanos, con el objetivo de mejorar la prevención, diagnóstico, tratamiento, manejo y rehabilitación de la salud de las personas o de incrementar el conocimiento biológico del ser humano. La investigación científica biomédica en seres humanos incluye el uso de material humano o de información disponible identificable, teniendo como límite el respeto a los derechos y libertades esenciales que emanan de la naturaleza humana, reconocidos tanto por la Constitución Política de la República como por los tratados internacionales ratificados por Chile y que se encuentren vigentes.

| | | | | |
|---|--|--|-------------|---|
|  | <p>HOSPITAL SAN PABLO COQUIMBO</p> <p>PROCEDIMIENTO DE ACCESO A INVESTIGACIÓN EN SERES HUMANOS</p> | Página 6 de 11 | Versión 0.4 |  |
| | | Departamento de Calidad y Seguridad del Paciente | | |
| | | Fecha de Vigencia Octubre 2027 | | |

Toda solicitud de información realizada por personal externo o interno (para fines no Institucionales) que no contemple lo señalado en esta definición, deberá seguir conducto regular por Ley de Transparencia.



Investigación o Estudio Multicéntrico: Investigación biomédica conducida de acuerdo a un mismo protocolo que involucra dos o más establecimientos o sitios de investigación.

Investigador Principal: Investigador escogido entre todos los investigadores responsables de los estudios multicéntricos para representar a éstos ante el Comité Ético Científico responsable.

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 el Reglamento de la Ley 20.120 y las demás señaladas por el ordenamiento jurídico vigente.

Organización de Investigación por Contrato: Persona natural o jurídica, comercial, académica o de otro tipo, contratada como intermediaria por el patrocinador, para realizar una o más de las labores y funciones del patrocinador relacionadas con el ensayo clínico.

Patrocinador o promotor: Individuo, institución, empresa u organización con domicilio o representante legal en Chile, que toma la iniciativa de realizar y de financiar una investigación biomédica en seres humanos y que asume las responsabilidades derivadas de la investigación establecidas por el ordenamiento jurídico vigente. Se entenderá, asimismo, como patrocinador aquel individuo, institución, empresa u organización que, sin financiar directamente la investigación, ha realizado acciones concretas para conseguir el financiamiento.

| | | | | |
|---|--|--|-------------|---|
|  | <p>HOSPITAL SAN PABLO COQUIMBO</p> <p>PROCEDIMIENTO DE ACCESO A INVESTIGACIÓN EN SERES HUMANOS</p> | Página 7 de 11 | Versión 0.4 |  |
| | | Departamento de Calidad y Seguridad del Paciente | | |
| | | Fecha de Vigencia Octubre 2027 | | |

5. RESPONSABLES DE LA APLICACIÓN

Comité Ético Científico Acreditado: Responsable de proteger los derechos, la seguridad y el bienestar de los sujetos de investigación, mediante la evaluación de los protocolos o proyectos de investigaciones científicas biomédicas que sean sometidas a su consideración.

Director (a) del Establecimiento: Responsable de autorizar o rechazar las investigaciones científicas biomédicas para la ejecución en el Establecimiento, previamente autorizadas por Comité Ético Científico Acreditado.



Investigador: Responsable de llevar a cabo una investigación que se enmarque en los derechos y libertades esenciales de los seres humanos, reconocidos tanto por la Constitución Política de la República y como por lo establecido en el presente protocolo.

Unidad de Asesoría Jurídica: Responsable de velar por el cumplimiento de la normativa en los estudios derivados y otorgar su pronunciamiento según corresponda

Departamento de Calidad y Seguridad del paciente: Responsable de evaluar y asesorar al Director (a) en el proceso de aprobación y/o rechazo del estudio, llevar el registro y evidencia de los estudios presentados y aprobados por la dirección.

Relación Asistencial Docente (RAD): Responsable de orientar a los tutores y/o alumnos en el procedimiento de acceso a una investigación en seres humanos.

Secretaría Dirección – Oficina de Gestión documental: Responsables de recepcionar las solicitudes de Investigaciones científicas biomédicas.

| | | | | |
|---|--|--|-------------|---|
|  | HOSPITAL SAN PABLO COQUIMBO PROCEDIMIENTO DE ACCESO A INVESTIGACIÓN EN SERES HUMANOS | Página 8 de 11 | Versión 0.4 |  |
| | | Departamento de Calidad y Seguridad del Paciente | | |
| | | Fecha de Vigencia Octubre 2027 | | |

6. DESARROLLO

6.1 Procedimiento de acceso a investigación en seres humanos



6.1.1 Solicitud de aprobación Comité Ético Científico (CEC) Acreditado

Toda persona que desee realizar una investigación científica deberá presentar su solicitud al Comité Ético Científico (CEC) del Servicio Salud Coquimbo.

En el caso de que la resolución del Comité sea desfavorable a la realización de la investigación, ésta no podrá llevarse a cabo.

6.1.2 Autorización Director del establecimiento

- Una vez obtenida la aprobación del CEC, se debe proceder a solicitar la autorización del Director(a) del Hospital
- El investigador principal deberá presentar la siguiente documentación:
 - Resumen ejecutivo del estudio en referencia
 - Consentimiento informado involucrado
 - Aprobación de CEC Servicio Salud Coquimbo
- Todos estos documentos se deben presentar legalizados ante notario o ser copia fiel de un ministro de fe
- La documentación se entregará en:
 - Secretaria de Dirección del Hospital, cuando la solicitud sea realizado por algún funcionario de la institución
 - Oficina de Gestión documental, cuando la solicitud la presente **TODA** persona ajena a la Institución, incluyendo centros formadores
- Una vez que la solicitud sea recepcionada por el Director(a), éste procederá a derivar al Departamento de Calidad y Seguridad del paciente para evaluación y revisión de los

| | | | | |
|---|--|--|-------------|---|
|  | <p>HOSPITAL SAN PABLO COQUIMBO</p> <p>PROCEDIMIENTO DE ACCESO A INVESTIGACIÓN EN SERES HUMANOS</p> | Página 9 de 11 | Versión 0.4 |  |
| | | Departamento de Calidad y Seguridad del Paciente | | |
| | | Fecha de Vigencia Octubre 2027 | | |



antecedentes, el que posteriormente podrá solicitar a U. de Asesoría Jurídica, Subdirector correspondiente, investigador y otros referentes que a su juicio estime pertinente su pronunciamiento y/o evaluación. Si el Departamento de Calidad y Seguridad lo estima pertinente, podrá convocar reunión para toma de acuerdos y sanción final por el Director(a).

- El Director(a) deberá entregar la respuesta en un plazo no mayor a 20 días hábiles desde su recepción.
- La aprobación o rechazo será entregada a través de formulario definido por la Institución (Anexo N°1)
- Si el Investigador es externo a la Institución, el formulario será enviado por la Unidad de Gestión Documental con los antecedentes requeridos a través de ordinario, firmado por Director(a).
- Si el Investigador pertenece a la Institución, el formulario será enviado con los antecedentes requeridos a través de memo firmado por Director(a).
- En caso de no autorizarse la ejecución de la investigación, el Director deberá entregar los fundamentos de su negativa.
- De igual modo la Autorización de la investigación puede ser revocada por el Director(a) en caso de que se incumpla la normativa del Establecimiento o constituya un riesgo para la salud pública.
- También podrá suspender la investigación en caso de cambio de las condiciones del Hospital, ya sea infraestructura, recursos financieros, emergencia sanitaria, etc.²

7. REGISTRO

El hospital llevará un registro de todas las investigaciones que se realicen en la Institución, el cual se encontrará disponible en el Departamento de Calidad y Seguridad del Paciente.

² Extracto de Decreto Ley N° 30 (2013). Modifica Decreto N° 114, que aprueba Reglamento de la Ley N° 20.120 sobre Investigación Científica en el ser humano, su genoma y prohibición de la clonación humana, Ministerio de Salud.

| | | | | |
|---|--|---|-------------|---|
|  | <p>HOSPITAL SAN PABLO COQUIMBO</p> <p>PROCEDIMIENTO DE ACCESO A INVESTIGACIÓN EN SERES HUMANOS</p> | Página 10 de 11 | Versión 0.4 |  |
| | | Departamento de Calidad y Seguridad del Paciente | | |
| | | Fecha de Vigencia Octubre 2027 | | |

8. ANEXOS

ANEXO Nº 1:

“Formulario aceptación o rechazo investigación en seres humanos”



FORMULARIO ACEPTACIÓN O RECHAZO INVESTIGACIÓN EN SERES HUMANOS

Toda investigación científica que implique la participación de pacientes y/o que se requiera acceso a datos sensibles del Hospital San Pablo de Coquimbo, deberá dar cumplimiento a lo siguiente:

- Enmarcarse de acuerdo a lo establecido la Ley 20.120 que tiene por finalidad la protección de la vida de los seres humanos en relación con la investigación científica biomédica y sus aplicaciones clínicas,
- Respetar lo señalado en la Ley 20.584, que regula los derechos y deberes que tienen las personas en relación con acciones vinculadas a su atención en salud.

Según el artículo N°10 de la Ley 20.120 toda investigación científica deberá contar con la autorización del Director del Establecimiento, previa aprobación de un Comité Ético Científico acreditado, que corresponda, según reglamento;

En base a lo anterior, Yo _____, Director del Hospital San Pablo de Coquimbo, mediante las facultades que me otorga la Legislación vigente, me permito señalar que la realización de la investigación, la que se fundamentará según las autorizaciones exigidas por la presente Ley. La investigación tiene por título:

“ _____ ”

Es aceptada:

Es rechazada:

Firma Director

Coquimbo, ____/____/____



