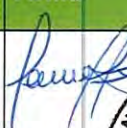
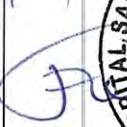
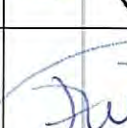
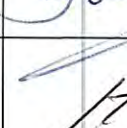
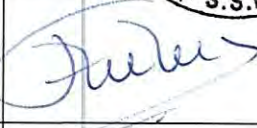
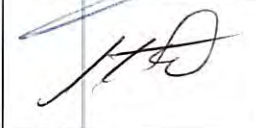


 CALIDAD	CARACTERISTICA: DP 3.1		Vigencia: 5 años Fecha Aprobación: Diciembre 2015 Fecha término Vigencia: Diciembre 2020
	NORMATIVA PARA LA PRESENTACION Y APROBACION ETICA DE INVESTIGACIONES EN SERES HUMANOS EN EL CHSJ		
	VERSION: 02	PAG: 1-14	Unidad de Calidad y Seguridad del paciente



NORMATIVA PARA LA PRESENTACION Y APROBACION ETICA DE INVESTIGACIONES EN SERES HUMANOS EN EL HOSPITAL SAN JOSE DE MAIPO

	Nombre	Cargo	Firma
Elaborado por	Daniela Dinamarca Flora Madrid Mariana Meneses A. María Retamal	Integrantes Comité Ética Asistencial CHSJM	   
Revisado por	Flora Madrid Martínez	Odontóloga, Gestión Documental U. Calidad y Seguridad del Paciente	
Aprobado por	Liliana Echeverría Cortés	Directora CHSJM	





ÍNDICE

• OBJETIVOS.....	3
• CAMPO DE APLICACIÓN.....	3
• DISPOSICIONES GENERALES.....	3
• CONSIDERACIONES ESPECIFICAS.....	5
• ANEXO N°1.....	10
• ANEXO N°2.....	12
• ANEXO N°3	13
• ANEXO N°4	14

1.- OBJETIVOS

1.1 Objetivo General

Establecer las disposiciones para la presentación de Proyectos de Investigación en salud, en el Complejo Hospitalario San José de Maipo (CHSJM)

1.2 Objetivo Específico

Establecer los requisitos y procedimientos para la presentación de los Proyectos de Investigación en salud, en el CHSJM.

2.- CAMPO DE APLICACIÓN

La presente normativa es de aplicación obligatoria para todos los Funcionarios del CHSJM o investigadores externos al CHSJM, que presenten Proyectos de Investigación en Salud para desarrollar en el CHSJM.

3.- DISPOSICIONES GENERALES

3.1 Consideraciones generales

- Los ejes temáticos de los proyectos de investigación propuestos deben estar preferentemente enmarcados en las prioridades de investigación en salud a nivel nacional, regional e institucional.
- Todo Proyecto que ingrese para aprobación o registro, no deberá encontrarse en ejecución o haber sido ejecutado.
- Los procesos de presentación y revisión de los Proyectos de Investigación son continuos y permanentes debiendo cumplirse los requisitos administrativos y técnicos que pueda exigir el CEC.

3.2 Definiciones Operativas

- **Investigador:** Persona que lleva a cabo investigaciones, en razón de su formación científica y de su experiencia profesional.
- **Investigador Principal:** Persona responsable de la realización de la investigación, con capacidad para liderar el equipo de investigadores. Presenta experticia en el tema sujeto a investigar y participa substancialmente en la concepción y diseño, o análisis e interpretación de los datos y redacción o elaboración de la publicación respectiva.
- **Coinvestigador:** investigador perteneciente al equipo y que participa en la realización de la investigación observacional siendo responsable de una actividad en el proyecto.
- **Proyecto de Investigación:** documento técnico de una propuesta de investigación, metodológicamente y científicamente desarrollada, que tiene como objetivo la presentación de un plan de investigación para generar o cambiar conocimientos de un modo sistemático. De acuerdo al tipo de

metodología utilizada para efectuar la investigación, se tienen dos tipos de Proyectos de Investigación:

- ✓ **Proyecto de Investigación Observacional:** el investigador se limita a "la observación y el registro" de los acontecimientos sin intervención alguna en el curso natural de estos; incluye aquellos Proyectos de Investigación donde no se controla la asignación del paciente a un determinado tratamiento o intervención, sino que ésta se efectúa de acuerdo con la práctica clínica habitual, siendo por ende el investigador sólo un observador y descriptor de lo que ocurre. La o las mediciones, se pueden realizar a lo largo del tiempo (estudio longitudinal), ya sea de forma prospectiva o retrospectiva; o de forma única (estudio transversal). Por otra parte, los proyectos de Investigación Observacionales pueden ser Descriptivos, cuando lo que se pretende es "describir y registrar" lo observado, como el comportamiento de una o más variables en un grupo de sujetos durante un periodo; y analíticos, los que permiten "analizar comparativamente grupos de sujetos" sin que exista un proceso de asignación de los individuos en estudio a una intervención determinada.
- ✓ **Proyecto de Investigación experimental:** Son estudios que se caracterizan por una valoración del efecto de una o más intervinientes, o un placebo; y el carácter prospectivo, de la recolección de los datos y el seguimiento de los grupos en estudio.
- De acuerdo a quienes conforman el equipo investigador, los proyectos pueden ser:
 - ✓ **Proyecto de Investigación Institucional:** Aquel presentado por investigador/es del CHSJM, preferentemente enmarcado en la problemática de la salud pública, prioridades de investigación en salud nacional y/o regional.
 - ✓ **Proyecto de Investigación Colaborativo:** Aquel en la que el CHSJM junto a otra/s institución/es acuerda ejecutar a través de un Convenio Especifico vigente. En este grupo se incluyen las tesis (pre y postgrado) y otros.
 - ✓ **Proyecto de investigación extra institucional:** Aquel presentado por investigador/es o instituciones que no pertenecen al CHSJM.
- **Programa de Investigación:** comprende un conjunto de Proyectos de investigación preferentemente enmarcados en las prioridades de investigación nacional y/o regional, dirigidas a generar evidencias que orienten las intervenciones en los principales problemas de salud pública para el país.

4. CONSIDERACIONES ESPECÍFICAS

4.1. Del formato de presentación de un Proyecto de Investigación

La presentación de un Proyecto de Investigación se SUGIERE realizar de la siguiente forma:

TITULO DEL PROYECTO	
Autor 1	
Autor 2	Prof. o Tutor
Ciudad, lugar o contexto, año	
PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	
Al Plantear el problema, indicar el objeto de estudio y las siguientes interrogantes: ¿Cuáles son los elementos del problema: datos, situaciones y conceptos relacionados con el problema? ¿Cuáles son los hechos anteriores que guardan relación con el problema? ¿Cuál es la situación actual? ¿Cuál es la relevancia del problema?	
PREGUNTAS DE LA INVESTIGACION	
OBJETIVO GENERAL	
OBJETIVOS ESPECIFICOS	
JUSTIFICACION	
En esta sección deben señalarse las razones por las cuales se realiza la investigación, y sus aportes desde el punto de vista teórico o práctico. ¿Por qué se hace la investigación? ¿Cuáles serán sus aportes? ¿A quiénes pudieran beneficiar?	
ANTECEDENTES	
Presentar los estudios previos relacionados con el problema planteado, es decir, investigaciones realizadas anteriormente y que guardan alguna vinculación con el problema en estudio.	
BASES TEORICAS	
Considerar los siguientes aspectos: Presentar los argumentos principales de las teorías utilizadas. Ubicación del problema en un enfoque teórico determinado. Relación entre la teoría y el objeto de estudio. Posición de los autores citados acerca del problema u objeto de investigación. Adopción de una postura por parte del investigador, la cual debe ser justificada.	
BASES LEGALES	



SISTEMAS DE VARIABLES

Presentar las variables de la investigación considerando las características por estudiar, definidas de manera operacional, es decir, en función de sus indicadores o unidades de medida, ejemplo:

Variable	Dimensiones	Indicadores
Actitud hacia un objeto	Cognitiva	Juicios acerca del objeto Creencias acerca del objeto
	Afectiva	Sentimientos hacia el objeto Emociones que produce el objeto
	Conductual	Intenciones hacia el objeto Tendencias que genera el objeto

Fuente de tabla:

NIVEL DE INVESTIGACION

Se indicará si se trata de una Investigación: Investigativa, Descriptiva o Explicativa.
En cualquiera de los casos es recomendable justificar el nivel adoptado.

DISEÑO DE LA INVESTIGACION

Indicar la estrategia que adopta el investigador para responder al problema planteado. En estas diapositivas se justificará el diseño o la estrategia a emplear:
Investigación documental
Investigación de Campo
Investigación Experimental

POBLACION Y MUESTRA

TECNICA E INSTRUMENTOS DE RECOLECCION DE DATOS

TECNICA DE PROCESAMIENTO Y ANALISIS DE DATOS

Se debe considerar:

- Mantener el mismo tamaño de letra y color de los títulos en toda la presentación.
- Mantener el mismo tamaño de letra de los textos argumentativos en toda la presentación excluyendo las notas o datos marginales
- Usar tipos de letra claros, ej. Verdana, Calibri, Arial.
- Correcta ortografía y redacción

4.2. De la presentación al Comité de Ética Asistencial (CEA)

- Todos los Proyectos de Investigación, Tesis y otros, donde participen seres humanos, ya sea en forma física o por revisión de Fichas Clínicas, ya sea para ser publicados, expuestos en jornadas u otro, deberán **presentarse al Comité de Ética Asistencial del CHSJM.**



- Previo a la presentación al CEA, **deberá acompañarse de la opinión favorable, por escrito, del Responsable del Centro de Responsabilidad correspondiente y de la aprobación del Director del CHSJM.**
- En caso de participación directa con seres humanos deberán presentarse los respectivos Consentimientos Informados.
- El CEA revisará la documentación presentada en cuanto a que el Proyecto de Investigación no comprometa la Ética Asistencial de los usuarios del CHSJM.
- Los proyectos de investigación presentados al CEA serán vistos en reunión en un plazo máximo de 30 días contados desde su recepción.
- Una vez que el CEA dictamine que cumple con los requisitos éticos asistenciales y con la ley de derechos de los pacientes, emitirá un documento que así lo acredite al profesional investigador, quién lo adjuntará dentro de la documentación que deberá presentar al Comité de Ética Científico (CEC).
- Todos los documentos mencionados, más la aprobación del CEA del CHSJM, el Investigador Principal deberá entregarlos al Comité de Ética Científica del Servicio de Salud Metropolitano Sur Oriente, para su revisión, aprobación y posterior contacto en el marco de su Investigación.

4.3 De la presentación de los PROYECTOS DE INVESTIGACION al Comité de Ética Científico (CEC):

4.3.1. Presentación del Proyecto al CEC:

Este Comité (CEC) es único para toda la Red del Área Sur Oriente y se encuentra físicamente en el Servicio de Salud Sur Oriente. Su presidente es el Dr. Patricio Michaud Chacón cuyos teléfonos son: 225762401 ó 225765163.

La presentación del Proyecto debe ir con una carta dirigida al Presidente del CEC, adjuntando los siguientes documentos:

- 01 Ejemplar del Proyecto en idioma original destacando aporte de la Investigación a los participantes, a la comunidad o al conocimiento.
- 12 Resúmenes Ejecutivos del Proyecto
- Recursos Humanos: Para el caso de funcionarios del Servicio, señalar si este tiempo será dentro del horario contratado y el número de horas del mismo.
- 12 Consentimientos Informados, que deben tener el teléfono del CEC y redactados de acuerdo a las pautas del ANEXO N°1 de este documento.
- 01 Póliza de Seguro por eventuales daños provocados, como consecuencia directa de la participación en el estudio, en caso que corresponda.
- 02 Ejemplares de Recursos Materiales señalando lo que se usará de la estructura hospitalaria o de consultorio, camas, ambulatorio, exámenes, entre otros.
- Financiamiento: Señalar fuentes y montos de financiamiento para pago de exámenes, insumos, días camas si fueran necesarios. Pago a investigadores, en caso que corresponda.
- Currículo del Investigador Principal
- Aceptación y opinión fundada del Jefe del Centro de Responsabilidad del CHSJM donde se realizará la investigación.



- En un archivador debe venir el original de todos los documentos. En una carpeta aparte, se debe adjuntar las copias de los Resúmenes Ejecutivos y Consentimientos Informados.

4.3.2. De la evaluación de los Proyectos de Investigación por el CEC:

- El CEC realizará la evaluación de los Proyectos de Investigación Institucional o Colaborativos, para determinar si las investigaciones con seres humanos se fundamentan en bases científicas de acuerdo a lo establecido en su Reglamento.
- En relación a casos clínicos y análisis retrospectivos de alguna patología, que se vaya a presentar a Congreso o sea publicado, el CEC solicita una carta compromiso del autor del caso clínico en que éste se compromete a mantener la confidencialidad de datos sensible como RUT, Nombre, Fotos que puedan identificar al sujeto. De esta manera el CEC emite una aprobación expedita para su presentación.
- Cuando se trata de Proyectos de Investigación normalmente son vistos en reunión del CEC en un plazo máximo de 60 días contados desde su recepción.
- El Comité cita al investigador, a una reunión, para que presente el proyecto.
- Realizado el proceso de deliberación el CEC comunica por escrito al investigador, tres posibilidades:
- **Aprobación sin reparos**, en cuyo caso se entrega un acta de aprobación y la documentación validada, es decir firmada y timbrada por el Presidente del CEC.
- **Aprobación sujeta a la realización de algunos cambios**. Tan pronto éstos se enmienden, se emite acta de aprobación y la documentación validada en los términos anteriormente señalados.
- **Rechazo**, en cuyo caso el Investigador dispone de 30 días hábiles para efectuar sus observaciones y solicitar la reconsideración.

4.3.3. Referente a la presentación de Enmienda:

Se entregan sólo cuando hay reparos en la evaluación preliminar del Proyecto.

- 01 Ejemplar de Enmienda señalando cambios introducidos en idioma Original.
- 03 Ejemplares del Nuevo documento con los cambios
- Las Enmiendas no tienen Arancel.

4.3.4. Referente a la Re-Aprobación de acuerdo a los tiempos reconocidos en el mismo Proyecto:

Se debe enviar un informe del Proyecto y solicitar la re-aprobación. Esta es, desde la fecha del inicio de la Investigación y según la fecha de término propuesta en el Proyecto (en caso que éste requiera de más tiempo).

4.3.5. Referente a los Eventos Adversos específicos relacionados con el Proyecto: Idealmente mandar una nómina solo señalando el evento adverso, pero el formulario debe enviarlo por correo al presidente del CEC apenas ocurra el evento (formulario en anexo 2). Los ocurridos en proyectos aprobados por el CEC, deben ser informados **dentro de 48 horas** en la plataforma del SINEAV 2.0, cuyo link se encuentra en página web del CHSJM: nombre de usuario es NNSANJOSE y la



password es NNSANJOSE, además de informar a la oficina de calidad y al CEC a través de un correo electrónico.

4.3.6. Informes de Avances del Proyecto

Los informes de avances tienen que ser mínimo a la mitad del avance del Proyecto, ya que su renovación está sujeta al informe de avances.

Desviaciones al protocolo, comunicar una vez al mes o inmediatamente en el caso que implique algún eventual daño al participante.

5. ANEXOS:

- Sugerencias para la redacción del consentimiento informado (1)
- Formulario de Notificación de Eventos Adversos (2)
- Carta Compromiso Proyecto Investigación (3)
- Autorización para solicitud de Fichas Clínicas (4)

6. MODIFICACIONES DEL DOCUMENTO

Modificaciones realizadas al Documento por nueva revisión:

Código	Fecha Elaboración	Fecha actualización del documento	Puntos a modificar
DP 3.1	25 marzo 2013	Diciembre 2015	Formato presentación de Proyecto Anexo 3 y 4

ANEXO 1: SUGERENCIAS PARA LA REDACCION DEL
CONSENTIMIENTO INFORMADO

GENERALES:

- Que cumpla con su objetivo: lenguaje adecuado a nuestra población.
- Que contenga la información necesaria y comprensible, para que la persona decida o no su participación.
- El objetivo del consentimiento informado es entregar al participante aquella información de utilidad para él, para tomar una decisión autónoma.

DE LA FORMA:

- El texto debe ser fácilmente legible, utilizando frases cortas y párrafos breves, evitando términos técnicos y recurriendo a un lenguaje comprensible para personas sin educación científica.
- El Consentimiento Informado debe contener en forma resumida todos los aspectos de la información verbal recibida:
- **Beneficios:** informar sobre los beneficios reales o potenciales que obtendrá. Si no hubiese beneficio directo, deberá ser informado de ellos, así como de posibles beneficios a terceros (futuros pacientes, progreso de la medicina, bien común).
- **Riesgos:** presentar todos los posibles riesgos en cuanto a su magnitud y probabilidad. Igualmente claro ha de ser el documento sobre efectos indeseados y posibles complicaciones.
- **Costos:** dar a conocer los costos que le significa el estudio, algunos que serán compensados: movilización, entre otros. Inversión de tiempo, que pueden o no recibir incentivos. Es preciso señalar expresamente que todo gasto médico que resulte de la participación del sujeto será solventado con los recursos del proyecto.
- **Confidencialidad:** El consentimiento informado ha de garantizar la confidencialidad de todos los datos obtenidos, su eventual utilización en forma anónima en medios científicos y la certeza que estos datos no tendrán aplicación en otro proyecto o por personas ajenas al presente estudio.
- **Póliza:** Debe señalarse cuál es la cobertura en caso de eventos adversos. Ella debe ser asumida completamente por el Investigador y/o Patrocinador.
- El consentimiento del paciente incluye la posibilidad de retirarse de la investigación.
- Debe ser firmado, incluyendo RUT, Fecha y Hora por:
- El participante o quien lo subrogue si corresponde y el investigador.
- Además debe llevar la firma del Director de la Institución donde se realiza el estudio o su delegado si corresponde.

DEL CONTENIDO:

- Indique en forma clara y breve los objetivos de la investigación. Igualmente claro debe ser el criterio de reclutamiento utilizado, para que el participante conozca la razón de haber sido seleccionado para el estudio.



- Señale los procedimientos a los que se le someterá y en qué se diferencian del manejo clínico rutinario. Indique cómo se realizará la exploración clínica-biopsia, imaginería, extracción de sangre, recolección de fluidos, para qué se obtendrá las muestras y en qué cuantía, utilizando medidas simples como cucharada, taza, etc.
- Debe dar a conocer el destino final del material obtenido de modo que el consentimiento informado pudiese servir para estudios posteriores que se ciñan estrictamente al objetivo del presente. Para otros estudios, se deberá obtener un nuevo consentimiento o, si ello es imposible, solicitar una evaluación del Comité de Ética en Investigaciones correspondiente.
- El documento ha de informar sobre la frecuencia de los controles y el tiempo que demandará cada exploración, asegurando al probando que tendrá acceso a los resultados de las pruebas a realizar.
- Muestras biológicas: Debe señalarse en caso de guardarse algún tipo de material biológico, donde se va a guardar, quien será responsable de su cuidado, contenido y uso.

SITUACIONES ESPECIALES:

- **Sujetos incompetentes:** Si el sujeto participante, no es competente para comprender lo que significa su participación en el estudio, el consentimiento deberá otorgarlo el familiar directo más cercano: padres, cónyuge, hijos. En caso de no haberlo deberá hacerlo su representante legal.
- **Niños:** En menores de 14 años debe evaluarse si son capaces de entender lo que se les está pidiendo. De ser así, debe haber además un formulario de Asentimiento Informado, documento que en forma muy simple y al alcance de su competencia se le informe se le solicitará para que el menor de su aceptación. Debe aclarar que él tiene la posibilidad de negarse a participar. Independiente de este asentimiento, debe haber un Consentimiento firmado por un adulto competente y de acuerdo a lo antes señalado.
- **Estudios Genéticos, fármaco genética:** Debe informarse claramente la información que se pretende obtener, señalando que se desean estudiar. En caso de recurrir a muestras ya obtenidas en un estudio anterior, el probando debe dar su consentimiento para realizar un nuevo estudio.
- Debe expresar cómo, dónde y quién resguardará las muestras obtenidas.
- Debe señalar claramente la forma en que se resguardará la confidencialidad de los datos sensibles del participante separados a cada uno de los temas tratados y especificar que, efectivamente todos los puntos del documento fueron aclarados en la conversación previa.

ANEXO 2:

FORMULARIO DE NOTIFICACIÓN EVENTOS ADVERSOS

Nombre del paciente _____ Edad _____

RUT. _____ Diagnóstico _____

Servicio que notifica: _____ Fecha de ingreso: _____

Tipo de EA. _____

Medicación ☐ UPP ☐ Autorretiro Dispositivo ☐

Otro ¿cuál? _____

Fecha incidente: _____ Hora incidente: _____

Descripción del incidente

Medidas tomadas

Incidente informado a

Notificado por _____

Observaciones _____



COMPLEJO HOSPITALARIO
SAN JOSÉ DE MAIPO

**NORMATIVA PARA LA PRESENTACION
Y APROBACION ETICA DE
INVESTIGACIONES EN SERES
HUMANOS EN EL CHSJM**



UNIDAD DE CALIDAD Y
SEGURIDAD DEL PACIENTE

ANEXO 3:



**CARTA DE COMPROMISO
PROYECTO DE INVESTIGACIÓN**

Don investigador

Responsable del Protocolo

solicita la autorización del Comité de Evaluación Ético Científico del Servicio de Salud Metropolitano Sur Oriente para realizar una revisión de fichas clínicas con relación a este estudio.

Asumo la obligación de:

- Realizar revisión sólo de los registros clínicos o base de datos, dentro del recinto hospitalario
- Registrar los datos en forma anónima en una planilla de registros con clave.
- La identificación de pacientes o sus datos personales se mantendrán anónimos en cualquier presentación o comunicación que este estudio genere
- **No se tomará contacto con el paciente o sus familiares para solicitud de nuevos datos ni para comunicación de resultados.**

Nombre y firma Investigador

RUT:

Correo Electrónico:

Nombre y firma del Jefe Servicio

FECHA:



COMPLEJO HOSPITALARIO
SAN JOSÉ DE MAIPO

**NORMATIVA PARA LA PRESENTACION
Y APROBACION ETICA DE
INVESTIGACIONES EN SERES
HUMANOS EN EL CHSJM**



UNIDAD DE CALIDAD Y
SEGURIDAD DEL PACIENTE

ANEXO 4:



AUTORIZACIÓN PARA SOLICITUD DE FICHAS CLÍNICAS

Comité De Evaluación Ético- Científico
Servicio De Salud Metropolitano Sur Oriente

Este Comité ha recibido solicitud del Dr. con el
patrocinio de Jefe Servicio de
..... para revisión de fichas y obtención de información
clínica, para el protocolo: “
.....”

Este Comité autoriza la solicitud de estas fichas a Archivo en el entendido que:

- 1) Esta se realizara dentro del recinto hospitalario
- 2) Que se guardará la debida confidencialidad que requieren los datos
sensibles. Ley 19.628 sobre protección de la vida privada en Chile Agosto
1.999.
- 3) En el supuesto, que en el futuro, esta información se vaya a usar para otra
investigación esta debe ser evaluada previamente por este Comité

Dr. Patricio Michaud Ch
Presidente
Comité de Evaluación Ético Científico

Cc. Archivo