



## Asesoría Jurídica

**Mat.:** Aprueba “Norma para la realización de investigación científica biomédica sobre seres humanos en el Hospital de Urgencia Asistencia Pública”.

Resolución Exenta N.º 00204728-09-23

**Santiago.**

**VISTOS,** Lo dispuesto en:

1. El Decreto con Fuerza de Ley N° 1 de 2005, del Ministerio de Salud, que fijó el texto refundido, coordinado y sistematizado del Decreto Ley N° 2763 de 1979 y de las leyes N° 18.469 y N° 18.933;
2. El Decreto con Fuerza de Ley N° 1/19.653 de 2000, del Ministerio Secretaría General de la Presidencia, que fija el texto refundido, coordinado y sistematizado de la Ley N° 18.575, Orgánica Constitucional de Bases Generales de la Administración del Estado.
3. El Decreto con Fuerza de Ley N° 29, de 2006, que fija el texto refundido, coordinado y sistematizado de la Ley N° 18.834, sobre Estatuto Administrativo.
4. La Ley 20.120, sobre la investigación científica en el ser humano, su genoma y prohíbe la clonación humana.
5. La Ley 20.850, que crea un sistema de protección financiera para para diagnóstico y tratamientos de alto costo.
6. La Ley 19.628, sobre la protección de la vida privada.
7. La Ley 20.584, que regula los derechos y deberes que tienen las personas en relación con acciones vinculadas a su atención en salud”.
8. Los Decretos Supremos N° 140 y N° 38, de 2004 y 2005, respectivamente, ambos del Ministerio de Salud, sobre Reglamento Orgánico de los Establecimientos de Salud de Menor Complejidad y de los Establecimientos de Autogestión en Red.
9. La Resolución N° 7 de 2019 y N° 16 de 2020 de la Contraloría General de la República.
10. La Resolución Exenta RA 116675/419/2023, de 21 de agosto de 2023, del Servicio de Salud Metropolitano Central, que nombra en calidad de titular el cargo de Director del Hospital de Urgencia Asistencia Pública; y

## CONSIDERANDO

a) Que, el propósito de realizar investigación con seres humanos es generar conocimiento de valor que permita comprender mejor las enfermedades humanas y desarrollar medidas para prevenirlas, diagnosticarlas y tratarlas. Para generar este conocimiento, los sujetos de investigación podrían ser sometidos a riesgos durante su participación.

b) Que, es por esto que las legislaciones y normativas tanto a nivel internacional como nacional buscan evitar daños a las personas que participan, velando por su integridad y dignidad, resguardando principios éticos, derechos y deberes de los pacientes, y buenas prácticas clínicas.

c) Que, entendiendo que el HUAP posee una casuística clínica de relevancia para que hacer y desarrollo del conocimiento en el ámbito de salud, se hace necesario que la institución cumpla una función preventiva y guíe hacia un desarrollo correcto una investigación biomédica, entendiendo que la realización de la investigación es un deber para el desarrollo de conocimiento, la gestión y la mejora continua de sus procesos.

d) Que, la norma que se presenta en este documento permitirá describir los requisitos y procesos que deben considerar todos los profesionales y alumnos que deseen desarrollar una Investigación Biomédica en el Hospital de Urgencia Asistencia Pública.

e) Que, en este manual se establece como objetivo:

i. Describir los procesos y requerimientos administrativos para la realización de investigaciones científicas biomédicas con seres humanos en el Hospital de Urgencia Asistencia Pública.

ii. Describir los requisitos para la realización de investigaciones científicas biomédicas en el hospital.

iii. Describir los alcances y funciones de la Unidad de Investigación del HUAP y del Coordinador de Investigación.

f) Que, de conformidad con lo anterior, en el ejercicio de lo dispuesto en el artículo 23 letra c) del Decreto Supremo N°38. De 2005, del Ministerio de Salud, que contiene el Reglamento Orgánico de los Establecimientos de Salud de Menor Complejidad y de los Establecimientos de Autogestión en Red, según el cual le corresponde al Director organizar internamente el Establecimiento Autogestionado y asignar las tareas correspondientes, con el fin de atender las necesidades públicas o colectivas de una manera regular, continua y permanente, como lo ordenan los artículos 3° y 28 de la Ley N°18.575, Orgánica Constitucional de Bases Generales de la Administración del Estado, y con la finalidad de establecer la *cuarta versión* de la “Norma para la realización de investigación científica biomédica sobre seres humanos en el Hospital de Urgencia Asistencia Pública”, dicto la siguiente:

## RESOLUCIÓN

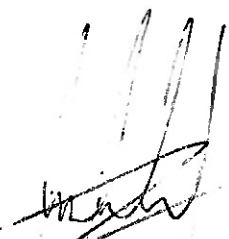
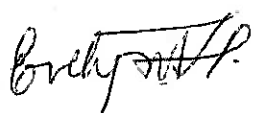

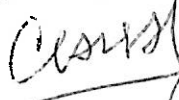
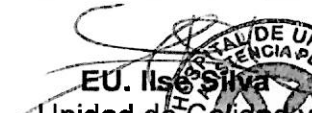





**I. APRUÉBANSE** la *cuarta versión* de la “Norma para la realización de investigación científica biomédica sobre seres humanos en el Hospital de Urgencia Asistencia Pública” que es del siguiente tenor:




**NORMA PARA LA REALIZACIÓN DE INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA BIOMÉDICA SOBRE SERES HUMANOS EN EL HOSPITAL DE URGENCIA ASISTENCIA PÚBLICA.**

CÓDIGO	VERSIÓN	FECHA	VIGENCIA	N° PÁGINAS
D.P 3.1	04	08/2023	5 años	20



Elaborado Por:	Revisado Por:	Aprobado Por:
 <b>Dr. Rodrigo Vera</b> Coordinador de Investigación   <b>Srta. Evelyn Vargas</b> Biblioteca Biomédica	 <b>EU. Paula Donoso</b> Jefa Dpto. Formación, Investigación y Docencia   <b>Dr. Claudio Vargas</b> Jefe Unidad de Epidemiología Clínica   <b>EU. Ilse Silva</b> Unidad de Calidad y Seguridad del Paciente   <b>EU. Karla Alfaro</b> Encargada Unidad de Calidad y Seguridad del Paciente e IA  	 <b>Dr. Patricio Barria</b> Director 
Fecha: Agosto 2023	Fecha: Agosto 2023	Fecha: Agosto 2023

	HOSPITAL DE URGENCIA ASISTENCIA PÚBLICA	Código D.P 3.1
	DIRECCIÓN	Versión: 04
	UNIDAD DE INVESTIGACIÓN, DEPTO. FORMACIÓN, INVESTIGACIÓN Y DOCENCIA.	Fecha: 08/2023 Vigencia: 5 años
	NORMA PARA LA REALIZACIÓN DE INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA BIOMÉDICA SOBRE SERES HUMANOS EN EL HUAP	Página 2 de 20

ÍNDICE

I. INTRODUCCIÓN ..... 3

II. OBJETIVO GENERAL:..... 4

III. ALCANCE ..... 4

IV. DEFINICIONES:..... 5

V. RESPONSABLES DE LA EJECUCIÓN: ..... 7

VI. REQUISITOS PARA REALIZAR UNA INVESTIGACIÓN EN EL HUAP ..... 7

    VII.- DESARROLLO DEL PROCESO ..... 8


    CONSIDERACIONES ..... 10

VII. DISTRIBUCIÓN:..... 13

VIII.REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS: ..... 14

ANEXOS:..... 15



	HOSPITAL DE URGENCIA ASISTENCIA PÚBLICA	Código D.P 3.1
	DIRECCIÓN	Versión: 04
	UNIDAD DE INVESTIGACIÓN. DEPTO. FORMACIÓN, INVESTIGACIÓN Y DOCENCIA.	Fecha: 08/2023 Vigencia: 5 años
	NORMA PARA LA REALIZACIÓN DE INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA BIOMÉDICA SOBRE SERES HUMANOS EN EL HUAP	Página 3 de 20

# I. INTRODUCCIÓN


El propósito de realizar investigación con seres humanos es generar conocimiento de valor que permita comprender mejor las enfermedades humanas y desarrollar medidas para prevenirlas, diagnosticarlas y tratarlas. Para generar este conocimiento, los sujetos de investigación podrían ser sometidos a riesgos durante su participación. Es por esto que las legislaciones y normativas tanto a nivel internacional como nacional buscan evitar daños a las personas que participan, velando por su integridad y dignidad, resguardando principios éticos, derechos y deberes de los pacientes, y buenas prácticas clínicas.

Dentro de las normativas chilenas actuales que regulan la investigación biomédica encontramos la Ley 20.120 y su reglamento "Sobre la Investigación Científica en el ser humano, su genoma y prohíbe la clonación humana", la Ley 20.850 "Crea un sistema de protección financiera para diagnósticos y tratamientos de alto costo", la Ley 19.628 "Sobre la Protección de la vida privada", la Ley 20.584 que "Regula los derechos y deberes que tienen las personas en relación con acciones vinculadas a su atención en salud".

Entendiendo que el HUAP posee una casuística clínica de relevancia para el quehacer y desarrollo del conocimiento en el ámbito de salud, se hace necesario que la institución cumpla una función preventiva y guíe hacia un desarrollo correcto una investigación biomédica, entendiendo que la realización de la investigación es un deber para el desarrollo de conocimiento, la gestión y la mejora continua de sus procesos.

La Norma que se presenta en este documento permitirá describir los requisitos y procesos que deben considerar todos los profesionales y alumnos que deseen desarrollar una Investigación Biomédica en el Hospital de Urgencia Asistencia Pública.



	HOSPITAL DE URGENCIA ASISTENCIA PÚBLICA	Código D.P 3.1
	DIRECCIÓN	Versión: 04
	UNIDAD DE INVESTIGACIÓN. DEPTO. FORMACIÓN, INVESTIGACIÓN Y DOCENCIA.	Fecha: 08/2023 Vigencia: 5 años
	NORMA PARA LA REALIZACIÓN DE INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA BIOMÉDICA SOBRE SERES HUMANOS EN EL HUAP	Página 4 de 20

**II. OBJETIVO GENERAL:**

**General:**

Describir los procesos y requerimientos administrativos para la realización de investigaciones científicas biomédicas con seres humanos en el Hospital de Urgencia Asistencia Pública.


**Específicos:**

- Describir los requisitos para la realización de investigaciones científicas biomédicas en el Hospital.
- Describir el proceso para la realización de investigaciones científicas biomédicas en el Hospital.
- Describir los alcances y funciones de la Unidad de Investigación del HUAP y del Coordinador de Investigación.

**III. ALCANCE**

Este documento es aplicable a todo profesional o estudiantes con vinculación formal con el hospital y que tengan interés investigativo.




	HOSPITAL DE URGENCIA ASISTENCIA PÚBLICA	Código D.P 3.1
	DIRECCIÓN	Versión: 04
	UNIDAD DE INVESTIGACIÓN. DEPTO. FORMACIÓN, INVESTIGACIÓN Y DOCENCIA.	Fecha: 08/2023 Vigencia: 5 años
	NORMA PARA LA REALIZACIÓN DE INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA BIOMÉDICA SOBRE SERES HUMANOS EN EL HUAP	Página 5 de 20

**IV. DEFINICIONES:**

- **Buenas Prácticas Clínicas (BPC):** estándar para el diseño, conducción, realización, monitoreo, auditoria, registro, análisis y reporte de estudios clínicos que proporciona una garantía de que los datos y los resultados son veraces, validos y precisos y de que están protegidos los derechos, integridad y confidencialidad de los sujetos de estudio.
- **Comité de Ética Científico (CEC):** Es una comisión independiente de carácter decisivo que pondera los aspectos metodológicos, éticos y legales de un protocolo de investigación, así como el balance de riesgos y beneficios para garantizar la protección de los derechos, seguridad y bienestar de los seres humanos sujetos de un estudio.
- **Consentimiento Informado:** documento en el cual el sujeto confirma de forma voluntaria mediante la firma de este, su deseo de participar en un estudio clínico, luego de haber sido informado sobre todos los aspectos que sean relevantes para que pueda tomar la decisión de participar.
- **Coordinador de Investigación:** Profesional encargado de coordinar, convocar y gestionar la temática de investigación biomédica del HUAP. Será el responsable de la promoción, gestión y control de los convenios y actividades de investigación, velando por el cumplimiento de la normativa vigente, buenas prácticas clínicas, y aspectos bioéticos de las actividades que se realicen en el establecimiento.
- **Dato sensible:** datos personales que se refieren a las características físicas o morales de las personas o a hechos o circunstancias de su vida privada o intimidad, tales como los hábitos personales, el origen racial, las ideologías y opiniones políticas, las creencias o convicciones religiosas, los estados de salud




	HOSPITAL DE URGENCIA ASISTENCIA PÚBLICA	Código D.P 3.1
	DIRECCIÓN	Versión: 04
	UNIDAD DE INVESTIGACIÓN, DEPTO. FORMACIÓN, INVESTIGACIÓN Y DOCENCIA.	Fecha: 08/2023 Vigencia: 5 años
	NORMA PARA LA REALIZACIÓN DE INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA BIOMÉDICA SOBRE SERES HUMANOS EN EL HUAP	Página 6 de 20

físicos, psíquicos y de la vida sexual. Toda la información contenida en la ficha clínica es considerada dato sensible.

- Investigación Biomédica:** Definida a toda intervención física, 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.
- Investigador/a principal (IP):** Profesional responsable administrativo de la ejecución del proyecto de investigación autorizado. Si un estudio es realizado por un equipo de personas en el centro, el investigador principal es el líder responsable del equipo.
- Patrocinador o Promotor:** Individuo, compañía, institución, empresa u organización que asume la responsabilidad de iniciar, administrar y/o financiar un estudio clínico. Como, por ejemplo; una compañía farmacéutica, una organización académica de investigación o una universidad.
- Proyecto de Investigación:** Plan que se desarrolla previamente a la realización de un trabajo de investigación. Su objetivo es presentar, de manera metódica y organizada, un conjunto de datos e informaciones en torno a un problema para formular una hipótesis encaminada a su resolución.
- Reporte de Caso Clínico:** Investigación biomédica que hace un reporte detallado de síntomas, signos, resultados de estudios auxiliares, tratamiento, complicaciones del tratamiento y seguimiento de un paciente individual, esquematizado bajo una breve descripción lógica y racional. Haciendo énfasis en su discusión de la característica única por la que fue reportado.





	HOSPITAL DE URGENCIA ASISTENCIA PÚBLICA	Código D.P 3.1
	DIRECCIÓN	Versión: 04
	UNIDAD DE INVESTIGACIÓN. DEPTO. FORMACIÓN, INVESTIGACIÓN Y DOCENCIA.	Fecha: 08/2023 Vigencia: 5 años
	NORMA PARA LA REALIZACIÓN DE INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA BIOMÉDICA SOBRE SERES HUMANOS EN EL HUAP	Página 7 de 20


**V. RESPONSABLES DE LA EJECUCIÓN:**

El Coordinador de Investigación, el cual forma parte del Departamento de Formación, Investigación y Docencia.

**VI. REQUISITOS PARA REALIZAR UNA INVESTIGACIÓN EN EL HUAP**

- Contar con la autorización de la Jefatura correspondiente a la Unidad Clínica donde se desarrolle el proyecto, quién expresamente declarará el conocimiento, idoneidad del investigador y aprueba su desarrollo (Ver modelo Anexo 1).
- Contar con la certificación por parte del Comité Ético Científico del SSMC (CEC-SSMC), independiente que cuente con aprobación por otro comité acreditado.
- Contar obligatoriamente con la Autorización expresa del Director posterior al informe favorable del Comité Ético Científico del SSMC y de la Unidad de Investigación HUAP.
- En el caso de becarios y estudiantes, deberán ser patrocinados por un profesional contratado por el hospital, quien deberá asumir el rol de Investigador Principal.
- En el caso de investigaciones externas, deberán contar con un co-investigador referente local quien velará por el correcto desarrollo de la investigación en la institución.
- En estudios experimentales, se debe contar con un seguro de responsabilidad civil autorizado por el Instituto de Salud Pública, para compensar a los pacientes en el caso de eventos adversos debidos al protocolo de investigación.



	HOSPITAL DE URGENCIA ASISTENCIA PÚBLICA	Código D.P 3.1
	DIRECCIÓN	Versión: 04
	UNIDAD DE INVESTIGACIÓN. DEPTO. FORMACIÓN, INVESTIGACIÓN Y DOCENCIA.	Fecha: 08/2023 Vigencia: 5 años
	NORMA PARA LA REALIZACIÓN DE INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA BIOMÉDICA SOBRE SERES HUMANOS EN EL HUAP	Página 8 de 20

- En aquellos estudios clínicos donde exista un Patrocinador para el desarrollo de la investigación, deberá existir el pago de un overhead u otra forma de retribución al HUAP.
- Al divulgar los resultados de la investigación, se deberá indicar al Hospital de Urgencia Asistencia Pública (HUAP) en la filiación del Investigador Principal o Co-Investigadores.

VII.- DESARROLLO DEL PROCESO

1.- Presentación de proyecto de investigación


El investigador principal deberá presentar todos los antecedentes de su investigación al Coordinador de la Unidad de Investigación con el fin de evaluar:

- Cumplimiento de la investigación con la legislación nacional y las normas internacionales de Buenas Prácticas Clínicas.
- Cumplimiento de los requisitos establecidos para realizar investigación en el hospital (Detallados en punto VI).
- Cumplir con los requisitos establecidos para el Investigador Principal (IP) (Detallados en Consideraciones).
- Correcta documentación a presentar al CEC-SSMC.
- Llevar un catastro de los proyectos de investigación que se realizan en esta Institución.

2.- Presentación del proyecto a CEC-SSMC

Sólo pueden ser presentados al CEC-SSMC proyectos de investigación que hayan sido visados por el Coordinador de Investigación del HUAP, quien certificará



	HOSPITAL DE URGENCIA ASISTENCIA PÚBLICA	Código D.P 3.1
	DIRECCIÓN	Versión: 04
	UNIDAD DE INVESTIGACIÓN. DEPTO. FORMACIÓN, INVESTIGACIÓN Y DOCENCIA.	Fecha: 08/2023 Vigencia: 5 años
	NORMA PARA LA REALIZACIÓN DE INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA BIOMÉDICA SOBRE SERES HUMANOS EN EL HUAP	Página 9 de 20

La documentación requerida para presentar el proyecto debe ceñirse en lo establecido en la página web del CEC-SSMC.


**3.- Solicitud de autorización para el desarrollo de la investigación en el HUAP.**

El investigador principal deberá enviar copia del Certificado de aprobación del proyecto emitido por el Comité Ético Científico del SSMC al Coordinador de Investigación, quien presentará la documentación del proyecto a Dirección para obtener la Autorización expresa firmada por el Director, y según sea el caso la designación de un Ministro de Fé en el proceso de consentimiento informado.

**4.- Seguimiento**

El Coordinador de la Unidad de investigación realizará seguimiento de las investigaciones que se ejecuten en el HUAP a fin de resguardar el correcto desarrollo de las propuestas, solicitando información de avance.




	HOSPITAL DE URGENCIA ASISTENCIA PÚBLICA	Código D.P 3.1
	DIRECCIÓN	Versión: 04
	UNIDAD DE INVESTIGACIÓN. DEPTO. FORMACIÓN, INVESTIGACIÓN Y DOCENCIA.	Fecha: 08/2023 Vigencia: 5 años
	NORMA PARA LA REALIZACIÓN DE INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA BIOMÉDICA SOBRE SERES HUMANOS EN EL HUAP	Página 10 de 20

**CONSIDERACIONES**

***En relación al Investigador Principal (IP).***

- Debe conocer y cumplir con sus deberes, funciones y con los lineamientos de las Buenas Prácticas Clínicas (BPC), los requerimientos regulatorios aplicables a su investigación, y las obligaciones indicadas por el Comité Ético Científico del SSMC.
- En estudios clínicos experimentales:
  - Debe acreditar en su CV la experiencia previa en investigación (proyectos y/o publicaciones).
  - Debe acreditar la posesión de un Curso de Buenas Prácticas Clínicas realizado al menos en los últimos 2 años.
  - Es responsable de asegurar TODOS los recursos necesarios para llevar a cabo el estudio clínico, por lo tanto, debe:
    - tener disponibles instalaciones adecuadas y un número suficiente de personal calificado, que formará el equipo de investigación a su cargo, para cumplir el protocolo.
    - Asegurar la calificación por formación académica, entrenamiento y experiencia de todo el personal involucrado.
    - Asegurar que todas las personas que participan en el estudio estén informadas adecuadamente sobre el protocolo, el (los) producto(s) de investigación, así como de sus deberes y funciones relacionadas con el estudio.
    - Contar con tiempo suficiente para conducir y completar el estudio, sin interferir en labor asistencial.
    - Contar con un número potencial de sujetos que cumpla los criterios de elegibilidad durante el periodo de reclutamiento.
    - mantener un formulario de delegación de funciones actualizados, que corresponde a una lista de las personas a quien el investigador les ha



	HOSPITAL DE URGENCIA ASISTENCIA PÚBLICA	Código D.P 3.1
	DIRECCIÓN	Versión: 04
	UNIDAD DE INVESTIGACIÓN. DEPTO. FORMACIÓN, INVESTIGACIÓN Y DOCENCIA.	Fecha: 08/2023 Vigencia: 5 años
	NORMA PARA LA REALIZACIÓN DE INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA BIOMÉDICA SOBRE SERES HUMANOS EN EL HUAP	Página 11 de 20

delegado tareas significativas relacionadas con el estudio y que describe qué tarea debe o puede desarrollar cada miembro del equipo y el periodo de tiempo habilitado para realizarlas.

- Asegurar los cuidados médicos de los sujetos participantes, por medio de la asignación de un médico calificado. También debe garantizar la atención médica adecuada ante eventos adversos relacionados con el estudio.
- Asegurar que la Base de Datos sea mantenida en un sistema computacional seguro y protegido.
- Asegurar que toda la información relativa a visitas y otros procedimientos del protocolo en un ensayo clínico sea registrada en un Cuaderno de Recogida de Datos o sistema electrónico y en el caso de investigaciones no experimentales, se realice un registro de participación de sujeto en sistemas similares que permitan trazabilidad de las acciones clínicas o experimentales asociadas al estudio.
- Especificar en el protocolo de investigación si se pretende incluir dentro de los participantes a personal perteneciente a la institución, en cuyo caso esto deberá ser evaluado y aprobado por el Comité de Ética Científico del SSMC.


**Sobre Información a los pacientes.**

- El HUAP mantendrá en forma organizada, actualizada y accesible a los pacientes, información respecto a Investigación Biomédica, a los derechos y deberes como sujetos de investigación y a los proyectos de investigación que se están llevando a cabo en el HUAP.

**En relación al Consentimiento informado para reporte de casos clínicos.**

- El Consentimiento Informado deberá incluir al menos información sobre:



	HOSPITAL DE URGENCIA ASISTENCIA PÚBLICA	Código D.P 3.1
	DIRECCIÓN	Versión: 04
	UNIDAD DE INVESTIGACIÓN. DEPTO. FORMACIÓN, INVESTIGACIÓN Y DOCENCIA.	Fecha: 08/2023 Vigencia: 5 años
	NORMA PARA LA REALIZACIÓN DE INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA BIOMÉDICA SOBRE SERES HUMANOS EN EL HUAP	Página 12 de 20

- Beneficios y posibles riesgos derivados de su participación en la investigación.
  - Sus derechos relacionados con el retiro de la participación en la investigación.
  - Sus derechos de Confidencialidad y Seguridad de la Información.
  - Alternativas terapéuticas en su condición.
  - Procedimientos que involucra el protocolo.
  - Información de contacto con el Investigador Responsable y Comité de Ética donde se presentó la revisión del protocolo.
- Los participantes en proyectos de investigación podrán retirar su consentimiento, en cualquier momento del estudio, sin afectar en ningún aspecto la atención de salud brindada en el HUAP.
  - Para Reportes de Casos Clínicos se deberá utilizar el Modelo de Consentimiento Informado validado y disponible por la Unidad de Investigación (Anexo 3).


**Hospitalizaciones de pacientes participantes en protocolos de investigación biomédica**

En el caso de ensayos clínicos o investigaciones con intervenciones, las hospitalizaciones pueden deberse a:

- Procedimiento o intervención que forma parte del protocolo.
- Efecto adverso que requiere hospitalización.
- Condición médica intercurrente que requiere hospitalización.

En el caso que un paciente que este participando en un ensayo clínico requiera hospitalización, el proyecto de investigación deberá contemplar un sistema de alerta hacia al médico tratante, quien posteriormente contactará al investigador responsable para informar de la hospitalización y proceder de acuerdo a las necesidades clínicas del paciente, el protocolo y las buenas prácticas clínicas.




	HOSPITAL DE URGENCIA ASISTENCIA PÚBLICA	Código D.P 3.1
	DIRECCIÓN	Versión: 04
	UNIDAD DE INVESTIGACIÓN. DEPTO. FORMACIÓN, INVESTIGACIÓN Y DOCENCIA.	Fecha: 08/2023 Vigencia: 5 años
	NORMA PARA LA REALIZACIÓN DE INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA BIOMÉDICA SOBRE SERES HUMANOS EN EL HUAP	Página 13 de 20

En el caso de registros o estudios observacionales, los pacientes seguirán los procedimientos clínicos y administrativos habituales sin requerir más supervisión de la Unidad de Investigación.

**VII. DISTRIBUCIÓN:**

- Dirección.
- Subdirección Gestión Clínica.
- Subdirección de Gestión del Cuidado.
- Unidad de Calidad y Seguridad del Paciente.
- Departamento de Jurídica.
- Departamento de Formación, Investigación y Docencia.
- Departamento de Planificación y Desarrollo.
- Jefaturas de Unidades, Servicios clínicos y de apoyo del HUAP.




	HOSPITAL DE URGENCIA ASISTENCIA PÚBLICA	Código D.P 3.1
	DIRECCIÓN	Versión: 04
	UNIDAD DE INVESTIGACIÓN. DEPTO. FORMACIÓN, INVESTIGACIÓN Y DOCENCIA.	Fecha: 08/2023 Vigencia: 5 años
	NORMA PARA LA REALIZACIÓN DE INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA BIOMÉDICA SOBRE SERES HUMANOS EN EL HUAP	Página 14 de 20

**VIII. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS:**

- **Ley 20120.** "Sobre la Investigación Científica en el ser humano, su genoma y prohíbe la clonación humana". Consulta diciembre 2020.  
<https://www.bcn.cl/leychile/navegar?idNorma=253478>
- **Reglamento Ley 20120. DECRETO 114.** "Aprueba reglamento de la ley nº 20.120, sobre la investigación científica en el ser humano, su genoma, y prohíbe la clonación humana". Consulta diciembre 2020.  
<https://www.bcn.cl/leychile/navegar?idNorma=1032919&idParte=9206067&idVersion=>
- **Ley 20.850.** "Crea un sistema de protección financiera para diagnósticos y tratamientos de alto costo". Consulta diciembre 2020.  
<https://www.bcn.cl/leychile/navegar?idNorma=1078148>.
- **Ley 19.628.** "Sobre la Protección de la vida privada". Consulta diciembre 2020.  
<https://www.bcn.cl/leychile/navegar?idNorma=141599>
- **Ley 20.584.** "Regula los derechos y deberes que tienen las personas en relación con acciones vinculadas a su atención en salud". Consulta diciembre 2020.  
<https://www.bcn.cl/leychile/navegar?idNorma=1039348>
- Hospital San Juan de Dios-CDT. 2011. Instrucciones para la presentación de solicitudes de ejecución de estudios biomédicos en el HSJD. Consulta diciembre 2020:  
<http://www.hsjd.cl/web/wp-content/uploads/Instrucciones-para-presentaci%C3%B3n-de-solicitudes-ejecuci%C3%B3n-estudios-biom%C3%A9dicos.pdf>
- Clínica Alemana. 2017. Norma General para la Investigación en seres humanos en CAS. Consulta diciembre 2020: <https://portal.alemana.cl/wps/wcm/connect/dac73c06-dec8-46e4-b857-6c942be3dab0/Norma+General+para+la+investigaci%C3%B3n+en+seres+humanos+en++CAS.pdf?MOD=AJPERES>

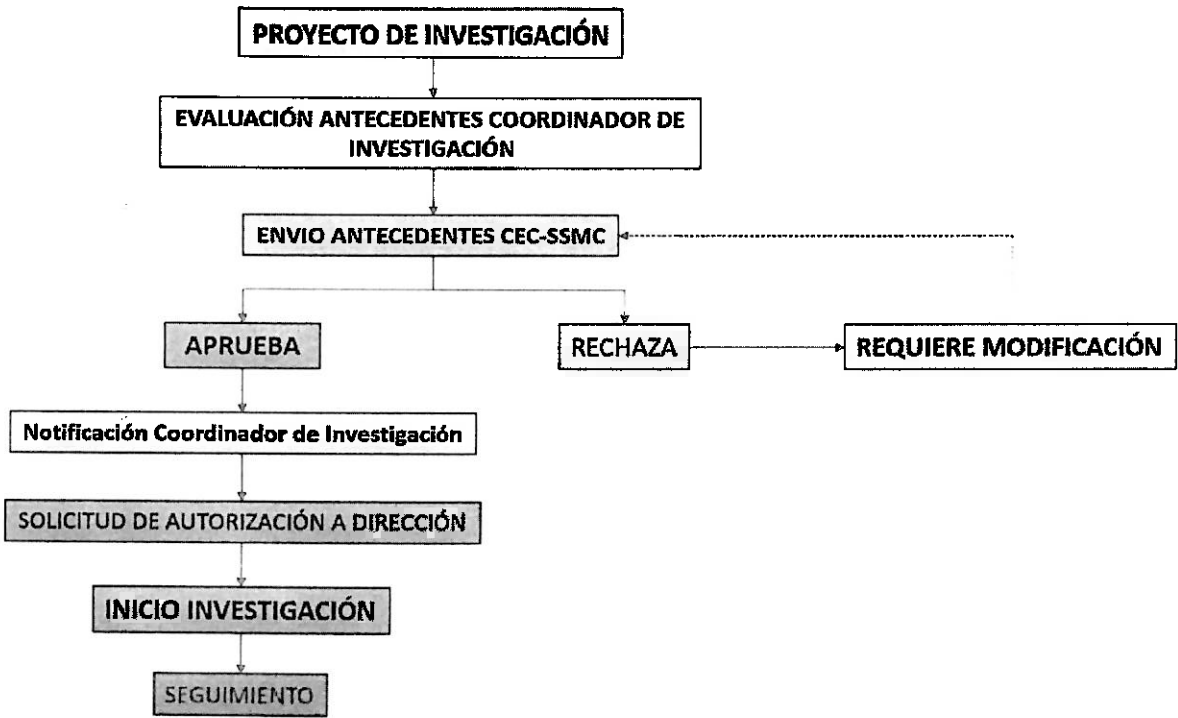





	HOSPITAL DE URGENCIA ASISTENCIA PÚBLICA	Código D.P 3.1
	DIRECCIÓN	Versión: 04
	UNIDAD DE INVESTIGACIÓN, DEPTO. FORMACIÓN, INVESTIGACIÓN Y DOCENCIA.	Fecha: 08/2023 Vigencia: 5 años
	NORMA PARA LA REALIZACIÓN DE INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA BIOMÉDICA SOBRE SERES HUMANOS EN EL HUAP	Página 15 de 20

ANEXOS:

1. FLUJOGRAMA



	HOSPITAL DE URGENCIA ASISTENCIA PÚBLICA	Código D.P 3.1
	DIRECCIÓN	Versión: 04
	UNIDAD DE INVESTIGACIÓN. DEPTO. FORMACIÓN, INVESTIGACIÓN Y DOCENCIA:	Fecha: 08/2023 Vigencia: 5 años
	NORMA PARA LA REALIZACIÓN DE INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA BIOMÉDICA SOBRE SERES HUMANOS EN EL HUAP	Página 16 de 20

2.- MODELO DE AUTORIZACIÓN DE JEFATURA



CARTA DE AUTORIZACIÓN

En mi calidad de Jefe/a del Servicio de \_\_\_\_\_ del Hospital de Urgencia Asistencia Pública, declaro conocer el proyecto titulado " \_\_\_\_\_ " y sus documentos anexos, dirigido por el \_\_\_\_\_ con el rol de Investigador Principal y el \_\_\_\_\_ quien tendrá el rol de coinvestigador del proyecto.

Además, indico que:


- Certifico que el equipo de investigación tiene la experiencia y conocimientos necesarios para un correcto desarrollo de la propuesta.
- Declaro que el equipo investigador (investigador principal y Co-investigador) tienen las competencias suficientes para asumir las tareas inherentes a esta función.
- Certifico que este protocolo no contraviene las guías de Buenas Prácticas Clínicas vigentes en este Servicio.

En consecuencia, doy el apoyo y estoy de acuerdo a que este proyecto sea presentado para revisión y eventual aprobación por el Comité Ético Científico del SSMC.

Dr/a \_\_\_\_\_  
Jefe Servicio de \_\_\_\_\_  
Hospital de Urgencia Asistencia Pública

En Santiago a \_\_, de \_\_\_\_ del 202\_\_.



	HOSPITAL DE URGENCIA ASISTENCIA PÚBLICA	Código D.P 3.1
	DIRECCIÓN	Versión: 04
	UNIDAD DE INVESTIGACIÓN. DEPTO. FORMACIÓN, INVESTIGACIÓN Y DOCENCIA.	Fecha: 08/2023 Vigencia: 5 años
	NORMA PARA LA REALIZACIÓN DE INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA BIOMÉDICA SOBRE SERES HUMANOS EN EL HUAP	Página 17 de 20

3.- MODELO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA REPORTES DE CASOS CLÍNICOS



Hospital de Urgencia Asistencia Pública  
Depto. de Formación, Investigación y Docencia

CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PUBLICACIÓN DE CASOS CLÍNICOS

Título del estudio:
Nombre Investigador Responsable:
Unidad a la que pertenece:
Teléfono Investigador Responsable:
Correo electrónico Investigador Responsable:

HOJA DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

1. Invitación

Los propósitos de este documento de Consentimiento Informado es que usted se informe y solicitar su autorización para la publicación de los datos clínicos de su enfermedad, o los de su representado, contenidos en la ficha clínica.

Antes de autorizar lea todo este documento, tome el tiempo que necesita para decidir, lea detenidamente la información que sigue y no dude en hacer las preguntas que desee al médico que se lo está explicando, a su familia o amigos.

2. Objetivo


Presentar su caso clínico, o el de su representado, a la comunidad científica, es dar a conocer a otros profesionales cómo ha sido tratado su caso y cómo ha evolucionado. Esta información podría ser de utilidad en el futuro para otras personas con un problema de salud como el suyo.

3. Autorización

Si firma este documento usted autoriza al profesional solicitante, ambo identificado, a recoger datos de su ficha clínica y realizar una publicación científica sobre el tema de salud que se describe, ya sea revistas científicas-médicas, docencia universitaria o en eventos científicos con fines exclusivamente académicos.

Entre la información que se recogerá se incluye: Epícrisis de las hospitalizaciones, informes en fichas clínicas relacionados con la evolución de su enfermedad y/o fotografías, todo absolutamente anonimizado. La información será resguardada solo por el investigador que solicita su participación y una vez cumplido su objetivo, serán desechadas.



	HOSPITAL DE URGENCIA ASISTENCIA PÚBLICA	Código D.P 3.1
	DIRECCIÓN	Versión: 04
	UNIDAD DE INVESTIGACIÓN. DEPTO. FORMACIÓN, INVESTIGACIÓN Y DOCENCIA.	Fecha: 08/2023 Vigencia: 5 años
	NORMA PARA LA REALIZACIÓN DE INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA BIOMÉDICA SOBRE SERES HUMANOS EN EL HUAP	Página 18 de 20



Hospital de Urgencia Asistencia Pública  
Depto. de Formación, Investigación y Docencia

4. Riesgos y beneficios

Usted no quedará expuesto a riesgo alguno y no habrá un beneficio directo para usted. Su colaboración contribuirá a aumentar el conocimiento científico. Si es de su interés, se le podrá facilitar un ejemplar de la publicación realizada.

5. Confidencialidad

En cumplimiento de las leyes 20.584, 20.120 y 19.628, se le garantiza que en las publicaciones no se revelará ningún dato de carácter personal: su nombre, su Cédula de Identidad o RUT, el número de su ficha clínica y/o cualquier otro dato que pueda permitir su identificación. En caso de utilizar fotografías se tomarán todas las medidas necesarias para que su rostro no sea identificado.

6. Voluntariedad

Su decisión es completamente voluntaria, usted es libre de aceptar o rechazar que sus datos clínicos sean publicados bajo anonimato. Le aseguramos que sea cual sea su decisión, ella no afectará la relación con el profesional que se lo solicita, ni la asistencia sanitaria que le corresponde. Por otra parte, usted puede retirar su consentimiento en cualquier momento sin dar explicaciones, pero una vez que el caso clínico haya sido presentado para su publicación no habrá posibilidad de cambiar de parecer.

7. Consultas y dudas


Usted puede hacer todas sus preguntas al profesional que solicita este consentimiento informado, cuyos datos están al inicio de este documento.

Previamente a la publicación de su caso, ésto debe ser autorizado por el Comité Ético Científico del Servicio de Salud Metropolitano Central, fono 22 5746958 , donde usted puede solicitar información sobre sus derechos.

8. Firma del consentimiento

En caso de que usted autorice la publicación arriba identificada, en señal de aceptación deberá firmarlo conjuntamente con el profesional solicitante.



	HOSPITAL DE URGENCIA ASISTENCIA PÚBLICA	Código D.P 3.1
	DIRECCIÓN	Versión: 04
	UNIDAD DE INVESTIGACIÓN. DEPTO. FORMACIÓN, INVESTIGACIÓN Y DOCENCIA.	Fecha: 08/2023 Vigencia: 5 años
	NORMA PARA LA REALIZACIÓN DE INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA BIOMÉDICA SOBRE SERES HUMANOS EN EL HUAP	Página 19 de 20



Hospital de Urgencia Asistencia Pública  
Depto. de Formación, Investigación y Docencia


CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA REPORTE DE CASO CLÍNICO

Título publicación:

1. Mediante la firma del presente documento declaro que he leído y comprendido la primera parte de este documento, "Hoja de Información para el paciente", y que el profesional Dr (a): \_\_\_\_\_ me ha informado de su intención de publicar mi caso clínico o el de mi representado haciendo uso de los datos contenidos en la ficha clínica, exámenes complementarios y/o fotografías.
2. Al mismo tiempo se me ha informado de los riesgos y beneficios de mi participación o las de mi representado.
3. Por lo anterior, de forma voluntaria, autorizo el uso de mis datos o de mi representado con el fin de que sean reportados de manera anónima en revistas científicas y/o médicas, docencia universitaria y/o eventos científicos.
4. La información que se desea publicar es: Epícrisis de las hospitalizaciones, fichas clínicas y/o fotografías.
- SI ☐ NO ☐ Deseo conocer el documento una vez que se haya publicado.

NOMBRE PACIENTE	RUT	FIRMA	FECHA
NOMBRE REPRESENTANTE LEGAL (SI APLICA)	RUT	FIRMA	FECHA
NOMBRE DEL INVESTIGADOR RESPONSABLE	RUT	FIRMA	FECHA



	HOSPITAL DE URGENCIA ASISTENCIA PÚBLICA	Código D.P 3.1
	DIRECCIÓN	Versión: 04
	UNIDAD DE INVESTIGACIÓN. DEPTO. FORMACIÓN, INVESTIGACIÓN Y DOCENCIA.	Fecha: 08/2023 Vigencia: 5 años
	NORMA PARA LA REALIZACIÓN DE INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA BIOMÉDICA SOBRE SERES HUMANOS EN EL HUAP	Página 20 de 20

2.- MODIFICACIONES DEL DOCUMENTO

SÍNTESIS DE MODIFICACIONES			RESPONSABLE MODIFICACION	APROBADO POR DIRECTOR
VERSION	FECHA	CAUSA DE MODIFICACION		
01	02/2012	Creación protocolo	EU Felipe Valdera Unidad de Calidad y Seguridad del Paciente	Dr. Emilio Villalón
02	05/2015	Actualización	EU Carmen Saavedra Unidad de Calidad y Seguridad del Paciente	Dr. Mario Henríquez
03	07/2021	Actualización	Dr. Rodrigo Vera Coordinador Unidad de Investigación, Innovación y Ensayos Clínicos  Dra. Michelle Pirazzoli Co-Coordinadora Unidad de Investigación, Innovación y Ensayos Clínicos.  Srta. Evelyn Vargas Jefa Biblioteca Biomédica	Dr. Luis Carrasco
04	08-2023	Actualización Flujograma	Dr. Rodrigo Vera Coordinador de Investigación  Srta. Evelyn Vargas Biblioteca Biomédica	Dr. Patricio Barria



II. **TÉNGASE PRESENTE** la vigencia de esta norma a contar de la fecha de la total tramitación de la presente Resolución.

III. **ESTABLÉCESE** que la señalada "*Norma para la realización de investigación científica biomédica sobre seres humanos en el Hospital de Urgencia Asistencia Pública*" deba ser la que se tenga en consideración a contar de la fecha de su entrada en vigencia.

IV. **DÉJESE SIN EFECTO** toda normativa interna que diga relación con la materia de esta norma.

**ANÓTESE, COMUNÍQUESE Y ARCHÍVESE**

  
**DR. PATRICIO BARRIA AILEF**  
**DIRECTOR**  
**HOSPITAL DE URGENCIA ASISTENCIA PÚBLICA**

  
VNRS/ajp

**Distribución:**

1. Dirección.
2. Subdirección de Gestión Clínica.
3. Subdirección de Gestión del Cuidado.
4. Unidad de Calidad y Seguridad del Paciente.
5. Departamento de Formación, Investigación y Docencia.
6. Departamento de Planificación y Desarrollo.
7. Jefaturas de Unidades, Servicios Clínicos, y de apoyo del HUAP.
8. Asesoría Jurídica.



Transcrito Fielmente  
Ministro de Fe