PROCEDIMIENTO DE EVALUACIÓN Y APROBACIÓN DE INVESTIGACIONES EN SERES HUMANOS
CESFAM DR. RAÚL MOYA MUÑOZ Y POSTAS DE SALUD RURAL

COPIA FIEL ORIGINAL

	Nombre	Profesión/Cargo	Firma
Elaborado por:	Rossana Pezoa Urbina	Enfermera, Asesora de Calidad y Seguridad Comunal	
Revisado por:	Margarita Pezoa Urbina	Enfermero, Encargada de Calidad CESFAM Dr. Raúl Moya Muñoz Y postas Rurales	
Aprobado por: **Fecha:** 05 DIC 2024	Nicolás Retamales Carrillo	Médico Cirujano y Familiar, Director CESFAM Dr. Raúl Moya Muñoz y Postas Rurales	

I. TABLA DE CAMBIOS

Versión	Descripción de la Revisión	Elaboró	Revisó	Aprobó
1	Creación del documento	Rossana Pezoa U	Margarita Pezoa U	Nicolás Retamales C

COPIA FIEL ORIGINAL

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	6
IX.	MATERIAL Y EQUIPOS	7
X.	DESARROLLO	7
XI.	DISTRIBUCIÓN	11
XII.	ANEXOS	12
XIII.	DOCUMENTACIÓN REFERENCIA	20

COPIA FIEL ORIGINAL

III. INTRODUCCIÓN

La Ley N° 20.584**,** que regula los derechos y deberes de las personas en relación con acciones vinculadas a su atención en salud, establece respecto de las investigaciones que:

"Toda persona tendrá derecho a elegir informadamente su incorporación a una investigación científica."

Por su parte, la Ley N° 20.120 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 el contexto de la investigación científica biomédica y sus aplicaciones clínicas.

En el CESFAM Dr. Raúl Moya Muñoz y en las Postas de Salud Rural (PSR) de la comuna de Paine, se pueden realizar investigaciones en seres humanos, siempre que cumplan con los siguientes lineamientos:

"Toda investigación que se desee realizar en seres humanos, con usuarios del CESFAM Dr. Raúl Moya Muñoz o de las Postas de Salud Rural de la comuna de Paine, deberá ser sometida a evaluación y aprobación, en primera instancia, del Director del establecimiento. Una vez aprobada, deberá ser presentada obligatoriamente al Comité de Ética Científico del Servicio de Salud Metropolitano Sur (SSMS) para su evaluación y autorización."

Es por ello que el Director del Departamento de Salud Municipal, mediante Ordinario N° 40/2023, de fecha 31 de mayo de 2023, solicitó al Director del Servicio de Salud Metropolitano Sur (Anexo 1) la adscripción de los centros de salud de la comuna al Comité de Ética Científico.

Como resultado, quedaron adscritos a dicho Comité el CESFAM Dr. Raúl Moya Muñoz y las Postas de Salud Rural de su dependencia, a contar del 6 de junio de 2023, según consta en el certificado emitido por el Comité de Ética Científico del SSMS (Anexo 2).

COPIA FIEL ORIGINAL

El Comité de Ética Científico del SSMS se encuentra acreditado por la autoridad sanitaria para la evaluación de investigaciones que se realicen en los centros de salud bajo su jurisdicción.

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. Raúl Moya Muñoz y Postas Rurales de Paine

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. Raúl Moya Muñoz y Postas de Salud Rural 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 memo conductor de investigaciones que se desea sean evaluadas por CEC.

COPIA FIEL ORIGINAL

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

VIII. DEFINICIONES

Comité Ético Científico (CEC): Entidad colegiada, constituida en instituciones públicas o privadas en conformidad a las normas establecidas en el Reglamento de la Ley 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 N º 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 N° 20.120).

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 N º 20.120).

SSMS: Servicio de Salud Metropolitano Sur.

COPIA FIEL ORIGINAL

IX. MATERIAL Y EQUIPOS

- Carta de intención del investigador.
- Certificado de autorización de la Investigación del Director del CESFAM.
- Carta Compromiso del Investigador.
- Memo conductor.
- Libro de registro de solicitudes al Comité de ética científico (CEC).

X. DESARROLLO

1. Presentación de Proyecto de Investigación a Dirección CESFAM:

La presentación será realizada por el interesado vía mail al Director/a del establecimiento, la que 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, sin derecho a retribución por trabajo extraordinario.

Si el Director autoriza la investigación, éste deberá emitir un certificado de autorización (Anexo 3), y llevar registro de investigaciones enviadas al CEC. A su vez, deberá emitir un memo conductor al CEC para revisión de solicitud de investigación y velar por el cumplimiento de los aspectos éticos de la investigación;

COPIA FIEL ORIGINAL

el memo será dirigido a la 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 de este documento, según corresponda.

Si durante un trimestre no se presentan investigaciones al CEC, el Director del CESFAM, o quien lo subrogue, deberá dejar constancia en el libro *"Registro de Solicitudes Comité de Ética Científico (CEC)"* de que, en el período correspondiente (por ejemplo segundo trimestre del 2025), no se recibieron solicitudes de investigaciones para evaluación del Comité de Ética Científico del SSMS**.** El registro deberá ser firmado por el Director o quien lo subrogue, dando fe de lo consignado en el período correspondiente.

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

El o los investigadores deberán adjuntar la siguiente documentación**:**

- Carta de intención del investigador principal 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 nacionales e internacionales (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 está en conocimiento del estudio, y autoriza su evaluación por medio de CEC del SSMS y que incluya la designación del ministro de fe (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 jefe del centro pertinente al lugar de desarrollo de la investigación (Anexo 3).

COPIA FIEL ORIGINAL

- 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 3 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 cual 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).
- Otros: material de reclutamiento, encuestas, equipamiento, instrumental para el paciente, material informativo escrito o audiovisual, etc.

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

El o los investigadores deberán adjuntar la siguiente documentación**:**

- Carta de intención del investigador a Presidenta del CEC Sra. Verónica Rivera, 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.

COPIA FIEL ORIGINAL

- Certificado que acredite que el Director del establecimiento está en conocimiento del estudio, y autoriza su evaluación por medio de CEC del SSMS y que incluya la designación del ministro de Fe (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 Jefe del centro pertinente al lugar de desarrollo de la investigación (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 3 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 con motivo de la ejecución del estudio.
- 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: 61.608.108-K, Av. Santa Rosa N°3453, San Miguel)
- Otros: material de reclutamiento, encuestas, equipamiento, instrumental para el paciente, material informativo escrito o audiovisual, etc.

COPIA FIEL ORIGINAL

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 desde la fecha de notificación.

La resolución será emitida con copia al investigador principal, al Director del establecimiento, y otros cuando corresponda.

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

El proceso queda resumido en flujograma “Procedimiento de evaluación y aprobación de Investigaciones en Seres Humanos CESFAM Dr. Raúl Moya Muñoz y Postas de Salud Rural Paine” (Anexo 7).

XI. DISTRIBUCIÓN

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

COPIA FIEL ORIGINAL

XII. ANEXOS

Anexo 1: Solicitud de Adscripción a Comité Ético Científico (CEC) 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.

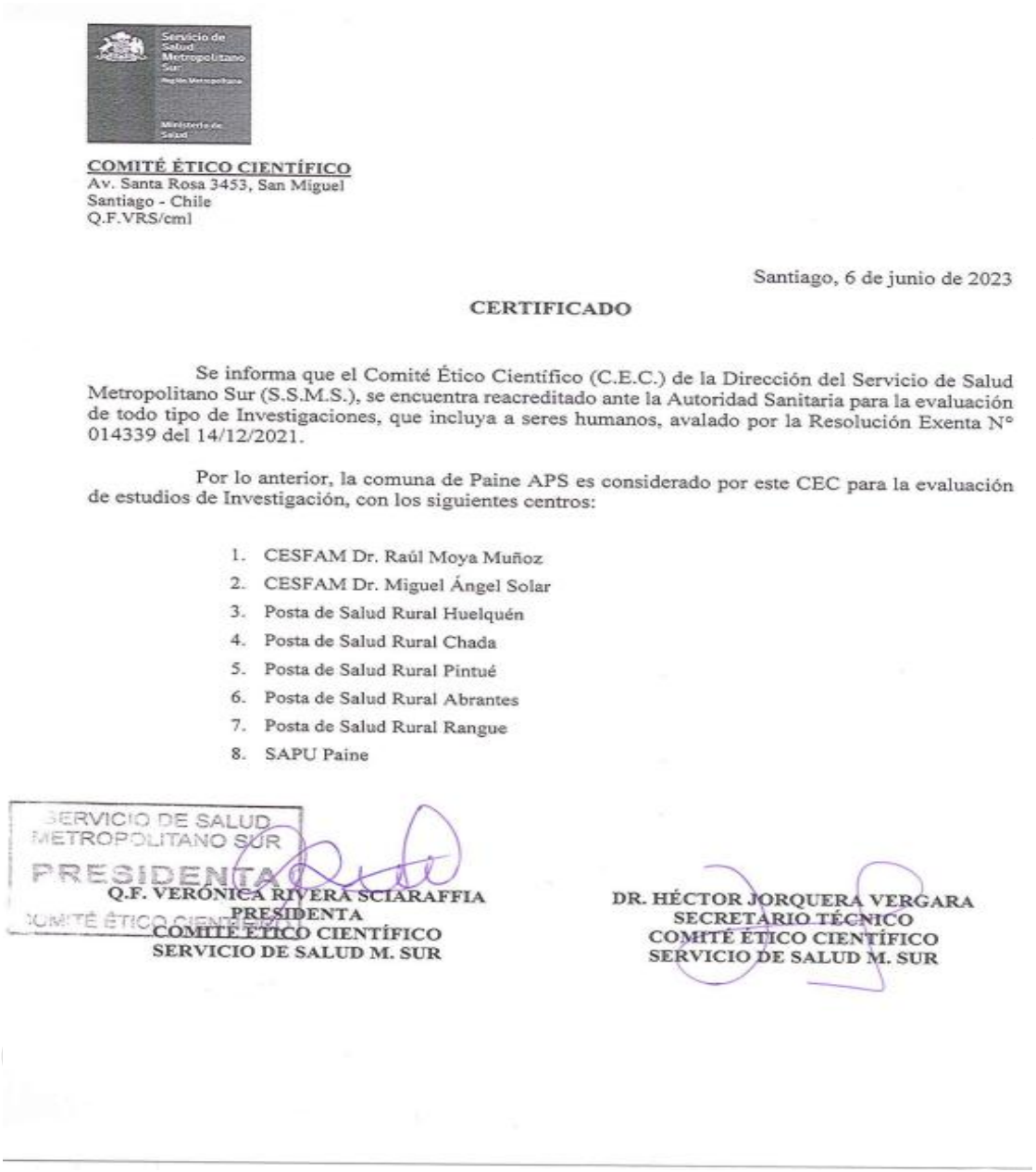
MUNICIPALIDAD DE PAINE
DIRECTOR

PATRICIO ROMÁN RAMÍREZ
DIRECTOR
DEPARTAMENTO DE SALUD

PRR/MRP/psw
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

Anexo 2: Certificado de Adscripción Comité Ético Científico SSMS:



Servicio de Salud Metropolitano Sur
Región Metropolitana
Ministerio de Salud

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. VERÓNICA 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

Anexo 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. Raúl Moya Muñoz y Postas de Salud Rural de Paine , 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 Raúl Moya Muñoz

y Postas Rurales de Paine

Fecha:

Anexo 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)

Anexo 5: Formulario Carta compromiso del Investigador:

COMITÉ ÉTICO 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 7.1, Fecha: 10/07/2023)

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. Hacer una presentación, en caso que el CEC lo requiera.
3. Presentar el documento del estudio de acuerdo al formato guía, que contenga a lo menos los siguientes puntos:

   a) Título del proyecto o estudio de investigación
   b) Introducción y justificación
   c) Hipótesis o supuestos de investigación o pregunta de investigación
   d) Objetivo general
   e) Objetivos específicos
   f) Metodológico y procedimientos
   g) Análisis de Riesgos
   h) Implicancias éticas, resguardo de la información, resguardo confidencialidad
   i) Cronograma de actividades
   j) Análisis y resultados
   k) Referencias bibliográficas
   l) Anexos (encuestas, entrevista, material para el paciente, entre otro)

4. Comunicar los eventos adversos en la forma más rápida al Comité, Instituto de Salud Pública y patrocinador.
5. Reportar al Comité cualquier desviación del protocolo.
6. Hacer informes de seguimiento y reportarlos al Comité.
7. Hacer un informe final al término del estudio y reportarlo al Comité.
8. 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.
9. 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.
10. Tomar a su cargo un número razonable de casos que no le impida asumir la responsabilidad del estudio en forma total.
11. Garantizar que los datos entregados sean íntegros y confiables, cumpliendo con el protocolo autorizado.

FIRMA

Santiago, ...

21

COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO
Av. Santa Rosa N° 3453, San Miguel
Santiago – Chile

Anexo 11 (del Reglamento CEC, versión 7.1, Fecha: 10/07/2023)

FORMULARIO CARTA DE COMPROMISO

Yo, ...,

R.U.T. ....., investigador responsable del proyecto de investigación .....

.....

.....,

mediante la suscripción del presente documento me comprometo a:

Anonimizar los datos del paciente y resguardar la información de la cual tomé conocimiento.

FIRMA

INVESTIGADOR RESPONSABLE

Santiago, ...

40

Anexo 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 _____
_____

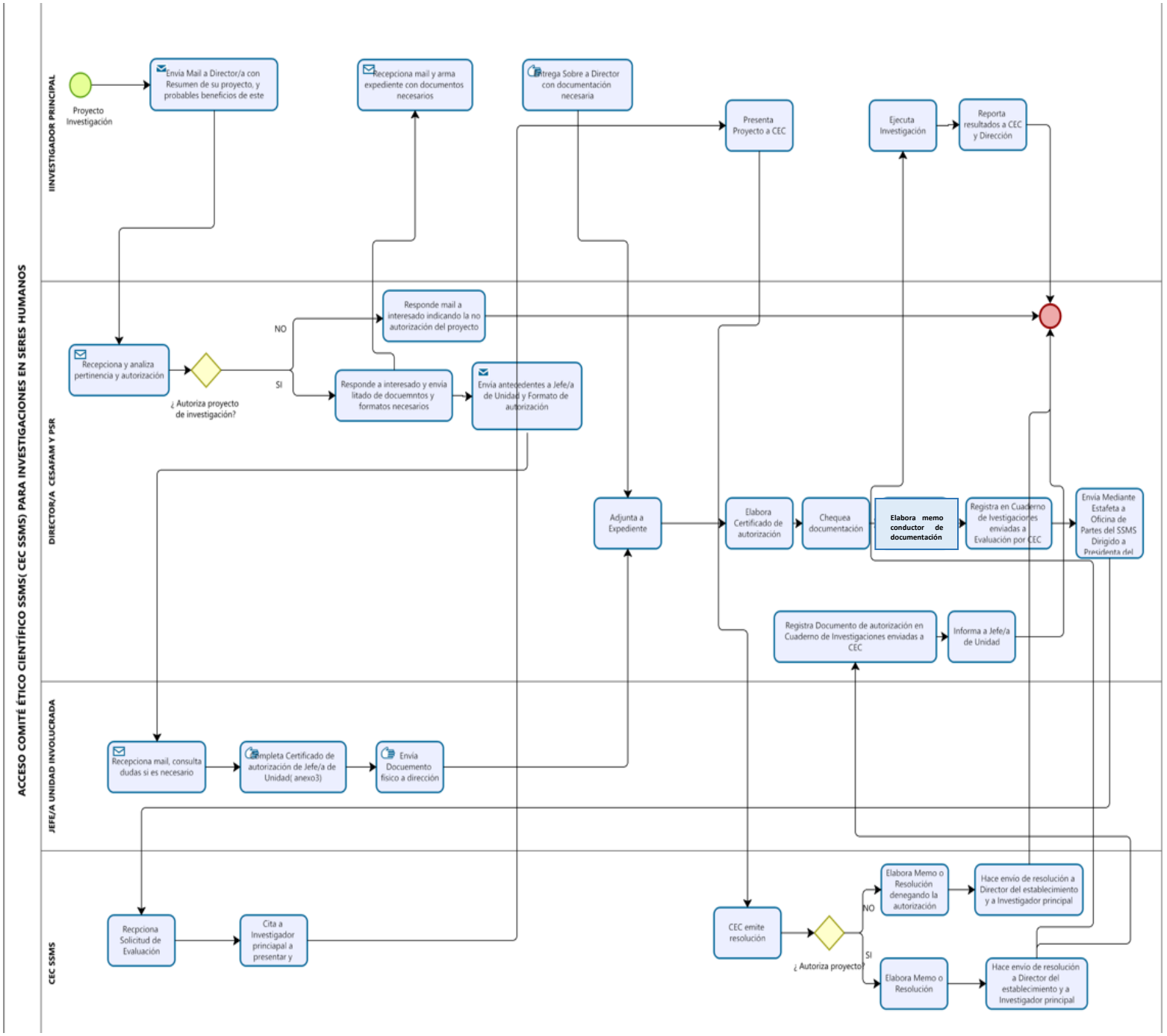
Dado que este estudio no tiene financiamiento de la industria farmacéutica u otro, solicito a Ud. la exención del costo para la evaluación de este proyecto.

Saluda atentamente a Ud.

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

SANTIAGO, (fecha)

Anexo 7: Flujograma Procedimiento acceso a CEC SSMS para evaluación y aprobación de Investigaciones en Seres Humanos



XIII. DOCUMENTACIÓN DE REFERENCIA

1. Sciaraffia, V. (Presidenta). (2023). *Reglamento Comité Ético Científico Servicio de Salud Metropolitano Sur* (versión 7.1.1, 6 de octubre de 2023). Servicio de Salud Metropolitano Sur. https://ssms.gob.cl/wp-content/uploads/2024/05/REGLAMENTO-VERSION-7.1.1web.pdf
2. Congreso Nacional de Chile. (2006). *Ley N° 20.120: Sobre la investigación científica en el ser humano, su genoma, y prohíbe la clonación humana*. Diario Oficial de la República de Chile. https://www.leychile.cl/Navegar?idNorma=249839
3. Congreso Nacional de Chile. (2012). *Ley N° 20.584: Regula los derechos y deberes que tienen las personas en relación con acciones vinculadas a su atención en salud*. Diario Oficial de la República de Chile. https://www.leychile.cl/Navegar?idNorma=1057260

COPIA FIEL ORIGINAL