

	CODIGO: HSC - DP - 09	Versión: 01
	CARACTERISTICA : DP 3.1	Vigencia: 5 años
	Manual de Procedimientos del Comité Ético Científico	Fecha Aprobación: Abril 2018. Fecha Término: Abril 2023.

MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL COMITÉ ÉTICO-CIENTÍFICO

	NOMBRE	FECHA	FIRMA
Elaborado Por:	Gonzalo Guzmán Salas Gestión del Cuidado de Matronería	Abril 2018	
Revisado Por:	Sandra Fuenzalida Gaete Encargada Dpto. de Calidad y Seguridad del Paciente.	Abril 2018	
	Javier Villablanca Mundaca. Médico Miembro Comité Ético Científico	Abril 2018	
	Francisco Leyton Arrieta. Sub Director Gestión Asistencial	Abril 2018	
Aprobado Por:	Héctor Maldonado Leiva Director del Hospital de Santa Cruz	Abril 2018	

Nota: Los documentos exhibidos en formato impreso o copia de ellos son documentos controlados.

	CODIGO: HSC - DP - 09	Versión: 01
	CARACTERISTICA : DP 3.1	Vigencia: 5 años
	Manual de Procedimientos del Comité Ético Científico	Fecha Aprobación: Abril 2018. Fecha Término: Abril 2023.

1.- OBJETIVO

Establecer el mecanismo de funcionamiento del Comité Ético Científico del Hospital de Santa Cruz, describiendo los estudios que deben someterse a evaluación ético científica estandarizando el procedimiento local de acceso al comité donde se resuelvan las materias de orden ético, investigativo y metodológico que se susciten de una investigación científica, con el propósito de resguardar la seguridad del paciente, su información, y a la vez mejorar el estado del arte contribuyendo con el desarrollo de nuevos conocimiento en salud con estudios de alta calidad.

2.- ALCANCE

Tendrán acceso a presentar proyectos de investigación para evaluación por parte de éste comité ético científico, todos los investigadores que deseen realizar una investigación en las dependencias del Hospital de Santa Cruz en funcionarios, procesos, pacientes o la información obtenida de ellos.

El comité está abierto a recibir consultas de naturaleza ético científica de parte de los pacientes, familiares y funcionarios que laboran en la atención clínica directa o de otras situaciones que se deriven de la atención en salud, universidades y centros formadores.

3.- RESPONSABLES

Funcionarios de Hospital Santa Cruz y Hospitales de Microárea: Responsables de conocer y aplicar el procedimiento para la presentación de los proyectos de investigación al Comité Ético científico.


Miembros del Comité Ético Científico del Hospital de Santa Cruz: Responsables de procesar las solicitudes y evaluar los casos que son presentados al comité aprobando, o rechazando las solicitudes.

Secretaria Comité de Ética Científico: Responsable de recibir las solicitudes, programar las sesiones y mantener registro actualizado de los proyectos sometidos al comité.

4.- DEFINICIONES

CEC: Comité de Ético Científico. Entidad colegiada, constituida en instituciones públicas o privadas en conformidad a las normas establecidas en este reglamento, que tiene por responsabilidad esencial el proteger los derechos, la seguridad y el bienestar de los sujetos de investigación.

Integrantes: Equipo interdisciplinario, de carácter consultivo, que tiene como objetivo analizar proyectos de investigación con la facultad de aprobar o denegar las solicitudes, contribuyendo de esta forma a mejorar el conocimiento disponible y mejorar la calidad de atención en salud.

	CODIGO: HSC - DP - 09	Versión: 01
	CARACTERISTICA : DP 3.1	Vigencia: 5 años
	Manual de Procedimientos del Comité Ético Científico	Fecha Aprobación: Abril 2018. Fecha Término: Abril 2023.

Investigación científica biomédica en seres humanos: “ Toda investigación que implique una intervención física, psíquica o interacción con seres humanos, como el objeto de mejorar la prevención, diagnóstico, tratamiento, manejo, rehabilitación de la salud de las personas o de incrementar el conocimiento biológico de ser humano. La investigación científica biomédica en seres humanos incluye el uso de material humano o de la información disponible identificable.

Metodología de Investigación: Método de organización de una investigación basado en la definición de problemas, la formulación de objetivos e hipótesis y una planificación detallada del abordaje.

Conflicto de interés: Es aquella situación en la que el juicio del individuo concerniente a su interés primario y la integridad de una acción tienden a estar indebidamente influidos por un interés secundario, de tipo generalmente económico o personal.

5.- DESARROLLO

Todo trabajo científico o proyecto de investigación científica en seres humanos, ya sea de dispositivos médicos, procedimientos quirúrgicos, estudios de ficha clínica y muestras biológicas, así como investigaciones epidemiológicas y en salud pública, investigaciones psicológicas, antropológicas y sociales en los que participe el Hospital de Santa Cruz deberá ser aprobado por el Comité ético Científico del Hospital, previo a su implementación y autorizadas por la Dirección del establecimiento.

5.1 Organización y estructura


El Hospital de Santa Cruz cuenta con un Comité Ético Científico bajo resolución exenta, en donde sus integrantes cumplen con el perfil descrito en la Norma General Técnica N°151.

Conocimiento, interés o experiencia en a lo menos:

- Metodología de Investigación ó
- Ética de la Investigación clínica o biomédica.

El Comité Ético Científico, debe estar constituido por lo menos a los siguientes miembros:

- Médico
- Enfermera u otro profesional de la salud
- Químico Farmacéutico
- Abogado
- Expertos en Investigación Biomédica
- Representante de la comunidad.

	CODIGO: HSC - DP - 09	Versión: 01
	CARACTERISTICA : DP 3.1	Vigencia: 5 años
	Manual de Procedimientos del Comité Ético Científico	Fecha Aprobación: Abril 2018. Fecha Término: Abril 2023.

Los integrantes del comité deben suscribir un compromiso por escrito de participación activa en él (Anexo 1).

El objetivo del comité ético científico, es velar por la seguridad e integridad y respeto por los derechos humanos de los sujetos que participen en protocolos de investigación científica, a través del cumplimiento de las normas éticas universales y normativa legal vigente.


5.2 Conflictos de interés

En cada uno de los proyectos evaluados los integrantes del comité ético científico deberán declarar conflicto de intereses en el anexo 4 previo a la evaluación del proyecto.

5.3 Procedimiento de presentación de proyectos de investigación:

Toda solicitud de proyecto de investigación debe ir dirigida al Jefe de Dpto. de Docencia, Investigación e innovación, quien aprobará la pertinencia del proyecto de investigación, posteriormente se comunicará al investigador quien enviará el proyecto al comité, por correo electrónico a la dirección comitecientificohsc@redsalud.gov.cl, en formato WORD considerando los siguientes aspectos:

- a. Aspecto técnicos:
 - i. Idioma español
 - ii. Formato Word, letra Times New Roman, tamaño 12, espacio 1.5, Justificado.
 - iii. Como extensión máxima debe contener 4000 palabras para proyectos de investigación y 1500 para casos clínicos.
 - iv. Los proyectos deben ser originales o inéditos.
- b. Aspectos metodológicos:
 - i. Autores y contacto.
 - ii. Institución.
 - iii. Título.
 - iv. Introducción.
 - v. Estado del arte.
 - vi. Planteamiento del problema.
 - vii. Objetivo general.
 - viii. Objetivos específicos.
 - ix. Hipótesis.
 - x. Material y método.
 - xi. Procedimientos.
 - xii. Resultados esperados.

	CODIGO: HSC - DP - 09	Versión: 01
	CARACTERISTICA : DP 3.1	Vigencia: 5 años
	Manual de Procedimientos del Comité Ético Científico	Fecha Aprobación: Abril 2018. Fecha Término: Abril 2023.

- xiii. Bibliografía.
- xiv. Consentimiento informado.

c. Presentación oral al comité:

Se debe presentar el proyecto, por el solicitante, al comité, el día asignado a sesionar con un máximo de 20 días posteriores al envío de todos los antecedentes solicitados (Puntos 6.3 y 6.4). El día y la hora de la presentación serán comunicados al investigador por medio de correo electrónico o forma de contacto que el mismo sugiera.

El investigador principal deberá exponer en 10 minutos un máximo de 8 diapositivas un resumen del proyecto, así como además deberá contestar las interrogantes que el Comité efectúe en torno a la presentación y al proyecto en sí, de manera tal que el Comité tenga una idea completa del mismo.

Una vez aprobado el proyecto de investigación, se enviará a la Dirección del Establecimiento para informar del proyecto y su autorización.

5.4 Evaluación Técnica:

Esta evaluación está asignada al comité ético científico y contempla los siguientes aspectos:

Metodología Idónea de la Investigación: Se espera que toda propuesta justifique de manera adecuada tanto la relevancia de la investigación como del vacío de conocimiento que amerite la realización de un estudio.

Consistencia metodológica: se espera que la propuesta plantee una pregunta de investigación y objetivos consistentes con la fundamentación de relevancia y de vacío de conocimiento. También, se espera que la metodología propuesta permita responde adecuadamente la pregunta formulada.


Para realizar la evaluación técnica es necesario que el investigador presente

- Carta dirigida al Director del HSC solicitando autorización.
- Copia del Proyecto que considere en el punto señalado en punto 6.3.
- Currículo abreviado del investigador responsable.

5.5 Evaluación de Principios Éticos:

Toda investigación en seres humanos deberá pasar obligatoriamente por el Comité Ético Científico, el cual evaluará los principios éticos implicados, además se evaluará:

- Relación riesgo-beneficio.
- Protección de la identidad y la confidencialidad de las personas.

	CODIGO: HSC - DP - 09	Versión: 01
	CARACTERISTICA : DP 3.1	Vigencia: 5 años
	Manual de Procedimientos del Comité Ético Científico	Fecha Aprobación: Abril 2018. Fecha Término: Abril 2023.

- Consentimiento Informado utilizado.
- Selección equitativa de las personal que participan en la investigación con una metodología justificada.

5.6 Evaluación de recursos institucionales potencialmente involucrados:

El proyecto deberá precisar todos los recursos institucionales involucrados en la investigación, tanto en insumos, equipamiento y recurso humano.

5.7 Deliberación

Para que el comité tome una decisión debe contar con un quórum mínimo de 5 integrantes.

Los puntos evaluados están consignados en la pauta de evaluación (anexo 3).

Una vez recibida la documentación del proyecto el secretario del comité enviará los documentos a cada integrante con la finalidad de analizar el caso previo a la sesión de presentación, con el fin de formar una idea del proyecto, el que completará su explicación con la presentación del investigador, lo anterior para poder dirimir en una sola sesión.

La conclusión del comité puede ser “APROBADO”, “REEVALUAR CON INDICACIONES” Y “RECHAZADO”. Para consensuar una conclusión debe existir una mayoría simple del 80%. Esta respuesta será entregada en el documento Resolución (anexo 2).

5.8 Autorización


La resolución de cada proyecto presentado en el comité será enviado al director del establecimiento para su autorización.

5.9 Compensación frente eventos adversos

Se debe establecer el mecanismo de compensación frente a los eventos adversos relacionados a los procesos de la investigación. Principalmente orientados a resguardar la confidencialidad del participante y los datos obtenidos del mismo, respetando la normativa legal vigente.

5.10 Entrega Informe final de Investigación

Una vez finalizadas la investigación, deberá entregar un resumen ejecutivo al comité y el proyecto completo de investigación, posteriormente el profesional a cargo de la investigación deberá coordinar con el jefe de Dpto. de Docencia, Investigación e innovación fecha y hora para la presentación del estudio, actividad abierta y de extensión para toda la comunidad hospitalaria de la institución.

	CODIGO: HSC - DP - 09	Versión: 01 Vigencia: 5 años Fecha Aprobación: Abril 2018. Fecha Término: Abril 2023.
	CARACTERISTICA : DP 3.1	
	Manual de Procedimientos del Comité Ético Científico	

6.- REFERENCIAS

Norma General Técnica N° 151 sobre estándares de acreditación de los comité ético científicos aprobado por Resolución exenta N° 403 emanada por la SUBSECRETARIA DE SALUD PUBLICA el 11 de julio de 2013

7.- REGISTROS

- 1) Carta de compromiso (Anexo 1)
- 2) Resolución (Anexo 2)
- 3) Pauta de evolución de caso (Anexo 3)
- 4) Declaración de conflicto de interés (Anexo 4).

8.- REVISIÓN Y CONTROL DE CAMBIOS

Revisión	Página	Fecha	Cambios


9.- DISTRIBUCION

Dirección.

Unidad de Calidad y Seguridad del Paciente.

Comité Ético Científico.

10.- ANEXOS

	CODIGO: HSC - DP - 09	Versión: 01
	CARACTERISTICA : DP 3.1	Vigencia: 5 años
	Manual de Procedimientos del Comité Ético Científico	Fecha Aprobación: Abril 2018. Fecha Término: Abril 2023.

10.1.- Anexo 1
Compromiso de participación

Comité Ético Científico
Hospital de Santa Cruz


CARTA DE COMPROMISO

Quien suscribe, declara de manera voluntaria su interés de participar de activamente en las actividades que se les confieren a los integrantes de comité Ético Científico del Hospital de Santa Cruz detallados en el protocolo local “MANUAL DE PROCEDIMIENTO DEL COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO” y en la NORMA GENERAL TECNICA N°151 SOBRE ESTANDARES DE ACREDITACIÓN DE LOS COMITÉS ETICO CIENTIFICOS.

Datos del Integrante:

- Nombre completo :
- Rut :
- Cargo :
- Fecha :

Firma del Interesado/a

	CODIGO: HSC - DP - 09	Versión: 01 Vigencia: 5 años Fecha Aprobación: Abril 2018. Fecha Término: Abril 2023.
	CARACTERISTICA : DP 3.1	
	Manual de Procedimientos del Comité Ético Científico	

10.2. Anexo 2
Resolución


Comité Ético Científico
Hospital de Santa Cruz

Resolución

El proyecto de investigación llamado: _____
Presentado por: _____
es resuelto de la siguiente manera por los miembros del comité Ético Científico:

	Nombre	FIRMA		
		Aprobado *(80%)	Reevaluar con indicaciones	Rechazado
1				
2				
3				
4				
5				
6				
7				
8				
9				
10				

De esta manera, el día ____/____/____ se resuelve dar como
_____ el proyecto evaluado.

	CODIGO: HSC - DP - 09	Versión: 01
	CARACTERISTICA : DP 3.1	Vigencia: 5 años
	Manual de Procedimientos del Comité Ético Científico	Fecha Aprobación: Abril 2018. Fecha Término: Abril 2023.

10.3.- ANEXO 3

Pauta de evaluación

Comité Ético Científico
Hospital de Santa Cruz

Pauta de evaluación


El proyecto de investigación llamado: _____

Presentado por: _____

es evaluado de la siguiente manera por el comité Ético Científico:

	Elemento	Ausente	Dudoso	Presente
1	Metodología idónea de la investigación.			
2	Utilidad Social de la investigación.			
3	Investigadores idóneos, con experiencia y la calificación profesional acorde con el nivel de complejidad de la investigación.			
4	Relación riesgo-beneficio favorable.			
5	Selección equitativa de las personas que participan de la investigación			
6	Protección de la identidad y la confidencialidad de las personas que participan de la investigación.			
7	Procesos de consentimiento informado con documentos pertinentes.			
8	Protección a grupos vulnerables			
9	Compensación mediante seguros o garantías de los eventos adversos potenciales de la investigación.			

De esta manera, el día ____/____/____ se da por concluida la evaluación del presente proyecto de investigación.

	CODIGO: HSC - DP - 09	Versión: 01
	CARACTERISTICA : DP 3.1	Vigencia: 5 años
	Manual de Procedimientos del Comité Ético Científico	Fecha Aprobación: Abril 2018. Fecha Término: Abril 2023.

10.4.- Anexo 4

Declaración de conflicto de interés

Comité Ético Científico
Hospital de Santa Cruz

Declaración de Conflicto de Interés

En el proyecto de investigación llamado: _____

Presentado por: _____

Se declara sin conflictos de intereses para esta investigación los siguientes integrantes del comité:

	Nombre	Firma
1		
2		
3		
4		
5		
6		
7		
8		
9		
10		

Se declara con conflictos de intereses para esta investigación y por consiguiente inhabilitados para participar en la toma de decisiones en esta evaluación los siguientes integrantes del comité:

	Nombre	Firma
1		
2		
3		
4		
5		

Fecha: ____/____/____/