

# MEMORIA 2019

## COMITÉ DE ÉTICA CIENTÍFICA



**HOSPITAL DEL TRABAJADOR - ACHS**

# CONTENIDO

<b>HISTORIA</b> .....	<b>1</b>
<b>MISIÓN</b> .....	<b>1</b>
<b>OBJETIVOS</b> .....	<b>1</b>
<b>FUNCIONES</b> .....	<b>2</b>
<b>PÁUTAS ÉTICAS</b> .....	<b>3</b>
Internacionales .....	3
Nacionales .....	4
<b>ACREDITACIÓN</b> .....	<b>5</b>
<b>COMPOSICIÓN</b> .....	<b>5</b>

**NÓMINA DE INTEGRANTES .....6**

**CAPACITACIÓN DE LOS INTEGRANTES DEL COMITÉ.....7**

**PROYECTOS PRESENTADOS EN 2018 .....7**

## HISTORIA

El Comité de Ética Científica del Hospital del Trabajador (CEC-HT) de la Asociación Chilena de Seguridad (ACHS) se constituyó el 22/11/2016 mediante memorando DM013/16, con el propósito de asesorar, revisar y evaluar los protocolos de investigación biomédica con seres humanos llevados a cabo por investigadores del Hospital, las Agencias y las diferentes instituciones prestadoras de servicios de salud derivadas de la ACHS.

Desde entonces, la composición del Comité y su Reglamento, han tenido modificaciones en aras de cumplir con los requerimientos de la normativa nacional e internacional. En este documento se mencionarán las actividades realizadas durante el año 2018 y estará a disposición de la opinión pública en el sitio web del Hospital del Trabajador, junto al Reglamento Interno que rige el actuar del Comité.

## MISIÓN

El Comité de Ética Científica del Hospital del Trabajador tiene como misión proteger los derechos, la seguridad y el bienestar de los sujetos de investigación de los proyectos que sean sometidos a su consideración.

## OBJETIVOS

- *El CEC-HT se constituye con el fin de asegurar que los sujetos de estudios clínicos o experimentales en los cuales participe personal sanitario del Hospital y que se realicen en sus dependencias y/o con sus equipos, hayan sido revisados y autorizados de acuerdo con los criterios éticos de la Ley 20.120 y su Reglamento.*
- *El principal objetivo del CEC-HT es la evaluación de las propuestas de investigación, cuyos contenidos se desprendan razonadamente de la definición*

*expresada en el acápite anterior, en el sentido de cumplir con los requisitos y normas reconocidas para trabajos de investigación en seres humanos, respetando las consideraciones éticas.*

- *Asimismo, estará disponible para hacer las observaciones necesarias al desarrollo de los protocolos, con el fin de recomendar las modificaciones que pudieren ser necesarias para la protección de las personas participantes en la investigación.*

## **FUNCIONES DEL COMITÉ**

- Analizar los aspectos metodológicos de la investigación propuesta, los fines, el financiamiento y el patrocinio o auspicio.
- Asegurar la evaluación de toda propuesta de investigación en seres humanos emanada desde el Hospital.
- Responder en un plazo no mayor a 45 días hábiles, prorrogables una vez en 20 días el estudio enviado, indicando su aprobación, rechazo o señalando aquellos aspectos que deben ser mejorados. En estos últimos casos la propuesta deberá volver a enviarse al CEC-HT para una nueva evaluación.
- Hacerseguimiento de las propuestas aprobadas en los plazos acordados con los investigadores dependiendo de las características específicas de cada investigación (definidos por el Reglamento del Comité). En todos los casos, al término del estudio, el investigador responsable debe enviar un informe.
- Notificar el resultado de la evaluación por el comité al investigador responsable por correo electrónico con copia al Director Técnico de la Institución que acoge la investigación. Cuando corresponda, mediante un correo electrónico institucional se informará al Instituto de Salud Pública, a otros Comités de Investigación, a la SEREMI, al Ministerio de Salud o a la autoridad sanitaria pertinente.

- Denunciar los incumplimientos o las infracciones a la ley de los que pudiera tomar conocimiento durante la evaluación de un proyecto de investigación, que puedan ser cometidos por un investigador.
- Mantener las actas de las reuniones y los registros de los proyectos evaluados actualizados. En las actas se indicará la naturaleza de cada proyecto revisado y el resultado.

## PAUTAS ÉTICAS

El CEC-HT fundamenta sus evaluaciones de acuerdo con las recomendaciones, guías y normas nacionales e internacionales que regulan la investigación científica en seres humanos.

### Internacionales

- **Declaración de Helsinki** adoptada por la 18 Asamblea Médica Mundial, Helsinki, Finlandia en 1964 y enmendada en 1975, 1983, 1989, 1996, 2000, 2002, 2004, 2008 y 2013 que establece los principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos.
- El **Informe Belmont**, 1974.
- Las **Pautas Éticas Internacionales para la Investigación** relacionada con la salud en seres humanos, elaboradas por el consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS) en colaboración con la Organización Mundial de la Salud (OMS), 2002-2016.
- La **Guía Buenas Prácticas Clínicas (GCP)** de la Conferencia Internacional de Armonización (International Conference on Harmonisation, ICH) de 1997.
- La **Declaración Universal de Derechos Humanos** de 1948.

- La **Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos** de 2005.
- El **Convenio Europeo de Derechos Humanos y Biomedicina**.

## Nacionales

- La Norma Técnica N° 57 del Ministerio de Salud de 2001.
- La Ley N° 20.120 sobre la investigación científica en el ser humano, su genoma, y prohíbe la clonación humana del Ministerio de Salud, Septiembre de 2006.
- El Decreto 114 del Ministerio de Salud del 19-11-2011 que aprueba el reglamento de la Ley 20.120, modificado por el Decreto 30 del Ministerio de Salud del 14-01-2013.
- La Ley 20.584 del Ministerio de Salud del 24-04-2012 que regula los derechos y deberes que tienen las personas en relación con acciones vinculadas a su atención en salud, y sus reglamentos complementarios.
- El Ordinario N° A153392 del Ministerio de Salud del 29-10-2012 sobre el uso de las Fichas Clínicas.
- El Dictamen de la Contraloría sobre el uso de la Ficha Clínica del 08-04-2013.
- La Circular A 15/15 del Ministerio de Salud del 18-04-2013 aclara emisión de consentimiento de personas participantes en investigación científica.
- La 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 Resolución Exenta N° 183 del 26-02-2016 del Ministerio de Salud, modifica Circular 15/40 sobre estándares de acreditación y establece código de conducta para los CEC.

- La Ley N°20.850 que crea un sistema de protección financiera para diagnósticos y tratamientos de alto costo (Ley Luis Ricarte Soto Gallegos).

## ACREDITACIÓN

El 30 de septiembre de 2019, el CEC-HT fue acreditado por la Secretaria Regional Ministerial de Salud de la Región Metropolitana, Sra. Rosa Oyarce Suazo, en Resolución Exenta N°022325.

## COMPOSICIÓN

El CEC-HT está integrado por 7 personas. El criterio para la selección de todos los integrantes del CEC se basa en la idoneidad profesional y humana, así como la ausencia de conflictos de interés para ocupar su cargo. Los requisitos para pertenecer al CEC-HT son:

- *Tener motivación por la Bioética e interés en capacitarse.*
- *Tener formación básica o superior en bioética y/o en metodologías de la investigación, exceptuando el Licenciado en Derecho y el representante de la comunidad.*
- *Antecedentes personales que demuestren idoneidad de la persona.*

Entre los integrantes del CEC-HT hay una persona que no es parte ni está relacionada con el Hospital del Trabajador, no es profesional de la salud y representa los intereses de la comunidad; por otra parte, se considera que al menos un integrante del comité tenga formación en ética de la investigación o en Bioética, hay un integrante licenciado en Derecho y, al menos un integrante, tiene experiencia y conocimiento en metodología de la investigación.



## Nómina de integrantes del CEC-HT

NOMBRE	PROFESIÓN	CARGO
José Vicente Ballesteros Plaza	Médico	Presidente
Gabriela Constanza López Soto	Médico	Vicepresidente
Nancy Elvira Droguett Jorquera	Asistente Social	Secretaria Ejecutiva
Lorenzo Agar Corbinos	Sociólogo	Integrante
Ricardo Eugenio Roa Gutiérrez	Médico	Integrante
Patricio Humberto Castillo Barrios	Abogado	Integrante
Víctor Barrientos Labra	Químico	Miembro de la Comunidad

Durante el 2019, la licenciada María Pilar López Lobos, enfermera, se desvinculó del CEC-HT en razón a su salida del Hospital.

# **CAPACITACIÓN DE LOS INTEGRANTES DEL CEC-HT**

CURSO INTENSIVO INTERNACIONAL DE BIOÉTICA

UNIVERSIDAD DEL DESARROLLO

Septiembre/2019.

Víctor Barrientos Labra

Curso Internacional de Buenas Prácticas Clínicas

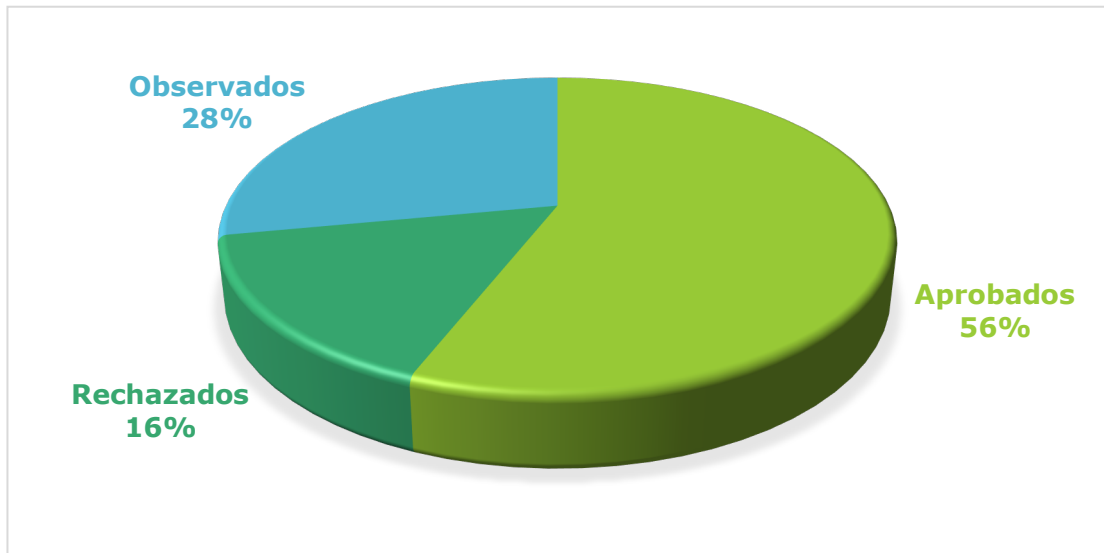
Faculty of Pharmaceutical Medicine of the Royal Colleges of Physicians (UK).

2019.

Dr. Ricardo Roa Gutiérrez, Sra. Nancy Droguett Jorquera, Sr. Lorenzo Agar Corbinos

## **PROYECTOS PRESENTADOS EN 2019**

Durante el 2019, el CEC-HT recibió 25 proyectos para su consideración. De estos, 14 fueron aprobados, siete se encontraban en revisión por los autores de las revisiones y sugerencias hechas por el Comité al término del 2019, y cuatro fueron rechazados.



Con el fin de garantizar la transparencia y cumpliendo con la normativa nacional, el CEC-HT mantiene un registro actualizado de los proyectos evaluados, las decisiones adoptadas y la copia de las notificaciones respectivas. Además, elabora esta Memoria, que se deja a disposición pública, acompañando el Reglamento Interno del Comité, en la página WEB del Hospital del Trabajador – ACHS [[www.hospitaldeltrabajador.cl/ht/Comunidad/Paginas/comite-de-etica-cientifica.aspx](http://www.hospitaldeltrabajador.cl/ht/Comunidad/Paginas/comite-de-etica-cientifica.aspx)].

---

**Dr. José Vicente Ballesteros Plaza**  
 Presidente  
 Comité de Ética Científica  
 Hospital del Trabajador ACHS

---

**Nancy Elvira Droguett Jorquera**  
 Secretaria Ejecutiva  
 Comité de Ética Científica  
 Hospital del Trabajador ACHS