PROCEDIMIENTO DE EVALUACIÓN Y APROBACIÓN DE INVESTIGACIONES EN SERES HUMANOS CESFAM DR. MIGUEL ÁNGEL SOLAR

	Nombre	Profesión/Cargo	Firma
Elaborado por:	Rossana Pezoa Urbina	Enfermera, Asesora de Calidad Comunal	
Revisado por:	Francisco Hervera Ríos	Enfermero, Encargado Calidad(s) CESFAM Dr. Miguel Ángel Solar	
Aprobado por: **Fecha:** 05 JUL 2023	Héctor Osorio Carvajal	Enfermero, Director CESFAM Dr. Miguel Ángel Solar	

I. MUNICIPALIDAD DE PAINE U. DE CALIDAD Y SEGURIDAD DEL PACIENTE

I. MUNICIPALIDAD DE PAINE DEPARTAMENTO DE SALUD UNIDAD DE CALIDAD Y SEGURIDAD DEL PACIENTE CESFAM DR. MIGUEL SOLAR

I. MUNICIPALIDAD DE PAINE DIRECCIÓN CESFAM DR. MIGUEL SOLAR

I. TABLA DE CAMBIOS

Versión	Descripción de la Revisión	Elaboró	Revisó	Aprobó
1	Creación del documento	Rossana Pezoa U	Francisco Hervera R	Héctor Osorio C

II. ÍNDICE

I.	TABLA DE CAMBIOS	2
II.	ÍNDICE	3
III.	INTRODUCCIÓN	4
IV.	OBJETIVO GENERAL	5
V.	OBJETIVOS ESPECÍFICOS	5
VI.	ALCANCE	5
VII.	RESPONSABLES	5
VIII.	DEFINICIONES	5
IX.	MATERIAL Y EQUIPOS	6
X.	DESARROLLO	7
XI.	DISTRIBUCIÓN	10
XII.	EVALUACIÓN	10
XIII.	ANEXOS	11
XIV.	DOCUMENTACIÓN REFERENCIA	18

III. INTRODUCCIÓN

La ley 20.584 que regula los deberes y Derechos de los pacientes en relación con acciones de su salud, y establece en relación con las investigaciones: " Toda persona tendrá derecho a elegir informadamente su incorporación a una investigación científica". Por otro lado existe la Ley 20.120 que tiene por finalidad proteger la vida de los seres humanos, desde el momento de la concepción, su integridad física y psíquica, así como su diversidad e identidad genética, en relación con la investigación científica biomédica y sus aplicaciones clínicas. En el contexto de estas 2 leyes es que :

"Toda Investigación que se desee realizar en Seres Humanos, con usuarios de CESFAM Dr. Miguel Ángel Solar debe ser sometida a evaluación y aprobación en primera instancia del Director del establecimiento, y posterior a su aprobación, se debe someter a evaluación obligatoria al Comité de Ética Científico del SSMS"

Es por esto, que el Director del Departamento de Salud Municipal solicito a través de Ordinario N° 40/2023 el 31 de mayo del año 2023 al Director del Servicio de Salud Metropolitano Sur(anexo 1) adscribir a los centros de Salud de la Comuna al Comité Ético Científico, quedando así adscrito a dicho comité el CESFAM Dr. Miguel Ángel Solar y SAPU Paine a contar del 6 de junio del año 2023 , en Certificado emitido por Q.F Verónica Rivera Sciaraffia, presidenta del Comité Ético Científico del SSMS y por Dr. Héctor Jorquera Vergara Secretario Técnico Comité Ético Científico SSMS(anexo 2).

El Comité Ético Científico del SSMS se encuentra reacreditado por la autoridad sanitaria para la evaluación de todo tipo de investigaciones.

IV. OBJETIVO GENERAL

Estandarizar los procedimientos obligatorios para someter a aprobación, ante el comité ético científico acreditado por la Autoridad Sanitaria, los proyectos de investigación que involucre la participación de los usuarios (as) del CESFAM Dr. Miguel Ángel Solar .

V. OBJETIVOS ESPECÍFICOS

1. Establecer la secuencia de presentación por parte del interesado en realizar la investigación.
2. Establecer la documentación necesaria .para presentar Investigación al CEC del SSMS.

VI. ALCANCE

Aplica a las investigaciones en seres humanos que se quieran realizar en el CESFAM Dr. Miguel Ángel Solar y sus dependencias.

VII. RESPONSABLES

Dirección CESFAM: Autorizar o denegar autorización de investigaciones que se deseen realizar en el CESFAM. En caso de autorizar, deberá ser el responsable de llevar registro de investigaciones realizadas y sometidas a CEC, y de enviar oficio conductor de investigaciones que se desea sean evaluadas por CEC.

Profesionales Médicos y no Médicos: Conocer este procedimiento y ejecutarlo , cuando desee realizar una investigación

VIII. DEFINICIONES

Investigación Científica en seres Humanos: Toda investigación que implique una intervención física o psíquica o interacción con seres humanos, con el

objetivo de mejorar la prevención, diagnóstico, tratamiento, manejo y rehabilitación de la salud de las personas o de incrementar el conocimiento biológico del ser humano. La investigación científica biomédica en seres humanos incluye el uso de material humano, la revisión de registros retrospectivos de pacientes o de información disponible identificable (Art. 8, Decreto 114, Reglamento de la Ley Nº 20.120).

SSMS: Servicio de Salud Metropolitano Sur.

CEC: Comité Ético Científico Entidad colegiada, constituida en instituciones públicas o privadas en conformidad a las normas establecidas en el Reglamento de la Ley Nº 20.120. Tiene como responsabilidad esencial el proteger los derechos, la seguridad y el bienestar de los sujetos de investigación y deberá estar acreditada por la Autoridad Sanitaria (Art 15, Ley Nº 20.120).

Consentimiento Informado: Autorización alcanzada, a través de un proceso de comunicación y que es formalizada a través de un acta escrita, otorgada por la persona en quien se realizará la investigación o por su representante legal, en la cual se hace mención explícita al conocimiento que ésta tiene acerca de los aspectos esenciales de la investigación, en especial su finalidad, los beneficios y riesgos potenciales y los procedimientos o tratamientos alternativos (Art. 12, Ley Nº 20.120).

IX. MATERIAL Y EQUIPOS

- Carta de intención del investigador.
- Certificado de autorización de la Investigación del Director del CESFAM.
- Carta Compromiso del Investigador.
- Oficio conductor.
- Cuaderno foliado de registro de casos presentados a CEC para evaluación.

X. DESARROLLO

1. Presentación de proyecto de Investigación a Dirección CESFAM:

La presentación será realizada por el interesado vía mail: a Director/a establecimiento, al menos debe considerar Título del proyecto, objetivos generales, específicos, potenciales beneficios emanados de los resultados. Además se debe considerar que para que sea autorizado por el Director del CESFAM debe contemplar que:

- No involucre Recursos materiales del CESFAM en su desarrollo.
- Cuando implique directamente a la persona o revisión de ficha clínica, debe haber una autorización del paciente a través de un consentimiento informado por escrito o de su representante legal.
- Su ejecución, no debe interferir en los procesos y funcionamiento habitual del CESFAM.
- Si es un profesional del CESFAM, deberá ejecutar su investigación fuera de su horario laboral.

Si el Director autoriza la investigación deberá emitir un certificado de autorización(anexo 3), y llevar registro de Investigaciones enviadas a CEC y de autorizaciones. y emitir oficio conductor a CEC para revisión de solicitud de investigación y velar por el cumplimiento de los aspectos éticos de la investigación. dirigida a Presidenta del CEC del SSMS Sra. Verónica Rivera y en sobre cerrado debe incorporar la documentación que se detalla en el paso 2 y/o 3, según corresponda.

Si durante el periodo de un trimestre no se presentan investigaciones a CEC, Director del CESFAM o quien lo subrogue, deberá registrar en cuaderno foliado ,de su puño y letra , que en trimestre por ejemplo de abril a junio del año 2023 no hubo investigaciones sometidas a Comité de Ética Científico del SSMS.

2. Documentación a enviar al CEC en Investigación sin patrocinio de la industria Farmacéutica:

Él o los investigadores deberán deberán adjuntar la siguiente documentación :

- Carta de intención del investigador a Presidenta del CEC Sra. Verónica Rivera S, solicitando evaluación ética y científica de la investigación, con fundamentación de la trascendencia científica de la investigación y que da cumplimiento a las normas en investigación en seres humanos(anexo 4).

- Certificado del investigador principal con nómina de estudios en los que ha participado como investigador principal o co-investigador.
- Certificado que acredite que el director del establecimiento o centro de investigación está en conocimiento del estudio , y autoriza su evaluación por medio de CEC del SSMS y que incluya la designación del ministro de fé.(anexo 3).
- Certificado de buenas prácticas clínicas y formación en Bioética de los investigadores.
- Formulario carta Compromiso del Investigador(anexo 5).
- Certificado de autorización de la investigación del Director del CESFAM.(anexo 3)
- 2 copias en español del protocolo o proyecto de investigación con fecha y número de edición.
- 2 copias en original del formulario de consentimiento informado , que debe ser foliado , fechado y con número de edición. Este no debe exceder 2 páginas o un resumen de no más de 2 páginas que debe contener lo descrito en el artículo 11 de la Ley N° 20.120.
- Adjuntar información sobre seguro para los Pacientes o certificado del Director del establecimiento de Salud u otro con el cuál tenga convenio para asumir los costos o prestaciones que sean necesarias.
- Nómina y currículum Vitae del investigador principal , co-investigadores, coordinador, y monitor u otro participante del estudio.
- Certificado que acredite el aporte de dinero, equipamiento, u otros bienes que se entregaran al establecimiento o Centro de investigación.
- Solicitud de liberación de pago de arancel dirigida al Director del Servicio de Salud, cuando se trata de protocolos del servicio, sin patrocinio de otra institución(anexo 6).

3. Documentación a enviar al CEC Investigación con patrocinio de la industria Farmacéutica u otra institución:

Él o los investigadores deberán deberán adjuntar la siguiente documentación :

- Carta de intención del investigador a Presidenta del CEC Sra. Verónica Rivera S, solicitando evaluación ética y científica de la investigación, con fundamentación de la trascendencia científica de la investigación y que da cumplimiento a las normas en investigación en seres humanos(anexo 4).
- Certificado del investigador principal con nómina de estudios en los que ha participado como investigador principal o co-investigador.

- Certificado que acredite que el director del establecimiento o centro de investigación está en conocimiento del estudio , y autoriza su evaluación por medio de CEC del SSMS y que incluya la designación del ministro de Fé.
- Certificado de buenas prácticas clínicas y formación en Bioética de los investigadores.
- Formulario carta Compromiso del Investigador(anexo 5).
- Certificado de autorización de la investigación del Director del CESFAM.(anexo 3)
- 2 copias original del protocolo o proyecto de investigación con fecha y número de edición, en español e inglés.
- 2 copias en original del formulario de consentimiento informado , que debe ser foliado , fechado y con número de edición. Este no debe exceder 2 páginas o un resumen de no más de 2 páginas que debe contener lo descrito en el artículo 11 de la Ley N° 20.120.
- Adjuntar información sobre seguro para los Pacientes contratado por el patrocinador o seguro del investigador(copia original y traducida al español certificada por el traductor).
- Copia de la póliza de seguro, especificando el mecanismo de aplicabilidad y los datos del representante en Chile y traducida en español.
- Nómina y currículum Vitae del investigador principal , co-investigadores, coordinador, y monitor u otro participante del estudio.
- Certificado que acredite el aporte de dinero, equipamiento, u otros bienes que se entregaran al establecimiento o Centro de investigación.
- Solicitud de liberación de pago de arancel Dirigida al Director del Servicio de Salud, que se entregaran al establecimiento o centro de investigación con motivo de la ejecución del estudio (contrato entre investigador y la Institución patrocinante cuando fuere pertinente).
- Un ejemplar de la Brochure o manual del Investigador(español e inglés).
- Adjuntar comprobante de pago del arancel cancelado al departamento de finanzas del SSMS(a nombre del SSMS Rut: 61.608.-K, Av. Santa Rosa N°3453, San Miguel).

4. De la Autorización del CEC:

Citará a investigador a reunión en donde debe presentar toda la documentación mencionada en punto 2 o 3, según corresponda.

Realizará preguntas, y tras esta reunión decidirán, emitiendo la autorización, rechazo, o reparos. En caso de reparos el investigador tendrá 30 días para solucionar o aclarar.

La investigación se realizará sólo cuando el investigador, presente al Director del establecimiento la autorización emitida por CEC.

uEl proceso queda resumido en flujograma " procedimiento de evaluación y aprobación de Investigaciones en Seres Humanos CESFAM Dr. Miguel Ángel Solar"(anexo 7).

XI. DISTRIBUCIÓN

- Director/a CESFAM.
- Referente de Calidad del CESFAM.
- Profesionales Médicos y no Médicos

XII. EVALUACIÓN

No aplica para este documento.

XIII ANEXOS

1. Solicitud de Adscripción a Comité Ético Científico SSMS:

ILUSTRE MUNICIPALIDAD DE PAINE
DEPARTAMENTO DE SALUD

DIRECCIÓN DE SALUD

SERVICIO DE SALUD METROPOLITANO SUR
OFICINA DE PARTES
05 JUN 2023
RECIBIDO

ORL.: N° 40 -/2023

MAT.: Solicita adscripción a Comité de Ética Científico y Comité de Ética Asistencial.

Paine, 31 de mayo del 2023 -

A : DIRECTOR (S) DEL SSMS
DR. MARIANO MORENO BOZA

DE: DIRECTOR DEPARTAMENTO DE SALUD
KLGO. PATRICIO ROMÁN RAMIREZ

Junto con saludar, por medio del presente y en mi calidad de Director Comunal de Salud, solicito a Ud. poder adscribir los recintos de Salud de la Comuna de Paine, a los Comité de Ética Científico y Comité de Ética Asistencial del Servicio de salud Metropolitano Sur, según se detalla a continuación.

Recintos a adscribir:

- CESFAM Dr. Raúl Moya Muñoz.
- CESFAM Dr. Miguel Ángel Solar.
- Posta de Salud Rural Huelquén.
- Posta de Salud Rural Chada.
- Posta de Salud Rural Pintué.
- Posta de Salud Rural Abrantes.
- Posta de Salud Rural Rangue.
- SAPU Paine.

Esperando tener una recepción favorable a esta solicitud, saluda atentamente.

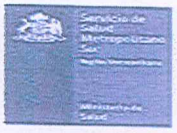
MUNICIPALIDAD DE PAINE
DIRECTOR

PATRICIO ROMÁN RAMÍREZ
DIRECTOR
DEPARTAMENTO DE SALUD

PRR/MRP/pav
Distribución:
- La indicada
- Archivo Secretaria

Página 1 de 1
Avda. José Joaquín Prieto N°118– Paine
Fono: 22-936 33 01 / 22- 936 33 00

2. Certificado de Adscripción Comité Ético Científico SSMS:



COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO
Av. Santa Rosa 3453, San Miguel
Santiago - Chile
Q.F.VRS/cml

Santiago, 6 de junio de 2023

CERTIFICADO

Se informa que el Comité Ético Científico (C.E.C.) de la Dirección del Servicio de Salud Metropolitano Sur (S.S.M.S.), se encuentra reacreditado ante la Autoridad Sanitaria para la evaluación de todo tipo de Investigaciones, que incluya a seres humanos, avalado por la Resolución Exenta N° 014339 del 14/12/2021.

Por lo anterior, la comuna de Paine APS es considerado por este CEC para la evaluación de estudios de Investigación, con los siguientes centros:

1. CESFAM Dr. Raúl Moya Muñoz
2. CESFAM Dr. Miguel Ángel Solar
3. Posta de Salud Rural Huelquén
4. Posta de Salud Rural Chada
5. Posta de Salud Rural Pintué
6. Posta de Salud Rural Abrantes
7. Posta de Salud Rural Rangue
8. SAPU Paine

SERVICIO DE SALUD METROPOLITANO SUR
PRESIDENTA
COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO

Q.F. VERONICA RIVERA SCIARAFFIA
PRESIDENTA
COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO
SERVICIO DE SALUD M. SUR

DR. HÉCTOR JORQUERA VERGARA
SECRETARIO TÉCNICO
COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO
SERVICIO DE SALUD M. SUR

3. Certificado de Autorización del Director para realizar investigación:

CERTIFICADO DE AUTORIZACION

PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN:

.....

.....

En cumplimiento de las buenas prácticas de investigación y en mi carácter de Director del establecimiento CESFAM Dr. Miguel Ángel Solar , informo que estoy en conocimiento del estudio antes mencionado y autorizo su evaluación por parte del Comité Ético Científico del Servicio de Salud Metropolitano Sur.

Este estudio aportará .....

.....

Atentamente

.....

(Nombre, Firma y Rut)

Director CESFAM Dr. Miguel Ángel Solar

Fecha:

4. Formato Carta de Intención del Investigador:

Señora
Q.F. Verónica Rivera Sciaraffia
Presidenta del Comité Ético Científico
SERVICIO DE SALUD METROPOLITANO SUR
PRESENTE

Estimada Sra. Verónica:

Me dirijo a Ud. con el fin de solicitar la evaluación ética y científica del estudio: _____
_____

Esta investigación tiene como objetivo _____
_____

Saluda atentamente a Ud.

(firma)
(nombre)
INVESTIGADOR PRINCIPAL
(fono, celular, correo)

SANTIAGO, (fecha)

5. Formulario Carta compromiso del Investigador:

COMITE ETICO CIENTÍFICO
Av. Santa Rosa Nº 3453, San Miguel
Santiago – Chile

ANEXO 2.c) REQUISITOS PARA PRESENTAR DOCUMENTACION PARA EVALUACION DE PROTOCOLOS (del Reglamento CEC, versión 6, Fecha: 07/04/2020)

FORMULARIO CARTA DE COMPROMISO INVESTIGADOR

Yo, ...

..... investigador del proyecto de investigación .....

.....

.....

mediante la suscripción del presente documento me comprometo a:

1. Declarar mis potenciales conflictos de interés ante el Comité respectivo.
2. Comunicar los eventos adversos en la forma más rápida al Comité.
3. Reportar al Comité cualquier desviación del protocolo.
4. Hacer informes de seguimiento y reportarlos al Comité.
5. Hacer un informe final al término del estudio y reportarlo al Comité.
6. Comunicar al Comité 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 sujetos participantes.
7. Garantizar que el procedimiento del consentimiento informado se lleve a cabo de tal forma que promueva la autonomía del sujeto, asegurándose que éste logró entender la investigación, sus riesgos y probables beneficios.
8. Tomar a su cargo un número razonable de casos que no le impida asumir la responsabilidad del estudio en forma total.
9. Garantizar que los datos entregados sean integros y confiables, cumpliendo con el protocolo autorizado.

"Si usted tiene cualquier pregunta acerca del proceso de obtención del Consentimiento Informado o sus derechos como sujeto de estudio, entonces Ud. puede contactar, en cualquier momento, a la Presidenta del Comité de Ética del Servicio de Salud Metropolitano Sur: Q.F. Sra. Verónica Rivera Sciaraffia, dirección: Avenida Santa Rosa Nº 3453, comuna San Miguel, Santiago de Chile, Teléfono: 56-2576-3850, Celular institucional: 9-58582831, correo electrónico: veronica.rivera @redsalud.gov.cl"

FIRMA

Santiago, ...

6. Formato solicitud de liberación de pago.

SOLICITUD DE LIBERACION DE ARANCEL

Señora
Director/a.....
SERVICIO DE SALUD METROPOLITANO SUR
PRESENTE

Estimado/a .....

Me dirijo a Ud. para comunicar que he presentado en el Servicio de Salud Metropolitano Sur el protocolo de investigación (o proyecto de tesis de grado, según corresponda): _____ _____, solicitando evaluación ética y científica de este estudio.

Esta investigación tiene como objetivo _____ _____

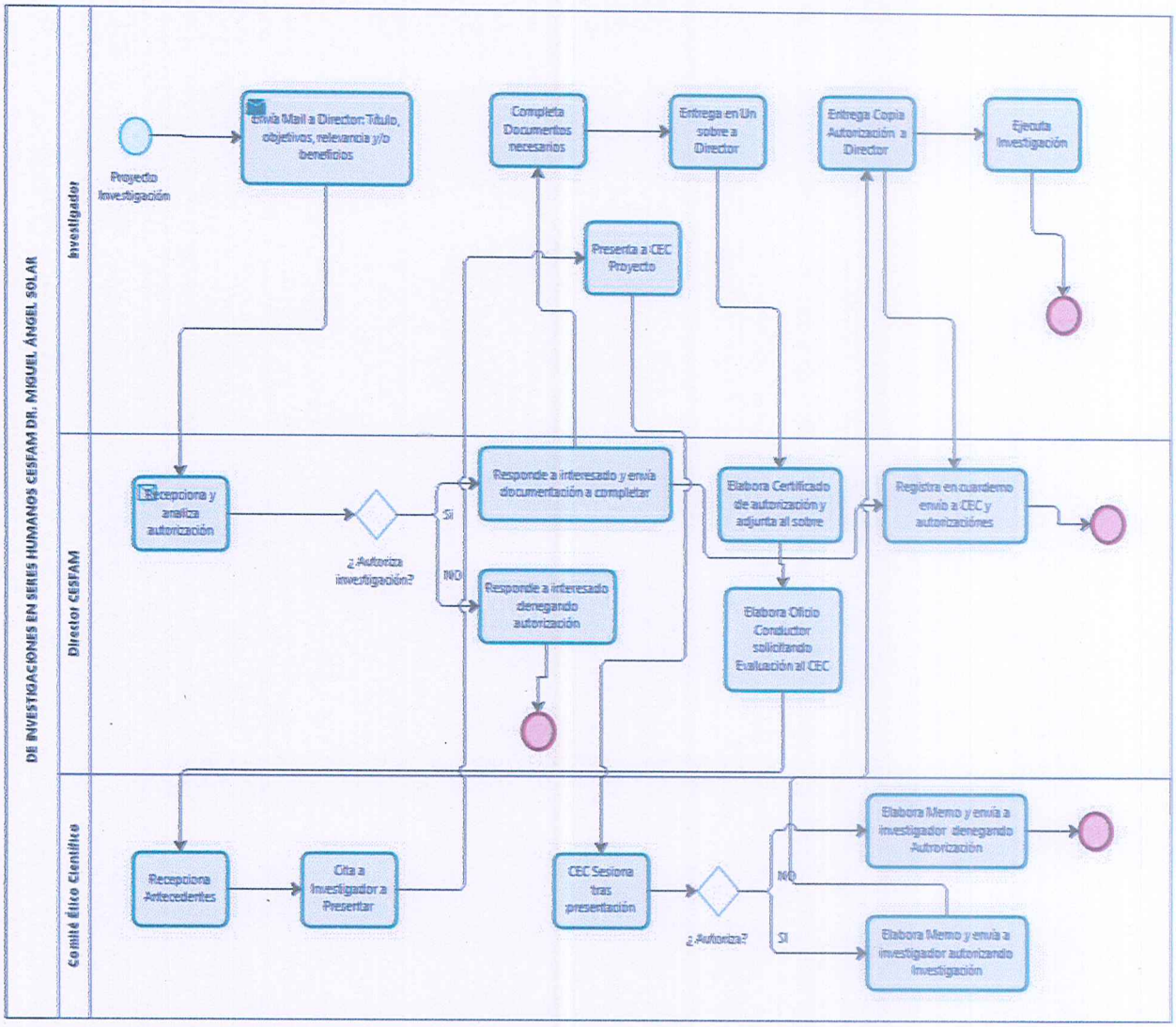
Dado que este estudio no tiene financiamiento de la industria farmacéutica u otro, solicito a Ud. la exención del costo para la evaluación de este proyecto.

Saluda atentamente a Ud.

(firma) _____
(nombre) _____
INVESTIGADOR PRINCIPAL
(fono, celular, correo)

SANTIAGO, (fecha)

7. Flujograma Procedimiento de evaluación y aprobación de Investigaciones en Seres Humanos CESFAM Dr. Miguel Ángel Solar:



XIII. DOCUMENTACIÓN DE REFERENCIA(APA)

1. Gob.cl.Recuperado el 26 de julio de 2023, de https://ssms.gob.cl/wp-content/uploads/2020/10/REGLAMENTO-VERSION-6.0-07-04-20.pdf
2. Ley N° 20.120: Sobre la investigación científica en el ser humano, su genoma, y prohíbe la clonación humana.
3. Ley Nº 20.584: Regula los derechos y deberes que tienen las personas en relación con acciones vinculadas a su atención en salud.