1. MISIÓN

El Comité de Ética Científica del Hospital del Trabajador (en adelante **CEC – HT**) tiene como misión proteger los derechos, la seguridad y el bienestar de los participantes de investigación y promover el conocimiento y aplicación de la ética en el ámbito científico de nuestra institución.

2. OBJETIVOS

2.1. El CEC - HT se constituye con el fin de asegurar que los participantes 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.

2.2. 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.

2.3. 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 y/o de sus datos sensibles de acuerdo con la normativa interna del HT - ACHS que regula el acceso y uso de las fichas clínicas y enmarcados en la legislación nacional sobre privacidad de los datos personales

3. ALCANCE

Podrán solicitar la evaluación del CEC - HT todos los profesionales de la salud de la Asociación Chilena de Seguridad, incluyendo el Hospital del Trabajador y sus Agencias; internos o residentes de medicina, técnicos y tecnólogos médicos en formación y cualquier persona en calidad de estudiante afín al sector de la salud, que tenga asignado el Hospital del Trabajador como campus de formación; y cualquier responsable de un proyecto de investigación que solicite su evaluación.

4. RESPONSABILIDADES

4.1. Será responsabilidad de la Dirección Técnica velar por el cumplimiento del presente reglamento.

4.2. Será responsabilidad de los profesionales de salud indicados en el alcance del presente Reglamento, solicitar la revisión y aprobación de estudios de investigación a desarrollarse en la institución, al CEC-HT.

4.3. Será responsabilidad de los miembros del CEC-HT, la evaluación, observación, seguimiento

y verificación del cumplimiento de los protocolos que sean puestos a su consideración tanto por investigadores que sean funcionarios del HT, como por aquellos externos que decidan poner a consideración del CEC-HT su proyecto de investigación.

5. REFERENCIAS

El presente Reglamento está basado en el Decreto 114 que fija el Reglamento de la Ley 20.120 referido a "La Investigación Científica en el Ser Humano, su Genoma y Prohíbe la Clonación Humana", Ministerio de Salud, Subsecretaría de Redes Asistenciales, con fecha de publicación 14 de enero 2013. Se ciñe a la Resolución Exenta Nº 403/2013 en la cual el Ministerio de Salud estableció los estándares de Acreditación de los Comités Ético Científicos (Norma General Técnica Nº 0151); y a la Resolución Exenta Nº 183/2016 en la cual, el ministerio actualizó los referidos estándares.

6. DEFINICIONES

6.1. El **Comité de Ética Científica** del Hospital del Trabajador (CEC - HT) es una comisión consultiva e interdisciplinaria, autónoma, creada para analizar propuestas de investigación en seres humanos que emanen desde los profesionales de la salud indicados en el alcance del presente Reglamento. Este Comité se constituye como instancia asesora de la Dirección Técnica del Hospital.

6.2. Se considerará **Investigación Científica Biomédica en Seres Humanos** a toda investigación que implique una intervención física o psíquica o interacción con seres humanos cuyo objetivo sea el 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 (D.114 art. 8 a.).

7. ORGANIZACIÓN Y FUNCIONAMIENTO

7.1. Composición, organización y estructura:

i) El CEC - HT estará integrado por al menos ocho personas. El criterio para la selección de todos los integrantes del CEC se basará en la idoneidad profesional y humana, así como la ausencia de conflictos de interés para ocupar el cargo respectivo.

ii) Serán requisitos para pertenecer al CEC - HT
   (1) Tener motivación por la Bioética e interés en capacitarse.
   (2) Tener formación básica o superior en bioética y/o en metodologías de la investigación, exceptuando el Licenciado en Derecho y representante de la comunidad.
   (3) Disponer de antecedentes personales que muestren idoneidad de la persona.

(4) Realizar una declaración escrita en el que se compromete a cumplir cabalmente su labor y respetar íntegramente el presente Reglamento.

iii) Entre los integrantes del CEC - HT tiene que existir al menos una persona que no sea profesional de la salud, y que pueda representar los intereses de la comunidad.

iv) Al menos un integrante del CEC - HT tiene formación en ética de la investigación o en Bioética.

v) Al menos un integrante del CEC - HT debe tener el grado de licenciado en Derecho.

vi) El CEC - HT debe contar con un integrante que tenga experiencia y conocimiento en metodología de la investigación.

vii) Al menos un integrante del CEC – HT deberá ser independiente de la Asociación Chilena de Seguridad, pudiendo corresponder a algunos de los miembros previamente mencionados.

viii) Cada tres años, si el Director Técnico del Hospital del Trabajador así lo considera pertinente, podrá confirmar o no a sus miembros en sus cargos. En caso de silencio, se entiende que sus miembros se mantienen en sus cargos. Cualquier cambio no podrá implicar la renovación de más de la mitad de los miembros del CEC - HT.

ix) En caso de necesitar reemplazar algún miembro permanente del CEC - HT por razones fundamentadas, se deberá elegir a un suplente por un lapso definido, quien debe cumplir con los mismos requisitos que los miembros titulares; esta elección será llevada a cabo por los miembros del CEC - HT, exceptuando el que debe reemplazarse, a través de una búsqueda con criterios estrictamente profesionales. Adicionalmente, este deberá contar con aprobación por la mayoría de los integrantes.

x) Mecanismo de renovación de integrantes: Una vez un integrante del CEC termina su función, se realizará una convocatoria a los profesionales de la Institución a través del Departamento de Docencia e Investigación y de la Dirección técnica. Los miembros del comité y el director técnico podrán postular invitados que cumplan el perfil de requisitos previamente mencionado. La aceptación de un postulante será por decisión unánime de los miembros del comité. En el caso específico del miembro del CEC - HT no asociado a la institución que representa los intereses de la comunidad, la convocatoria se realizará a través de los miembros del CEC - HT y de los convenios educativos del Hospital del Trabajador.

xi) El presidente y el vicepresidente serán elegidos por sus pares en atención a su conocimiento y experiencia en ética de la investigación, participación en proyectos de investigación y/o a la publicación de artículos científicos.

7.2. Naturaleza de los proyectos de investigación a revisar y del financiamiento del CEC-HT:

El Comité evaluará proyectos de investigación documental, descriptiva observacional y analítica, ensayos clínicos, investigación cualitativa y en ciencias básicas.
El financiamiento del Comité es provisto exclusivamente por la Asociación Chilena de Seguridad. el Comité no tiene facultades para administrar recursos financieros.
Con el objeto de resguardar la independencia, imparcialidad y objetividad de sus decisiones,

y en conformidad con lo establecido en la Resolución Exenta N° 183 del Ministerio de Salud, los integrantes del CEC-HT se encuentran impedidos de recibir en forma directa por parte de los autores o patrocinadores financiamiento, honorarios, pagos, incentivos u otros semejantes derivado de la evaluación, revisión, análisis o pronunciamiento respecto de proyectos sometidos a consideración del Comité.
Cualquier financiamiento asociado al funcionamiento del Comité o a la evaluación de proyectos deberá canalizarse exclusivamente a través de la Asociación Chilena de Seguridad, sin que ello genere vínculos económicos directos entre los investigadores, patrocinadores, auspiciadores u otros terceros interesados y los miembros del Comité.
Asimismo, los integrantes del Comité deberán declarar oportunamente cualquier situación que pueda dar lugar a un conflicto de interés, absteniéndose de conocer, participar en la evaluación o deliberación de aquellos proyectos respecto de los cuales exista interés personal, económico, profesional o de cualquier otra índole que pueda afectar su independencia de criterio, conforme a lo establecido en este Reglamento y en la normativa vigente.

7.3. Funciones del CEC - HT:

i) Analizar los aspectos metodológicos de la investigación propuesta, los fines, el financiamiento y el patrocinio o auspicio.
ii) Asegurar la evaluación de toda propuesta de investigación en seres humanos emanada desde el Hospital del Trabajador.
iii) Responder en un plazo no mayor a 45 días hábiles, prorrogables una vez en 20 días el estudio enviado, indicando su aprobación, rechazo, nulo o retirados por los autores señalando aquellos aspectos que deben mejorarse. En estos últimos casos la propuesta deberá volver a enviarse al Comité para una nueva evaluación.
iv) Hacer seguimiento de las propuestas aprobadas en un plazo no superior a los 6 meses luego de su inicio, o en plazos acordados con los investigadores dependiendo de las características específicas de cada investigación (definidos por el CEC - HT). En todos los casos, al término del estudio, el investigador responsable debe enviar un informe al Comité.
v) Mantener las actas y registros actualizados. En las actas se indicará la naturaleza de cada proyecto que se revisará y el resultado.

7.4. Funciones del Presidente, Vicepresidente y Secretario/a Técnico/a:

i) Funciones del presidente
   (1) Citar al Comité de Ética a las reuniones correspondientes las cuales se realizarán dos veces al mes y las de carácter extraordinario que se realizarán cada vez que se presente una situación que así lo amerite.
   (2) Presidir las Reuniones del Comité.
   (3) Firmar junto al secretario el Libro de Actas, los informes y recomendaciones que envíe el Comité.
   (4) Asumir la responsabilidad ante la Autoridad Sanitaria de garantizar el estricto cumplimiento de la normativa aplicable a los Comités de Ética Científico. En

particular, deberá velar por el cumplimiento de las obligaciones establecidas en el artículo 20° de la Circular B N° 06/2015 de la Subsecretaría de Salud Pública.

ii) Funciones del vicepresidente
(1) El vicepresidente se encargará de todas las funciones antes señaladas cuando, por razones fundadas, el presidente no pueda asistir a las reuniones o se encuentre impedido de ejercer temporalmente sus tareas.
(2) Elaborar la memoria anual en los primeros 45 días de cada año.
(3) Mantener actualizada la información sobre regulaciones, normativas, cambios jurídicos nacionales e internacionales en materia de regulación de la investigación científica. Compartir periódicamente cambios con el pleno del Comité en dicha temática.
(4) Difundir en el Comité nuevas publicaciones relevantes en bioética y ética de la investigación.

iii) Funciones del secretario/a técnico/a.
(1) Actuar como ministro (a) de Fe.
(2) Llevar un Libro de Actas manuscritas en el que se anotarán las materias tratadas. Se leerá el acta de la reunión anterior para su respectiva aprobación.
El acta de cada reunión debe contener:
- Número de participantes que corresponda por lo menos al quórum mínimo requerido para el funcionamiento del CEC, con sus nombres y respectivas firmas. En caso de reuniones telemáticas indicar en el acta quiénes participaron.
- Las reuniones se podrán realizar indistintamente en forma presencial o telemática.
- Si hubo declaración de conflicto de interes por parte de alguno de los miembros y la respectiva abstención de participar
- Otras razones de abstención
- Puntos controversiales de la discusión
- Asistencia de experto en ética de la investigación
- Asistencia de un miembro de la comunidad
- Si se correspondía y se evaluó la póliza de seguro del estudio

(3) Firmar el Libro de Actas junto al presidente una vez aprobada.
(4) Mantener un archivo confidencial de las materias tratadas en el CEC – HT.
(5) Enviar a la Dirección Técnica informes y recomendaciones de las materias tratadas, en particular sobre las propuestas de investigación revisadas.
(6) Mantener archivo actualizado de registros de investigaciones realizadas en la institución, aprobadas por el CEC - HT, autorizadas por la Dirección Técnica.
(7) En caso de ausencia, será reemplazado en sus funciones por otro miembro del Comité, de acuerdo con un orden de precedencia previamente establecido por el propio Comité.

8. METODOLOGÍA DE TRABAJO Y PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS DEL CEC-HT

8.1. El Comité se reunirá periódicamente, al menos dos veces al mes. Ello se hará con base en un calendario propio. Se requerirá un quórum de mínimo cinco integrantes para considerar la reunión como oficial y para la toma de decisiones.

8.2. Mecanismo de convocatoria de los miembros del CEC-HT:

Las sesiones **ordinarias** se programarán anualmente en el mes de diciembre de cada año. Para convocar a sus miembros, se enviará una citación vía correo electrónico con al menos 7 días de anticipación a la fecha de reunión, la cual será generada por la secretaria administrativa del Comité.

Se definió por consenso que las reuniones sean agendadas el segundo y el cuarto miércoles de cada mes entre las 8:30 y las 10:00 horas. El lugar de sesión es la sala de reuniones ubicada en la gerencia del Hospital del Trabajador o en forma telemática.

Por acuerdo del CEC - HT que representen a lo menos dos tercios de sus integrantes, se autorizará para que, una vez declarada una cuarentena sanitaria o un estado de excepción constitucional por calamidad pública que signifique grave riesgo para la salud o la vida de los habitantes del país, pueda sesionar por medios o sistemas electrónicos, telemáticos, digitales o tecnológicos remotos o a distancia.

Las sesiones extraordinarias serán convocadas por el presidente del Comité Científico o cuando lo solicite un tercio de los miembros del CEC - HT en ejercicio, con al menos dos días hábiles de anticipación.

8.3. El CEC - HT guía sus decisiones sobre un proyecto de investigación sometido a evaluación, con base en pautas éticas internacionales, tales como:

i. Declaración de Helsinki
ii. Pautas Éticas CIOMS 2016
iii. Declaración Universal de Derechos Humanos
iv. Declaración Universal de Bioética y Derechos Humanos, UNESCO.
v. Convenio Europeo de DDHH y Biomedicina

8.4. El CEC - HT tiene definidos los criterios de aceptabilidad ética de un proyecto que incluyen:

i. La validez científica y la utilidad social de la investigación
ii. La competencia de los investigadores para realizar el proyecto
iii. La relación favorable de los beneficios sobre los riesgos y la intención de minimizar estos últimos
iv. La selección equitativa de los participantes de investigación
v. El adecuado proceso de consentimiento informado y de revisión de los registros
vi. La intención de proteger los grupos vulnerables y la intimidad y confidencialidad de los participantes de investigación
vii. El mecanismo de compensación por daños

Para estandarizar la evaluación, se ha diseñado el **Formulario de Revisión de Protocolos**. (Anexo 1)

8.5. Los acuerdos con respecto a las propuestas de investigación presentadas y evaluadas se adoptarán por unanimidad de los miembros presentes. En caso de existir discrepancias, se procederá a votar. Esta votación, así como las opiniones disidentes, se dejarán expresamente consignadas en el acta.

8.6. Aunque los miembros del CEC - HT han sido seleccionados por su experiencia profesional y/o su formación en bioética y metodología de la investigación, puede ser necesario citar, con fines de asesoría o información, a cualquier persona calificada o experta sobre un tema particular (consultor externo), para tener mejor conocimiento y resolución de una determinada propuesta de investigación.
Mecanismo de convocatoria de consultores externos: Los miembros del CEC - HT propondrán al menos dos expertos sobre el tema en evaluación y los respectivos medios de contacto. Por decisión unánime del CEC - HT, una vez evaluados los antecedentes del profesional, se solicitará al Departamento de Docencia e Investigación del HT el contacto del consultor seleccionado, así como el presupuesto para el pago de honorarios que dicha asesoría signifique.

8.7. Inicio del proceso de evaluación:
El proyecto de investigación debe enviarse mediante comunicación formal dirigida al presidente del CEC - HT, a través de la secretaria administrativa del mismo, solicitando la evaluación de la propuesta de estudio.

Debe entregarse la siguiente documentación:

i. Formato de solicitud (Anexo 2)
ii. Autorización del Departamento de Docencia e Investigaciòn del HT-ACHS. Aplica para trabajos a ser realizarse en el Hospital del Trabajador
iii. Proyecto de investigación en formato Word
iv. Consentimiento Informado si así se requiriese.
v. Currículo Vitae abreviado de todos los autores del trabajo, acompañado de sus respectivos certificados, que contenga:
   - Nombre e Identificación
   - Dirección
   - Teléfono
   - Correo electrónico
   - Información académica: Título Profesional, Grados Académicos, Otros.
   - Principales líneas de investigación y publicaciones
   - Información laboral
   - Pertenencia a Sociedades Científicas y/o redes nacionales e internacionales de investigación.
vi. Carta de respaldo del jefe de Unidad, Equipo o Departamento donde se realizará el proyecto.
vii. Carta de patrocinio de resguardo de datos sensibles de los participantes de investigación (ficha clínica), en el caso fundamentado que no sea posible obtener el

Consentimiento Informado, por parte del departamento de Docencia del Hospital del Trabajador.

viii. En caso de existir patrocinio, documentos de acreditación de este.

ix. En el caso de estudios clínicos experimentales (Ensayos Clínicos) con productos farmacéuticos o implantes, se debe documentar:
- Material de reclutamiento: que describe la selección de las personas que participarán en la investigación y el instrumento que se utilizará para recolectar la información.
- Manual del investigador.
- Póliza de seguro.

x. Declaración de conflictos de interés de los autores.

xi. Una copia impresa de toda la documentación antes mencionada.

xii. Para los efectos de preparación de las propuestas investigativas al CEC, se deja a disposición de los investigadores el documento de "**Orientaciones para la presentación de propuestas de investigación en participantes humanos o con información secundaria contenida en fichas médicas**" (Anexo 3) – Versión actualizada de junio 2022.

8.8. Procedimiento de revisión de proyectos:

i) Una vez recibida la documentación, la secretaria administrativa tiene un plazo máximo de 7 días para distribuir el proyecto entre los miembros del CEC – HT. Con todo, la revisión del proyecto deberá evacuarse según los plazos establecidos en el punto 7.3 en el apartado iii) de este Reglamento.

ii) En el análisis de la propuesta se debe velar porque contenga al menos los siguientes aspectos:
(1) Pregunta de investigación con relevancia médica y social.
(2) Pertinencia de los objetivos y la metodología.
(3) El aporte de la investigación para el conocimiento humano y la salud de las personas.
(4) El resguardo de los principios bioéticos: no maleficencia, beneficencia, autonomía de las personas y justicia social.
(5) La declaración de eventuales conflictos de interés.
(6) Un consentimiento informado para los participantes, acorde con los estándares internacionales, que debe contener:
- Título de la investigación
- Patrocinador
- Explicación de la investigación
- Enunciación del derecho a no participar o retirarse
- Información de los aspectos de la atención médica a la que tiene acceso en relación con la investigación
- Justificación, objetivos y procedimientos de la investigación con su extensión y duración
- Tratamiento propuesto y si justificación. Si se utiliza placebo, se deben definir los criterios para su uso

- Responsabilidades, riesgos y eventos adversos potenciales
- Beneficios esperados para el participante y la sociedad
- Beneficios y riesgos de los métodos alternativos existentes
- Usos potenciales de los resultados de la investigación, inclusive los comerciales
- Garantía de acceso a toda la nueva información relevante
- Garantía de la protección de la privacidad y la confidencialidad de los datos sensibles de los participantes. Se menciona la estrategia para ello.
- Garantía de cobertura de los gastos por la participación en la investigación y las eventuales compensaciones
- Garantía de seguro para indemnización por eventuales daños en el caso de investigación en ensayos clínicos
- Contacto del investigador y del CEC –HT.
- Excepcionalmente, se autorizará la omisión del consentimiento informado para el acceso a fichas clínicas con fines de investigación en estudios retrospectivos, solo si los datos de identificación de los pacientes han sido satisfactoriamente removidos o anonimizados. Para tal efecto, el departamento de docencia del HT, deberá autorizar mediante una comunicación formal dirigida al presidente del CEC-HT, que el procedimiento orientado a anonimizar la información de las fichas clínicas en el proyecto de investigación es el adecuado en función de los requerimientos de las leyes 19.628 y 20.584.

Para el caso chileno, también deben tomarse como referencia los siguientes documentos oficiales:
MINSAL (2013). **Circular A15** “Emisión de consentimiento de personas participantes de una investigación científica”.
MINSAL (2006). **Ley 20.120** “Sobre la investigación científica en el ser humano, su genoma, y prohíbe la clonación”.

iii) **Evaluación expedita**: en casos excepcionales y solo si el proyecto tiene un riesgo menor que el mínimo, este podrá ser evaluado por el presidente, sobre la base del formulario de revisión de protocolos para dar una respuesta en el lapso de 15 días calendario desde su presentación.
En efecto, atendida la periodicidad de las sesiones del CEC - HT, en casos excepcionales y frente a la necesidad de resoluciones urgentes, se adoptará una resolución expedita. Podrán ser objeto de revisión breve o expedita:

a) Los protocolos de investigación de riesgo mínimo y los protocolos repetitivos, en tanto que se han estudiado con anterioridad en sus aspectos fundamentales.
b) La evaluación de las correcciones a los proyectos previamente solicitadas en reunión plenaria por el Comité, y a las enmiendas al protocolo y documentos de consentimiento informado.
c) **Exención de revisión:** Proyectos sin interacción con los participantes, aquellos que no tienen por objeto ser un aporte al conocimiento, o donde no se plantea una hipótesis o

pregunta a contestar. El CEC – HT certificará la eximición y esta decisión deberá quedar en el acta y registro correspondiente.

Las revisiones expeditas se informarán en la sesión del CEC - HT y se incluirán en las actas respectivas.

iv) **Seguimiento de ensayos clínicos** Para el adecuado control de los ensayos clínicos, se solicitará a los investigadores la entrega periódica de información sobre el desarrollo del estudio, mediante un formulario de seguimiento estandarizado y aprobado por el Comité, cuyo contenido se ajustará a la naturaleza del proyecto. Dicho formulario deberá contemplar, al menos, los siguientes aspectos:
(1) Balance riesgo beneficio
(2) Selección equitativa de las personas participantes
(3) Criterios de inclusión y exclusión
(4) Número total de participantes enrolados en el estudio, actualizado a la fecha del reporte.
(5) Número de participantes que se hayan retirado durante el transcurso del ensayo, distinguiendo entre retiros indicados por el investigador y otros tipos de abandono.
(6) Razones que motivaron el retiro y/o abandono.
(7) Verificación del otorgamiento y firma del consentimiento informado por parte de todos los participantes incorporados al estudio.
(8) Notificación de los eventos adversos ocurridos, junto con los procedimientos adoptados frente a ellos, indicando su gravedad, relación con el estudio y estado de resolución.
(9) Reportes de seguridad.
(10) Listado de desviaciones respecto del protocolo aprobado.

La información recopilada mediante este formulario será analizada por el Comité de Ética Científico, con el propósito de verificar la continuidad del cumplimiento de los requisitos éticos, científicos y normativos del ensayo. En virtud de sus atribuciones, el Comité podrá solicitar antecedentes adicionales, formular observaciones, requerir medidas correctivas o adoptar las determinaciones que estime pertinentes.

v) El resultado de la evaluación de un proyecto de investigación por el CEC - HT puede ser:
(1) Rechazado, es decir, debe replantearse completamente si se pretende una nueva solicitud de evaluación por el comité.
(2) Observado, en cuyo caso se solicitarán correcciones o modificaciones del protocolo para reenviarse a una segunda revisión.
(3) Nulo o Retirado por los autores.
(4) Aprobado.

vi) Cuando, tras la evaluación de un proyecto, se formulen observaciones, estas serán notificadas al investigador responsable por el ministro de fe mediante correo electrónico. En dicha comunicación se informará el nombre del miembro designado del CEC-HT con quien

podrá coordinar una reunión formal para aclarar las observaciones. El investigador principal o patrocinador deberá solicitar dicha reunión mediante correo electrónico dirigido al miembro designado. La reunión se efectuará en la sala de reuniones del Comité y, excepcionalmente, mediante plataforma virtual autorizada. De la reunión se levantará un acta, la cual se archivará conforme a los procedimientos internos y normativa aplicable.

8.9. Los resultados de la evaluación de cada proyecto se entregarán directamente 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.

8.10. Observación del curso de la investigación: Los protocolos que contemplen una duración igual o menor a 1 año deberán presentar un informe final con el desarrollo de los objetivos planteados y la contribución a la sociedad de sus investigaciones; las investigaciones con duración superior a 1 año deben reportar el avance del proyecto anualmente y un informe final con los objetivos cumplidos y su contribución a la sociedad al término del estudio.
Además, los investigadores deben llevar un registro de la investigación donde se incluya la aprobación del proyecto y el archivo con los datos recolectados y los consentimientos informados. Además, se debe hacer un informe de seguridad que incluya la ocurrencia de eventos adversos y como se manejaron. Esta información debe incluirse en los reportes de avance y en el informe final.
Al término de la investigación se contrastará el número de consentimientos y el número de individuos incluidos en la investigación.
En el caso de que existieran cambios de los objetivos, el planteamiento o la metodología de investigación del proyecto, y/o en el consentimiento informado, estos deben ser informados por escrito al comité y sometidos a análisis para una nueva aprobación.

8.11. En el caso de que un investigador incumpla, en particular, lo prescrito en el artículo 27 del Reglamento de la Ley 20.120, se le citará a una reunión extraordinaria del Comité para escuchar sus descargos y luego se procederá a levantar un acta especial. Los miembros del Comité que, con motivo del desarrollo de investigaciones científicas biomédicas sometidas a su pronunciamiento, tuvieran conocimiento de actuaciones aludidas en los artículos 17, 18, 19 y 20 de la ley 20.120 o que podrían infringirla, deberán denunciarlos al CEC – HT de conformidad a la legislación vigente.

9. CODIGO DE CONDUCTA DEL CEC

9.1. Autonomía e Independencia de los miembros del CEC - HT:
Todos los participantes que intervienen en un proyecto de investigación (patrocinador, organizaciones de investigación por contrato, centro de investigación, investigadores y autoridades) deberán considerar las decisiones o medidas que el CEC - HT señale con el fin

de proteger los derechos, la seguridad y el bienestar de las personas que participan en los estudios de investigación. Por lo tanto, el CEC - HT actuará en forma autónoma e independiente con relación a:

i) La autoridad Sanitaria.
ii) La Dirección Técnica del Hospital del Trabajador y las instancias superiores de la Asociación Chilena de Seguridad.
iii) Los Investigadores.
iv) Los patrocinadores.
v) Las organizaciones de investigación por contrato.
vi) Cualquier agente que represente algún interés directamente relacionado con la evaluación de un proyecto de investigación.

9.2. La independencia de las evaluaciones, deliberaciones y decisiones que toma el CEC - HT se garantizan por medio de lo siguiente:

i) No incluye entre sus miembros a personas afiliadas a empresas de promoción o desarrollo de investigación biomédica.

ii) Ninguna de las autoridades de la Asociación Chilena de Seguridad ni el Director Técnico del Hospital del Trabajador podrán ser miembros del Comité.
iii) Los investigadores y/o las entidades que participan en una investigación científica no estarán presentes en las sesiones de evaluación, deliberación y decisión del protocolo a evaluar por el Comité.

9.3. Con respecto a los conflictos de interés del CEC – HT:

i) En cada revisión y en caso de advertirse un conflicto de interés, los integrantes deberán firmar y cumplir una declaración específica de conflictos de interés relativa al proyecto evaluado, conforme al formato establecido en el Anexo N° 4.
ii) En el caso de que un miembro del Comité que, por alguna razón, sea directa o indirecta, tenga conflictos de interés con un proyecto determinado, debe exponerlos al inicio de la sesión en la que se realizará la evaluación, y se marginará totalmente de participar en las sesiones que lo traten para mantener la independencia de juicio en la evaluación.
iii) Los conflictos de interés identificados y su estrategia de manejo, quedarán registrados en el acta de la sesión.
iv) El CEC - HT cuenta con una **Política Interna de Conflictos de Interés**, que aparte de las acciones previamente descritas, cumple con el siguiente estándar:
   - Promueve que los investigadores manifiesten en los consentimientos informados sus intereses financieros, de publicación, de presentación oral y participación en eventos científicos, entre otros.
   - Promueve la cancelación o suspensión de relaciones económicas que crean conflictos reales o potenciales y que ponen en riesgo la independencia del investigador.
   - Promueve un ambiente que garantice la protección de los miembros del CEC - HT frente a la posibilidad de que la industria ejerza presiones inadecuadas en función de sus intereses, por encima de los argumentos éticos y científicos.

- Blinda la interacción entre investigador – patrocinador – auspiciador, en lo concerniente con la entrega de información, resguardando posibles conflictos de interés y asegurando la independencia y autonomía.
- Prohíbe a los miembros del CEC - HT aceptar estímulos o regalos que pretandan influir sobre las decisiones.
- Garantiza la capacitación de los miembros del CEC - HT y promueve la capacitación de sus miembros respecto de los conflictos de interés.

9.4. Con respecto a la transparencia:

i. Este reglamento es de conocimiento público y está disponible para los investigadores y la comunidad.
ii. El CEC - HT tiene un registro actualizado de los proyectos evaluados y las decisiones adoptadas.
iii. El CEC - HT presenta una memoria anual de las actividades desarrolladas.

9.5. Con respecto al deber de confidencialidad de los miembros del CEC – HT:

Los miembros del CEC - HT deberán firmar y cumplir con una declaración de confidencialidad que contenga:

i) El compromiso de no divulgar o reproducir, total o parcialmente, la información a la cual accede producto de la evaluación de determinado proyecto de investigación.
ii) El compromiso de no divulgar o comentar los análisis que tengan relación con el contenido de las deliberaciones y con las informaciones que les fueran facilitadas por la misma razón, o las recomendaciones del Comité.
iii) La obligación de no entregar a terceros información y/o copia de la documentación a la cual accede producto de las funciones en el CEC - HT, ya sea total o parcialmente.
iv) La promesa de resguardar y no hacer mal uso de los documentos a los cuales accede.
v) La prohibición de difundir, distribuir o comercializar los datos personales contenidos en los sistemas de información y/o desarrollados en el ejercicio de las funciones dentro del Comité, excepto en el caso de que la información sea requerida por las autoridades y/ o tribunales competentes.

Toda la información que recibe el CEC - HT es confidencial. Los miembros solo accederán a los antecedentes indispensables para el cumplimiento de sus funciones en la evaluación de proyectos. Aquellos antecedentes que no digan relación con la tarea específica de cada miembro serán de conocimiento exclusivo de la directiva del Comité.

9.6. Responsabilidades de los integrantes del CEC – HT.

i) Deben asistir a las sesiones a las cuales se les convoque, tanto ordinarias, como a las que sea necesario citar en forma extraordinaria.
ii) Se comprometen a cumplir con una asistencia mínima de un 80% a las sesiones convocadas, o justificar debidamente su ausencia.
iii) En el caso de que se le asigne la revisión de un proyecto se compromete a exponer en la siguiente sesión el resultado de su revisión.
iv) Se comprometen a participar activamente en las sesiones, en el desarrollo de las tareas

asumidas y en la deliberación de las materias tratadas, mediante la firma y cumplimiento de una declaración de responsabilidades.

10. RESPONSABILIDADES DE LOS INVESTIGADORES

10.1. Informar sobre los posibles eventos adversos que pueden causar daño a los participantes de estudio.
10.2. Garantizar el bienestar de los participantes de investigación durante el transcurso de esta y definir y adoptar oportunamente medidas que eviten o disminuyan daños, cuando sea posible.
10.3. Dar la necesaria justificación científica y ética del proyecto y de la integridad de los datos recogidos, así como de su respectivo análisis y conclusión.
10.4. Revelar algún conflicto de interés que pudiese existir con su investigación.
10.5. Conducir el proyecto de investigación de acuerdo con el proyecto que ha sido aprobado por el CEC - HT.
10.6. Dar aviso al CEC - HT sobre cualquier cambio metodológico del proyecto inicialmente aprobado.
10.7. Informar sobre cualquier cambio del lugar en donde se realiza la investigación, que pueda afectar significativamente el curso de esta y/o reducir la protección de los participantes, disminuir los beneficios, o aumentar los riesgos para los mismos.
10.8. Comunicar al CEC – HT todo evento adverso serio e inesperado que ocurra en la investigación.
10.9. Informar sobre el seguimiento de su investigación cuando el CEC - HT lo solicite.
10.10. Informar al CEC - HT la finalización del estudio. En caso de suspensión, el investigador debe comunicar al Comité las razones y describir la manera en que los participantes serán notificados de la suspensión de la investigación.
10.11. Mantener informados a los participantes de la investigación de los progresos de esta, por medios apropiados, periódicamente y de una forma comprensible.
10.12. Para garantizar el cumplimiento de esta normativa se solicitará la Carta de Compromiso del Investigador principal (Anexo 5).

11. REGISTROS

11.1. Se llevará un registro de todos los proyectos de investigación que sean enviados para solicitud de aprobación por el CEC - HT, su estado de evaluación, el rechazo, observación o aprobación y el estado de los avances.
11.2. Copia de las cartas de aprobación de proyectos debidamente firmadas por el presidente del CEC - HT.
11.3. Copia de las notificaciones de aprobación de proyectos a la Dirección Técnica.
11.4. Copia de la notificación al autor del rechazo de un proyecto
11.5. Copia de la notificación al autor de la observación de un proyecto con las respectivas correcciones y sugerencias.
11.6. Libro de Actas del CEC - HT, en las que se consignará el número de participantes de cada

reunión y si hubo el quórum mínimo requerido para su funcionamiento, con sus nombres, cargos en el Comité y respectivas firmas.

11.7. Si hubo declaración de conflicto de intereses por parte de alguno de los miembros y constancia de su abstención de participar en la discusión del proyecto. Eventualmente, también se señalarán puntos controversiales de las discusiones.

11.8. Constancia, cuando corresponda, de la evaluación de la póliza de seguro asociada a un proyecto presentado.

11.9. Copia de los informes de avance de los proyectos aprobados.

11.10. En el eventual caso de la evaluación de un ensayo clínico, se dejará constancia del número de participantes enrolados y aquellos que se han retirado por instrucciones del investigador, con el número de participantes que abandonaron y las razones.

11.11. También se llevará un registro de todos los integrantes actuales y previos, con sus respectivos "currículo vitae".

11.12. Se mantendrá una copia de este reglamento en los registros de la secretaria administrativa del CEC - HT, adicionalmente estará disponible para su revisión por la comunidad en el sitio web del comité de ética en la página del Hospital del Trabajador (www.hospitaldeltrabajador.cl), así como en la Intranet de la Asociación Chilena de Seguridad.

12. MECANISMO DE MODIFICACIÓN DEL REGLAMENTO DEL CEC-HT

Tanto los procedimientos del CEC - HT como este reglamento se revisarán periódicamente de acuerdo con las modificaciones que exija la autoridad sanitaria y/o con el ordenamiento jurídico de la República de Chile. Al menos, se realizará esta revisión en la jornada de autoevaluación anual, en la cual se confecciona la memoria anual, y se revisa el reglamento por todos los integrantes. En el caso de existir modificaciones, será responsabilidad del presidente del Comité su redacción e incorporación en el documento. Cada modificación será revisada por todos los miembros del Comité y por la Dirección de Calidad del Hospital del Trabajador para asegurar la adherencia rigurosa a la normativa. El documento final debe aprobarse por la dirección técnica del hospital para luego divulgarse a la comunidad.

ELABORADO POR:	REVISADO POR:	APROBADO POR:
Dr. Ricardo Roa; Sr. Lorenzo Agar, PhD.	Dr. Ricardo Roa; Nancy Droguett	Dr. Cristian Rocco Director Técnico HT
Presidente CEC; Vicepresidente CEC.	Presidente CEC; Secretaria y ministro de Fe CEC	
Diciembre 2010	06.02.2026	10.02.2026

13. MODIFICACIONES

SINTESIS MODIFICACIONES AL DOCUMENTO		
VERSIÓN	FECHA	CAUSAS DE LA MODIFICACIÓN
08	Julio 2021	- Actualización Anexo 1: Formulario de revisión metodológica y ética de protocolos de investigación. - Actualización Anexo 5: Carta de compromiso del Investigador Principal.
09	Julio 2022	- Se actualiza Reglamento, según requisitos para presentación del Comité de Ética Científica del HT al proceso de Reacreditación MINSAL, según Circular A15/01, 08 abril 2016. - Se incorpora referencia. - Se incorpora en misión del CEC – HT el promover el conocimiento y aplicación de la ética en el ámbito científico de nuestra institución. - En objetivos se incorpora protección de datos sensibles de los participantes. - Se actualiza alcance, incorporando a todos los profesionales de la salud de la Asociación Chilena de Seguridad, incluyendo el Hospital del Trabajador y sus Agencias. - En punto 7.1 se actualiza ítem de vigencia cada tres años de los integrantes, junto con incorporar el proceso en caso de necesitar reemplazante. Además, se incorpora la elección de vicepresidente. - En punto 7.4 se incorporan funciones de vicepresidente. - En punto 8.2 se modifica horario de reuniones de CEC. Además, se incorpora mecanismo de convocatoria de los miembros en contexto de estado de excepción por emergencia sanitaria. - Se modifica el plazo de permanencia de los integrantes del CEC – HT - En punto 8.8, ítem III, se especifica casos que requieran de evaluación expedita. - En punto 8.8, ítem V, se incorpora resultado Nulo de Proyectos de Investigación en caso de que sea retirado por los autores. - Se actualizan: o Anexo 5: Carta de Compromiso del Investigador principal. o Anexo 3: Orientaciones para la presentación de propuestas de investigación en participantes humanos o con información secundaria contenida en fichas médicas– versión actualizada de junio 2022 –.

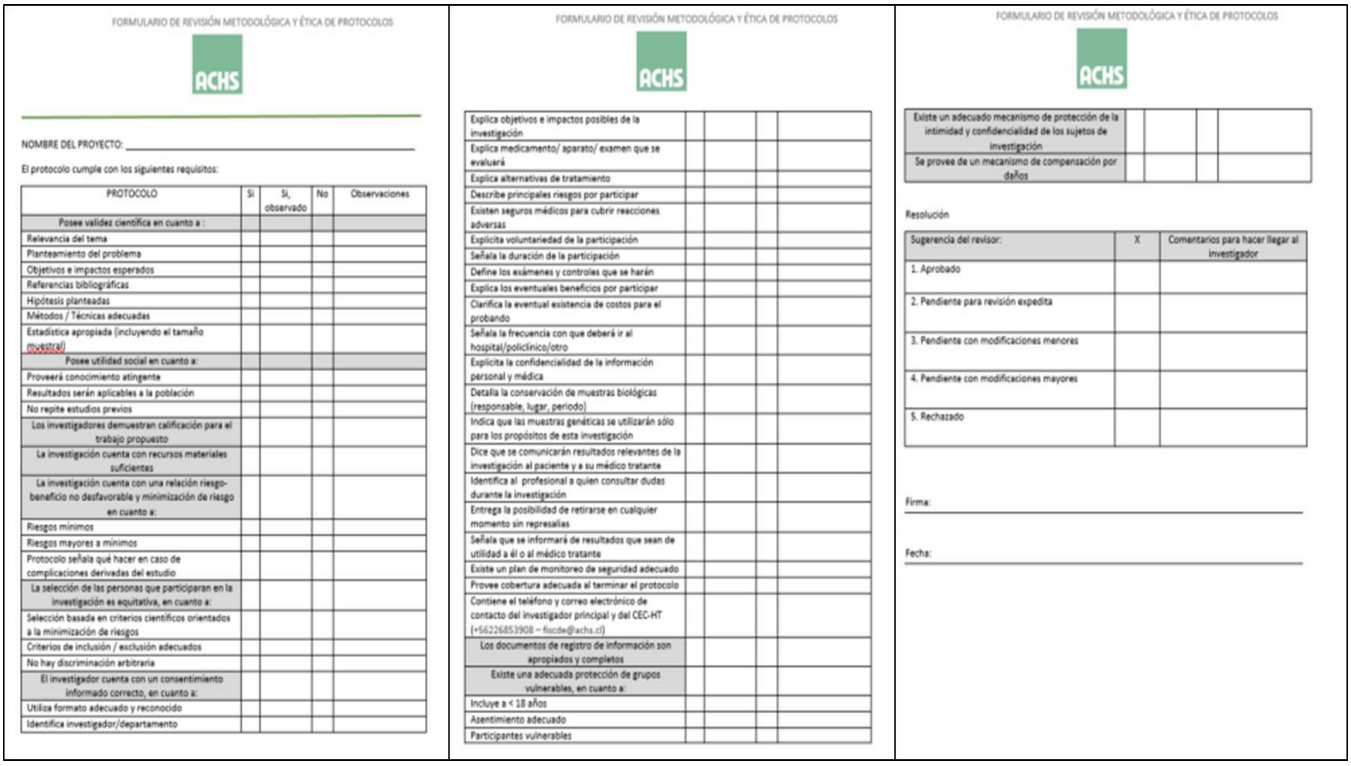
ELABORADO POR:	REVISADO POR:	APROBADO POR:
Dr. Ricardo Roa; Sr. Lorenzo Agar, PhD.	Dr. Ricardo Roa; Nancy Droguett	Dr. Cristian Rocco Director Técnico HT
Presidente CEC; Vicepresidente CEC.	Presidente CEC; Secretaria y ministro de Fe CEC	
Diciembre 2010	06.02.2026	10.02.2026

10	10.02.2026	- Se actualiza el Reglamento conforme a los requisitos para la presentación del Comité de Ética Científica del HT al proceso de reacreditación MINSAL, según Circular A15/01 de 2016. - Se incorpora en el punto 7.1 que al menos un integrante del CEC-HT deberá ser independiente de la institución o establecimiento. - Se incorpora en el punto 7.2 una norma relativa a la prohibición de financiamiento directo a los integrantes del Comité por la evaluación de proyectos, fortaleciendo la independencia e imparcialidad del CEC-HT. - En el punto 7.4 se amplían las funciones del Presidente, estableciendo su responsabilidad ante la Autoridad Sanitaria respecto del cumplimiento de la normativa aplicable a los Comités de Ética Científica. - Se actualizan las pautas éticas internacionales de referencia, reemplazando CIOMS 2009 por CIOMS 2016. - Se actualiza terminología relacionada con participantes de investigación y se fortalecen disposiciones sobre protección de datos y confidencialidad. - Se incorpora procedimiento para la gestión de observaciones y reuniones formales con investigadores responsables. - Se actualiza el seguimiento de ensayos clínicos mediante la incorporación de un formulario estandarizado y requisitos reforzados de monitoreo y seguridad. - Se incorpora en el punto 9.5 la definición de acceso a información confidencial y las restricciones aplicables a los miembros del Comité, reforzando los mecanismos de confidencialidad institucional. - Se modifica el Anexo 4 de Declaración de Conflicto de Interés, eliminando el punto 1 y adecuando su contenido al estándar 9.1 d) de la Norma Técnica N.° 151 para Comités Ético Científicos.

ELABORADO POR:	**REVISADO POR:**	**APROBADO POR:**
Dr. Ricardo Roa; Sr. Lorenzo Agar, PhD.	Dr. Ricardo Roa; Nancy Droguett	Dr. Cristian Rocco Director Técnico HT
Presidente CEC; Vicepresidente CEC.	Presidente CEC; Secretaria y ministro de Fe CEC	
Diciembre 2010	06.02.2026	10.02.2026

14. ANEXOS

ANEXO 1
FORMULARIO DE REVISIÓN METODOLÓGICA Y ÉTICA DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN



FORMULARIO DE REVISIÓN METODOLÓGICA Y ÉTICA DE PROTOCOLOS

ACHS

NOMBRE DEL PROYECTO: _____

El protocolo cumple con los siguientes requisitos:

PROTOCOLO	Si	Si, observado	No	Observaciones
Posee validez científica en cuanto a :				
Relevancia del tema				
Planteamiento del problema				
Objetivos e impactos esperados				
Referencias bibliográficas				
Hipótesis planteadas				
Métodos / Técnicas adecuadas				
Estadística apropiada (incluyendo el tamaño muestral)				
Posee utilidad social en cuanto a:				
Proveerá conocimiento atingente				
Resultados serán aplicables a la población				
No repite estudios previos				
Los investigadores demuestran calificación para el trabajo propuesto				
La investigación cuenta con recursos materiales suficientes				
La investigación cuenta con una relación riesgo-beneficio no desfavorable y minimización de riesgo en cuanto a:				
Riesgos mínimos				
Riesgos mayores a mínimos				
Protocolo señala qué hacer en caso de complicaciones derivadas del estudio				
La selección de las personas que participaran en la investigación es equitativa, en cuanto a:				
Selección basada en criterios científicos orientados a la minimización de riesgos				
Criterios de inclusión / exclusión adecuados				
No hay discriminación arbitraria				
El investigador cuenta con un consentimiento informado correcto, en cuanto a:				
Utiliza formato adecuado y reconocido				
Identifica investigador/departamento				

FORMULARIO DE REVISIÓN METODOLÓGICA Y ÉTICA DE PROTOCOLOS

ACHS

Explica objetivos e impactos posibles de la investigación				
Explica medicamento/ aparato/ examen que se evaluará				
Explica alternativas de tratamiento				
Describe principales riesgos por participar				
Existen seguros médicos para cubrir reacciones adversas				
Explicita voluntariedad de la participación				
Señala la duración de la participación				
Define los exámenes y controles que se harán				
Explica los eventuales beneficios por participar				
Clarifica la eventual existencia de costos para el probando				
Señala la frecuencia con que deberá ir al hospital/policlínico/otro				
Explicita la confidencialidad de la información personal y médica				
Detalla la conservación de muestras biológicas (responsable, lugar, periodo)				
Indica que las muestras genéticas se utilizarán sólo para los propósitos de esta investigación				
Dice que se comunicarán resultados relevantes de la investigación al paciente y a su médico tratante				
Identifica al profesional a quien consultar dudas durante la investigación				
Entrega la posibilidad de retirarse en cualquier momento sin represalias				
Señala que se informará de resultados que sean de utilidad a él o al médico tratante				
Existe un plan de monitoreo de seguridad adecuado				
Provee cobertura adecuada al terminar el protocolo				
Contiene el teléfono y correo electrónico de contacto del investigador principal y del CEC-HT (+56226853908 – fiscde@achs.cl)				
Los documentos de registro de información son apropiados y completos				
Existe una adecuada protección de grupos vulnerables, en cuanto a:				
Incluye a < 18 años				
Asentimiento adecuado				
Participantes vulnerables				

FORMULARIO DE REVISIÓN METODOLÓGICA Y ÉTICA DE PROTOCOLOS

ACHS

Existe un adecuado mecanismo de protección de la intimidad y confidencialidad de los sujetos de investigación			
Se provee de un mecanismo de compensación por daños			

Resolución

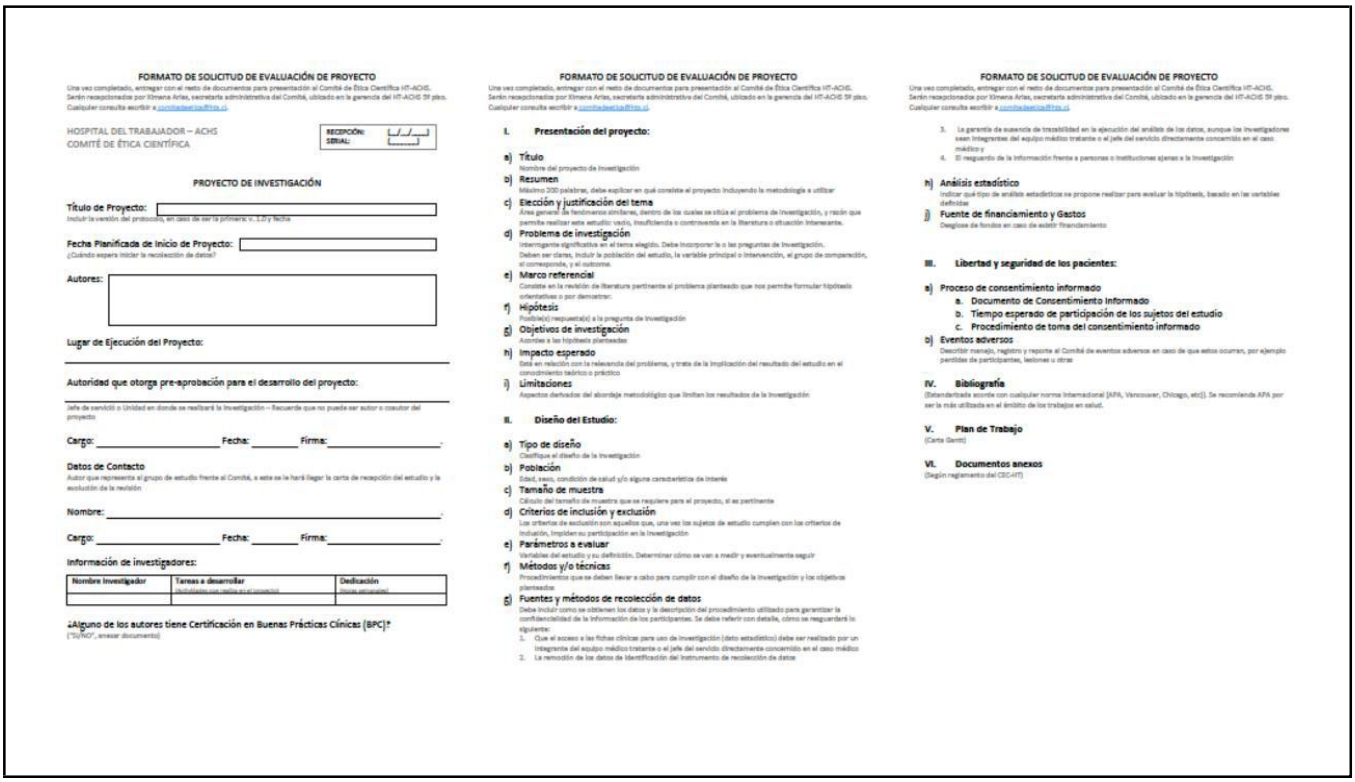
Sugerencia del revisor:	X	Comentarios para hacer llegar al investigador
1. Aprobado		
2. Pendiente para revisión expedita		
3. Pendiente con modificaciones menores		
4. Pendiente con modificaciones mayores		
5. Rechazado		

Firma: _____

Fecha: _____

ANEXO 2

FORMATO DE SOLICITUD DE EVALUACIÓN DE PROYECTO



FORMATO DE SOLICITUD DE EVALUACIÓN DE PROYECTO

HOSPITAL DEL TRABAJADOR – ACHS
COMITÉ DE ÉTICA CIENTÍFICA

RECEPCIÓN: __/__/__
SERIAL: _____

PROYECTO DE INVESTIGACIÓN

Título de Proyecto:

Fecha Planificada de Inicio de Proyecto:

Autores:

Lugar de Ejecución del Proyecto:

Autoridad que otorga pre-aprobación para el desarrollo del proyecto:

Cargo: _____ Fecha: _____ Firma: _____

Datos de Contacto

Nombre: _____

Cargo: _____ Fecha: _____ Firma: _____

Información de investigadores:

Nombre Investigador	Tareas a desarrollar	Dedicación

¿Alguno de los autores tiene Certificación en Buenas Prácticas Clínicas (BPC)?

FORMATO DE SOLICITUD DE EVALUACIÓN DE PROYECTO

I. Presentación del proyecto:

a) Título
b) Resumen
c) Elección y justificación del tema
d) Problema de investigación
e) Marco referencial
f) Hipótesis
g) Objetivos de investigación
h) Impacto esperado
i) Limitaciones

II. Diseño del Estudio:

a) Tipo de diseño
b) Población
c) Tamaño de muestra
d) Criterios de inclusión y exclusión
e) Parámetros a evaluar
f) Métodos y/o técnicas
g) Fuentes y métodos de recolección de datos

FORMATO DE SOLICITUD DE EVALUACIÓN DE PROYECTO

h) Análisis estadístico
j) Fuente de financiamiento y Gastos

III. Libertad y seguridad de los pacientes:

a) Proceso de consentimiento informado
   a. Documento de Consentimiento Informado
   b. Tiempo esperado de participación de los sujetos del estudio
   c. Procedimiento de toma del consentimiento informado
b) Eventos adversos

IV. Bibliografía

V. Plan de Trabajo

VI. Documentos anexos

ELABORADO POR:	REVISADO POR:	APROBADO POR:
Dr. Ricardo Roa; Sr. Lorenzo Agar, PhD.	Dr. Ricardo Roa; Nancy Droguett	Dr. Cristian Rocco Director Técnico HT
Presidente CEC; Vicepresidente CEC.	Presidente CEC; Secretaria y ministro de Fe CEC	
Diciembre 2010	06.02.2026	10.02.2026

ANEXO 3

ORIENTACIONES PARA LA PRESENTACIÓN DE PROPUESTAS DE INVESTIGACIÓN EN PARTICIPANTES HUMANOS O CON INFORMACIÓN SECUNDARIA CONTENIDA EN FICHAS MÉDICAS

1. ASPECTOS PRINCIPALES DE LA PROPUESTA DE INVESTIGACIÓN

Como aspecto central de toda propuesta de investigación es necesario que el equipo de investigación, y principalmente el investigador principal, esté suficientemente capacitado, avalado tanto por su formación profesional como por su experiencia. Asimismo, el lugar donde se realizará el estudio deberá reunir las condiciones adecuadas para su realización.

Las propuestas de investigación que se envíen al CEC del Hospital del Trabajador deben considerar los aspectos que a continuación se reseñan en forma orientativa. La propuesta completa no debe superar las cinco mil palabras.

1.1 Planteamiento de la investigación.

a. Título: todos los trabajos deben llevar un título que exprese en forma breve y clara el contenido del proyecto.
b. Resumen: deberá ser descriptivo y conciso. Puede revisarse una vez finalizada la redacción de la propuesta para reflejar mejor el sentido del estudio.
c. Elección del tema: corresponde a un área general de fenómenos similares, dentro de los cuales se situará el problema de investigación. La selección del tema fundamentarse. Es conveniente referirse al área temática, en términos descriptivos y no limitarse a una enumeración o listado de ideas. En la fundamentación y descripción del tema en estudio es conveniente referirse por ejemplo a su historicidad (¿es un conjunto de fenómenos que se han manifestado durante mucho tiempo o constituyen fenómenos recientes?); localización (¿es un fenómeno mundial, propio de algunos países con características socioeconómicas específicas?); sociocultural (¿es un tema que cruza todos los estratos sociales o es propio de un estrato?, ¿se refiere a problemas de género, de un grupo etario específico, de una actividad particular, u otros?). Cada área temática tiene una especificidad propia, por lo que algunos de estos aspectos serán más importantes que otros dependiendo de cada investigación.
d. Problema de investigación: corresponde a una interrogante significativa que surge del área temática escogida. Debe plantearse acotada y claramente, considerando el grupo en estudio y el ámbito territorial y espacial que se abordará. En términos prácticos, una investigación parte con una pregunta inicial que sufre una serie de modificaciones en el curso del proceso previo reflexivo antes de la formulación definitiva de la o las preguntas investigativas. El origen del problema generalmente es: una situación que el investigador ha percibido por su práctica profesional, un conjunto de información disponible (datos secundarios), entre otros. La interrogante planteada debe ser significativa y dar cuenta idealmente de una paradoja – aparente contradicción - condición que se cumplirá cuando tiene, al menos, relevancia teórica, metodológica o práctica. La pregunta problema es la base de toda la investigación pues desde allí

derivará la búsqueda referencial de información secundaria o primaria y posteriormente la formulación de hipótesis que tendrán que constituirse en respuestas tentativas al problema planteado, evidenciando una suerte de sinergia entre el conocimiento acumulado por la disciplina y la observación pragmática del asunto en estudio.

e. Objetivos: es necesario plantear objetivos generales y específicos, y estos deben estar claramente vinculados al problema de investigación. El objetivo general implica dar por conseguido lo que plantea el problema de investigación y los objetivos específicos constituyen un desglose de éste.

f. Impacto esperado: se refiere especialmente al impacto que los resultados de la investigación pueden producir ya sea en un nivel teórico (p.ej. ampliar el campo de conocimiento), métodos (p.ej. generación de nuevos instrumentos de análisis de la información) y/o práctico (p.ej. utilización para la generación de nuevos procedimientos médicos). Por lo tanto, está en directa relación con la relevancia del problema.

g. Limitaciones: corresponde a todos aquellos aspectos derivados del abordaje metodológico que limitan los resultados de la investigación. Pueden responder a cuestiones relacionadas con el muestreo (dificultades de generalización de los resultados), con el instrumento (imposibilidad de medir ciertas condiciones o atributos, efectos no controlados del instrumento) u otros.

h. Tipo de diseño de investigación: según la guía práctica de investigación en salud (GIS en adelante)1 “los investigadores deben abordar en el diseño de investigación la cuestión del muestreo. Ya que el estudio no puede incluir a toda la población destinataria, tienen que depender de la población accesible y seleccionar una muestra que represente lo mejor posible a esta población. Una decisión importante que hay que tomar es la del tamaño de la muestra. Si por un lado, la muestra es demasiado pequeña, los resultados obtenidos no serán fidedignos, los recursos para la investigación se desperdiciarán y, si hay seres humanos que participan, sería poco ético someterlos a un estudio que no dé unos resultados útiles. Por otro lado, si la muestra es demasiado grande, prolonga el estudio y lo hace más costoso, sin un valor científico agregado. Los investigadores también tienen que prestar atención a la manera en que se cuantificarán los resultados del estudio, mediante la elección de métodos que sean fiables y válidos” (GIS 2008, p. 37).

   En este punto será importante que el equipo investigador precise el tipo de diseño que utilizará en la investigación: algunos de ellos se enumeran a continuación, destacando algunos aspectos en forma sucinta (GIS 2008, p. 38 – 42).

---

1 Organización Panamericana de la Salud (2008). Guía Práctica de Investigación en Salud, publicación científica y técnica nº 620. Washington D. C.

- Estudios observacionales: los datos se recogen de manera prospectiva. Puede ser descriptivo o analítico. Un estudio descriptivo es un estudio observacional que solamente describe la distribución de una característica. Un estudio analítico describe las asociaciones y analiza sus posibles causas y efectos. Puede ser de carácter prospectivo o retrospectivo.
- Estudios experimentales o de intervención: en este caso los investigadores examinan el efecto de una intervención sobre los sucesos que tienen lugar en el estudio. Pueden tener o no un grupo de referencia. Es de carácter prospectivo.
- Desde el punto de vista de la ética se señalan los siguientes tipos de investigación en salud, pertinentes para los efectos de estas recomendaciones.
- Investigación que incluye la experimentación con seres humanos. En este tipo pueden distinguirse dos clases de investigación médica: por un lado, la investigación de naturaleza terapéutica o de diagnóstico que se lleva a cabo en los pacientes que pueden esperar un posible beneficio de su participación y, por otro lado, la investigación de naturaleza netamente científica para la que los seres humanos se ofrecen como voluntarios para el progreso de la ciencia médica por adelantado, pero no obtendrán beneficio terapéutico o de diagnóstico. En este tipo de investigación las medidas preventivas éticas son sumamente necesarias.
- Investigación en la que participan seres humanos, pero en la que no hay experimentación: Este tipo de investigación comprende los estudios epidemiológicos y sobre el terreno, así como la investigación cualitativa. Aunque no hay experimentación, estos estudios pueden inmiscuirse en la privacidad del individuo e incluso de las comunidades. (GIS 2008, p. 55).

Cabe en este acápite hacer referencia a la investigación con base en el uso de fichas médicas. En este sentido la Ley Nº 20.584 de Deberes y Derechos de los Pacientes en su artículo 13 dispone que los terceros que no estén directamente relacionados con la atención de salud de la persona no tendrán acceso a la información contenida en la respectiva ficha clínica, incluyendo al efecto al personal de salud y administrativo del mismo prestador, no vinculado a la atención de la persona. Por lo mismo el acceso a las fichas clínicas para uso de investigación, en tanto dato estadístico, debe ser realizado por un integrante del equipo médico tratante o el jefe del servicio directamente concernido en el caso médico.
Para el acceso a fichas clínicas con fines de investigación en estudios retrospectivos, excepcionalmente se autorizará la omisión del consentimiento informado, solo si los datos de identificación han sido satisfactoriamente removidos o anonimizados.

i. La ética en el diseño de investigación con seres humanos: para la GIS existen tres principios éticos que deben respetarse en una investigación. Sintéticamente son los siguientes:
   - Principio de beneficencia: un diseño científico y técnicamente válido es un requisito ético: un diseño que no proporcione respuesta a la pregunta de investigación es éticamente inadmisible ya que los pacientes se someterán a un proceso

innecesario. También que el tamaño de la muestra sea suficiente para generar resultados estadísticamente válidos, pero no mayor que el necesario para obtener respuestas.

- Principio de no maleficencia: Los riesgos se evalúan adecuadamente y se equilibran con los posibles beneficios, se reducen al mínimo de todas las maneras posibles, incluido un tamizaje adecuado de las contradicciones, y se vigilan meticulosamente.
- Principio del respeto: supone que los participantes estén bien informados y dan libre consentimiento para participar en el estudio. Se cumple la confidencialidad. (GIS, 2008, p. 56).

1.2 Marco referencial.

Corresponden a un conjunto de antecedentes, datos primarios o secundarios, resultado de otras investigaciones, que presentan un análisis general del estado de conocimiento respecto del problema en estudio. Permiten conocer el conocimiento acumulado respecto del fenómeno que se investigará. El enfoque teórico ilustrará referencialmente la respuesta (hipótesis), a la pregunta de investigación. En otras palabras, se refiere a la perspectiva teórica con que se abordará el problema, los métodos y las bases interpretativas de los resultados: la investigación "bajará" a la realidad social de acuerdo con una elaboración teórica determinada que intenta dar cuenta del problema. Puede formularse a partir de una perspectiva o constituir una combinación de teorías afines. Junto con el desarrollo del marco teórico en la propuesta de investigación se deberán aclarar los principales conceptos contenidos en el desarrollo de este punto.

Como fuente de elaboración pueden utilizarse libros, revistas especializadas, otras investigaciones, observaciones del propio investigador, entre otros. Las referencias bibliográficas deben estar rigurosamente bien anotadas siguiendo estilos reconocidos mundialmente como APA, VANCOUVER, CHICAGO u otros.

1.3 Métodos y Técnicas.

a. Aspectos generales: Este acápite es de la mayor importancia y debe ser consistente en cuanto a que equivale al ¿cómo se investigará? el ¿qué? planteado en la propuesta investigativa. Debe concebirse en forma detallada. Según GIS se "…deberá incorporar toda la información sobre el diseño de investigación, los participantes de investigación, las intervenciones introducidas, las observaciones que se harán y el tamaño de la muestra" (GIS 2008, p. 63). Por cierto, los métodos y técnicas escogidos a la luz de un cierto diseño de investigación tendrán que vincularse con las preguntas, los objetivos y las hipótesis. Esta tríada deberá ser revisada en su coherencia por los propios investigadores antes de someter la propuesta a evaluación.

La propuesta de investigación debe contener hipótesis de trabajo las cuales corresponden a respuestas tentativas al problema de investigación. Esto significa que plantean relaciones

extraídas de la teoría, la experiencia y/o la evidencia empírica acumuladas hasta el momento, que se presentaron en la discusión teórica - conceptual y que serán sometidas a verificación empírica mediante determinados métodos y técnicas. Por lo tanto, las hipótesis deben derivar claramente de lo planteado en el marco referencial e incluir variables que han sido previamente identificadas y definidas operacionalmente mediante indicadores.

La(s) hipótesis general(es) corresponde(n) a la respuesta tentativa al problema de investigación en su conjunto, mientras que las específicas corresponden a un desglose de la(s) general(es), posibilitando su verificación.

La propuesta de investigación debe plantear una conexión lógica entre el problema de investigación (qué me estoy preguntando), los objetivos generales y específicos (pretendo responder a mi(s) interrogante(s) y lo haré centrándome en ciertos aspectos) y las hipótesis generales y específicas.

b. Aspectos específicos: Se debe explicar la técnica y el instrumento que se utilizará para recolectar la información. En el caso de trabajar con bases de datos secundarios, es necesario especificar la técnica e instrumento de recolección de datos, el procedimiento para definir la muestra, lugar y fecha de realización, institución responsable y todo lo que se considere relevante.

También se debe describir adecuadamente el plan de análisis de los datos incluyendo la unidad de análisis y las pruebas estadísticas a utilizar para describir la información, someter a verificación las hipótesis e interpretar los resultados.

2. PROPUESTA DE INVESTIGACIÓN DESDE LA PERSPECTIVA ÉTICA

Según GIS “el protocolo debe describir las medidas que se emprenderán para asegurarse de que la investigación propuesta se lleve a cabo sobre la declaración de la Asociación Médica de Helsinki sobre los Principios Éticos para la Investigación Médica con Seres Humanos”.
Para GIS una lista de verificación ética que el propio equipo investigador debería hacer antes de enviar la propuesta a evaluación “debe abordar las inquietudes éticas que podrían plantearse acerca de la metodología, incluidos el diseño de investigación, la selección de los pacientes, las intervenciones introducidas y las observaciones que se harán” (GIS 2008, p. 66).
Como referencia, algunas de las preguntas son: ¿es adecuado el diseño de investigación para responder a la pregunta de investigación? ¿Está justificado el método de selección de los participantes de investigación? ¿Están justificadas las intervenciones, en lo que se refiere a la razón riesgos / beneficios? ¿Se han tomado las medidas para asegurar la confidencialidad? (GIS 2008, p. 66).
Para Ezekiel Emanuel[2] existen siete requisitos, todos igualmente importantes, para que una investigación clínica pueda ser considerada ética. Estos, descritos acá libre y suscintamente son:

a. Valor: representa un juicio sobre la importancia social, científica o clínica de la investigación.

b. Validez científica: debe tener un objetivo claro, estar diseñada usando principios, métodos y prácticas de efecto seguro aceptados, tener poder suficiente para probar el objetivo, un plan de análisis de datos verosímil y debe poder llevarse a acabo.
c. Selección equitativa del participante: la esencia de la equidad en la investigación en participantes humanos es que la necesidad científica guíe la selección de los participantes y que los criterios de elegibilidad usados sean los más amplios posibles compatibles con la interrogante de la investigación científica que se investiga y el intento de reducir al mínimo los riesgos de la investigación.
d. Proporción favorable de riesgo – beneficio: este requisito dice relación con los principios de no maleficencia y beneficencia, por largo tiempo reconocidos como los principios fundamentales de la medicina, en la investigación clínica.
e. Evaluación independiente: para minimizar la subjetividad o el conflicto de intereses se debe hacer una evaluación independiente, haciendo que la investigación clínica sea revisada por peritos apropiados que no estén afiliados al estudio y que tengas autoridad para aprobar, enmendarlo, en casos extremos, cancelar la investigación.
f. Consentimiento informado: la finalidad del consentimiento informado es asegurar que los individuos participen en la investigación clínica propuesta sólo cuando ésta es compatible con sus valores, intereses y preferencias. Se justifica por la necesidad del respeto a las personas y sus decisiones autónomas.
g. Respeto a los participantes inscritos: Los individuos deben continuar siendo tratados con respeto mientras participan en la investigación clínica, no concluye cuando el participante firma el consentimiento. (Pelegrino 1999, p. 33 – 42).

3. EVALUACIÓN DE LA PROPUESTA DE INVESTIGACIÓN

Uno de los aspectos centrales para la evaluación de la propuesta o protocolo de investigación es el rigor mediante el cual se propone llevar adelante la indagación que se propone. Se debe colocarse especial atención al cumplimiento de los siguientes aspectos:

a. Se pueda cumplir el protocolo del estudio de acuerdo con los medios disponibles.
b. Se clarifiquen adecuadamente las normas éticas establecidas.
c. Se estipulen los aspectos esenciales de un documento de Consentimiento Informado en un lenguaje comprensible y que permita el diálogo entre el equipo profesional y las personas que se someterán voluntariamente al estudio.
d. Se indique con claridad la forma en la cual se registrarán las observaciones que se realizarán.
e. Se utilicen métodos objetivos de medición apropiados para enfrentar el problema investigativo, los objetivos y la (s) hipótesis planteada (s).
f. El equipo responsable muestre experiencia e idoneidad profesional para la realización del estudio.

[2] Pelegrino, A. y Macklin R. (editores) (1999). Emanuel, E. ¿Qué hace que la investigación clínica sea ética? Siete requisitos éticos, p. 33 – 45. En Investigación en participantes humanos: experiencia internacional. Programa Regional de Bioética, OPS / OMS: Santiago, Chile.

g. Se estipulen los aspectos esenciales de un documento de Consentimiento Informado en un lenguaje comprensible y que permita el diálogo entre el equipo profesional y las personas que se someterán voluntariamente al estudio.
h. Se indique con claridad la forma en la cual se registrarán las observaciones que se realizarán.
i. Se utilicen métodos objetivos de medición apropiados para enfrentar el problema investigativo, los objetivos y la (s) hipótesis planteada (s).
j. El equipo responsable muestre experiencia e idoneidad profesional para la realización del estudio.

4. OTROS ASPECTOS A CONSIDERAR EN LA FORMULACIÓN DE LA PROPUESTA DE INVESTIGACIÓN.

a. Consentimiento informado (CI): Toda propuesta que se envíe al CEC del Hospital del Trabajador debe incorporar un formato de consentimiento. Se sugiere tomar como referencia las sugerencias del Comité de Evaluación Ética de la Investigación de la Organización Mundial de la Salud (disponible en www.uchile.cl/bioetica).

   El documento de CI, más allá del valor legal, debe constituirse en un medio facilitador del diálogo entre el equipo investigador y el individuo objeto de la intervención experimental u observacional. El documento de CI debe tener un contenido adecuado, debe existir voluntariedad y el participante debe ser competente. Debe asimismo buscar potenciar la participación del paciente en las decisiones de investigación médica que le competen, su autonomía y la relación investigador - participante. Uno de los logros más importantes del CI es haber impulsado en gran medida un cambio cultural tendiente a la participación empoderada del participante en forma autónoma e informada. De esta forma se comparte, hasta donde sea posible, las decisiones de investigación con el equipo profesional responsable.
b. Ley 20.120 y su reglamento. Se recomienda tener a la vista esta ley y su reglamento.
c. Circular 115 año 2013 MINSAL. Se recomienda tener a la vista esta Circular sobre
d. “Emisión de consentimiento en personas participantes de una investigación científica”.
e. Reglamento del CEC del Hospital del Trabajador. Se debe tener a la vista este reglamento para todos los efectos.
f. Otros informes de relevancia.
   - Informe Belmont
   - Declaración de la Asociación Médica Helsinki
   - Pautas éticas CIOMS 2016
   - Declaración Universal de Bioética y Derechos Humanos, UNESCO.
   - Convenio Europeo de DDHH y Biomedicina

ANEXO 4

DECLARACIÓN DE CONFLICTO DE INTERÉS CEC - HT

Hospital del Trabajador achs salud

DECLARACIÓN DE CONFLICTO DE INTERÉS CEC - HT

Al presidente del Comité de Ética Científico del Hospital del Trabajador de la Asociación Chilena de Seguridad:

Título del Proyecto:

_____

_____

Investigador responsable: _____

Yo, _____, RUT_____ en mi calidad de integrante del Comité de Ética Científica del Hospital del Trabajador de la Achs, declaro lo siguiente:

1. ☐ No tener ningún conflicto de interés que impida una evaluación libre, voluntaria, independiente e imparcial de los aspectos metodológicos y éticos que trata.

2. Tipo de conflicto de interés que declaro (marcar y especificar):
☐ Personal ☐ Institucional ☐ Profesional ☐ Material ☐ Financiero ☐ Directo ☐ Indirecto
Detalle del conflicto:
_____

3. Relacion con empresas financieras, auspiciadoras o promotoras: ☐ Si ☐ No

4. Relacion con cónyuge, pareja o parientes (hasta tercer grado de consanguinidad y segundo de afinidad): ☐ Si ☐ No

Fecha: _____

Firma: _____

ANEXO 5

CARTA DE COMPROMISO DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL O RESPONSABLE

CARTA DE COMPROMISO INVESTIGADOR RESPONSABLE

Yo, _____, Investigador Responsable – IR - del estudio, denominado: "

_____

_____",

al Comité de Ética Científico del Hospital del Trabajador (CEC – HT), declaro mi compromiso a:

1. Conducir y/o supervisar personalmente este estudio, cumpliendo con total integridad el protocolo aprobado por el CEC - HT.
2. Ejecutar este protocolo dando cumplimiento a las normas institucionales y leyes vigentes relacionadas con la protección de los sujetos participantes.
3. Obtener aprobación por el CEC-HT antes de hacer cualquier cambio a este proyecto y reportar sobre cualquier desviación al protocolo original.
4. Hacer llegar un estado de avance del proyecto al menos una vez al año y también hacer entrega al CEC – HT del estudio acabado y según sea requerido
5. Informar oportunamente al CEC – HT y al patrocinador de cualquier problema no previsto o de la ocurrencia de eventos adversos. En caso de eventos adversos serios, en un plazo no mayor a 5 días hábiles.
6. Comunicar al CEC - HT la suspensión de un estudio, enviando un informe con los resultados obtenidos, las razones de suspensión y el programa de acción en relación con los participantes.
7. Conducir el proceso de obtención del Consentimiento Informado aprobado por el CEC – HT, promoviendo el diálogo y la autonomía del participante, garantizando la comprensión del protocolo y explicitando los potenciales riesgos y los probables beneficios.
8. Informar a todos los colaboradores (incluyendo a los eventuales estudiantes) que participen en esta investigación, de estas obligaciones.
9. Declarar mis potenciales conflictos de interés ante el CEC - HT.
10. Cumplir con el estándar 10 de la norma técnica 0151, sobre estándares de acreditación de los Comités Ético Científicos.
11. En caso de trabajar con información secundaria y no ser posible obtener el consentimiento informado por razones fundadas, me comprometo a respetar rigurosamente la anonimización de los datos de la ficha clínica entregadas, de acuerdo a la Ley 19.628 sobre protección de la vida privada, de modo tal que solamente mi persona tenga conocimiento a que persona corresponde el código asignado a cada sujeto o paciente.

FIRMA

_____

NOMBRE IR:

RUN:

ELABORADO POR:	REVISADO POR:	APROBADO POR:
Dr. Ricardo Roa; Sr. Lorenzo Agar, PhD.	Dr. Ricardo Roa; Nancy Droguett	Dr. Cristian Rocco Director Técnico HT
Presidente CEC; Vicepresidente CEC.	Presidente CEC; Secretaria y ministro de Fe CEC	
Diciembre 2010	06.02.2026	10.02.2026