

ROL DE LOS COMITÉS DE ÉTICA CIENTÍFICOS EN CHILE

Francisco León fleonc@uc.cl



Historia de los CEC en Chile

En Chile los **Comités de ética de investigación, denominados “comités de evaluación ético-científicos” (CEC)**, surgen con la **Norma 57 del Ministerio de Salud, en el año 2001**, que regula la ejecución de ensayos clínicos que utilizan productos farmacéuticos en seres humanos.

Se crean en la mayoría de los Servicios de Salud regionales, y en algunos de los Hospitales públicos y privados. La Ley 20.120, del año 2006, que regula la investigación en seres humanos, regula también estos comités, y establece que en el plazo de un año debe aprobarse un reglamento para su funcionamiento.

Situación actual de los CEC en Chile

	Santiago		Regiones		Total	Total	Total
	Público-privado		público-privado		público	privado	
Hospitales	3	4			3	4	7
Servicios Salud	6		7		13		13
Universidades	2	4	3	4	5	8	13
Clínicas		4				4	4
Total CEC:					21	16	37

F. León. Ética y responsabilidad social de las instituciones de salud en Chile. Ediciones Centro de Políticas Públicas UC; 2012.

Reglamento de la Ley 20.120 sobre investigación científica en el ser humano

**Decreto 114. Fecha Publicación :19-11-2011
MINISTERIO DE SALUD; SUBSECRETARÍA DE SALUD PÚBLICA**

Con las Modificaciones Septiembre 2012

INTRODUCCIÓN

Considerando:

1°. Que, la investigación científica biomédica es una actividad indispensable para el progreso de las ciencias de la salud y, por ende, para el bienestar de la sociedad.

2°. Que, no obstante lo anterior, la libertad para llevar a cabo actividades de investigación científica biomédica con seres humanos tiene como límite el respeto de los derechos humanos y libertades esenciales que emanan de la naturaleza humana, reconocidos tanto por la Constitución Política de la República, como por los tratados internacionales vigentes ratificados por Chile.

INTRODUCCIÓN

Considerando:

3°. Que, en este contexto, 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 relación con la investigación científica biomédica y sus aplicaciones clínicas.

4°.- Que, en el artículo 21 de la mencionada Ley, se otorga un mandato legal al Ministerio de Salud para establecer, mediante reglamento, las normas que complementen o desarrollen los contenidos de dicha Ley...

DECRETO

Artículo 1° nuevo

“El presente Reglamento tiene como objeto establecer las normas que permitan complementar y desarrollar las disposiciones vigentes en la Ley n° 20.120 y las pertinentes de la Ley n° 20.584, en materia de investigación científica biomédica en el ser humano y sus aplicaciones clínicas, dentro del marco de la protección a la vida, integridad física y psíquica del individuo y su diversidad e identidad genética”

Artículo 6°.- El cultivo de tejidos y órganos sólo procederá con fines diagnósticos, terapéuticos o de investigación científica, por parte de laboratorios clínicos o de salud pública autorizados en conformidad con el artículo 129 y el Título III del Libro Primero del Código Sanitario según corresponda; en ningún caso podrán destruirse embriones humanos para obtener las células troncales que den origen a dichos tejidos y órganos.

Quienes conserven muestras o elementos biológicos con fines de investigación , **diagnóstico o tratamiento adoptarán las medidas necesarias para su seguridad y confidencialidad que sean suficientes para resguardar su correcto uso, debiendo destinarlos exclusivamente a los fines para los cuales fueron obtenidos.**

Artículo 8°.-

a) **Investigación científica biomédica en seres humanos:** toda información 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 o de información disponible identificable.

b.1) Organización de Investigación por Contrato (OIC; CRO): persona natural o jurídica, comercial, académica o de otro tipo, contratada como intermediaria por el patrocinador, para realizar una o más de las labores y funciones del patrocinador relacionadas con el ensayo clínico.

Artículo 8°.-

- e) Establecimiento o sitio de investigación: lugar físico o espacio geográfico donde el investigador prevé contactar a los potenciales participantes **y/o donde se lleva a cabo la o las intervenciones que incluye.**
- g) Investigación o estudio multicéntrico: investigación biomédica **conducida de acuerdo a un mismo protocolo** que involucra a dos o más establecimientos o sitios de investigación.

De los estudios de investigación científica

Artículo 9°.- Toda investigación científica biomédica en seres humanos que implique algún tipo de intervención física o psíquica deberá justificarse plenamente en su objetivo y metodología, debiendo realizarse por profesionales idóneos en la materia y ajustarse a lo dispuesto en la ley N° 20.120 y en este Reglamento.

De los estudios de investigación científica

Artículo 10.- Toda investigación científica en seres humanos a realizarse en el país sólo podrá llevarse a cabo si cuenta con una revisión e informe favorable de un comité ético científico acreditado por la Autoridad Sanitaria e independiente del equipo de investigación.

En los casos de estudios multicéntricos la revisión científica y ética se realizará por un solo Comité acreditado, debiendo ser complementada por una evaluación local relacionada con los investigadores e instituciones que participan en ese nivel para verificar la factibilidad del estudio en sus comunidades, incluyendo la infraestructura, el nivel de capacitación y las consideraciones éticas locales significativas.

De los estudios de investigación científica

Artículo 10° bis.- Toda investigación científica a realizarse en seres humanos deberá contar con la autorización expresa del o de los Directores de los establecimientos dentro de los cuales se efectúe, la que será evacuada dentro del plazo de 20 días hábiles, debiendo fundar su negativa en su caso, previo informe favorable del Comité Ético Científico **pertinente** y del Instituto de Salud Pública en los casos señalados en el artículo 7° inciso segundo del Código Sanitario: **la negativa de esta autorización deberá ser fundada.**

Dicha autorización se entregará una vez acordados los términos en que se desarrollará la investigación por parte del patrocinador y su intermediario en su caso, y de los investigadores, responsable o principal que participen, según sea pertinente.

Todo evento adverso de carácter serio que se presente en el curso de la investigación, deberá ser informado por el investigador al Comité y al Director del establecimiento donde se lleva a cabo.

Del consentimiento libre e informado

Artículo 11.- Toda investigación científica realizada con seres humanos deberá contar con el consentimiento previo, expreso, libre, informado, **personal y por escrito de la persona. **En el caso de menores de 18 años habrá de obtenerse siempre el acuerdo o su asentimiento teniendo en cuenta sus capacidades. La negativa del niño a participar o continuar en la investigación deberá ser respetada.****

(o, en su defecto, con el de aquel que deba suplir su voluntad en conformidad con la ley y en el caso de los niños menores de 18 y mayores de 12 se permitirá, en la medida de lo posible, su presencia al acto para conocer su opinión)

El consentimiento deberá constar en un acta firmada por la persona que ha de consentir en la investigación, por el investigador responsable o principal, en su caso, y por el director del centro o establecimiento donde ella se llevará a cabo, quien, además, actuará como ministro de fe.

El director del centro o establecimiento podrá delegar la facultad de suscripción del acta donde conste el consentimiento informado y su actuación como ministro de fe.

Del consentimiento libre e informado

Artículo 12°.- Se entiende por consentimiento informado la aquiescencia **alcanzada a través de un proceso de comunicación y 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 éste tiene acerca de los aspectos esenciales de la investigación, en especial su finalidad, los beneficios y riesgos potenciales y los procedimientos o tratamientos alternativos.

Del consentimiento libre e informado

Artículo 12.-

En relación a la investigación científica con sujetos con discapacidad psíquica o intelectual se deberá tener en cuenta para todos los casos lo señalado en la Ley n° 20.584 que regula los derechos y deberes que tienen las personas en relación con acciones vinculadas a su atención en salud y su reglamentación pertinente.

(Cuando la investigación incluya el otorgamiento y prestaciones o acciones de salud a personas que padezcan enfermedades mentales, éstas podrán dar su consentimiento en la forma prevista en el decreto supremo N° 570 de 1998, del Ministerio de Salud, que aprueba el Reglamento para la Internación de las Personas con Enfermedades Mentales y sobre los Establecimientos que la proporcionan)

Del consentimiento libre e informado

Artículo 13.- La información acerca del proyecto de investigación, que se proporcione a la persona en forma previa al otorgamiento de su consentimiento, deberá ser adecuada, suficiente y comprensible y estará previamente visada por el Comité Ético Científico correspondiente, como documento oficial incluido dentro del protocolo de investigación científica. Asimismo, deberá informársele en forma expresa acerca del derecho que tiene de no autorizar la investigación o de revocar su consentimiento en cualquier momento y por cualquier medio, sin que ello importe responsabilidad, sanción o pérdida de beneficio alguno, de lo que se dejará constancia en su ficha clínica y en el documento que corresponda dentro del protocolo de la investigación.

Artículo 14.- El consentimiento deberá ser nuevamente solicitado cada vez que los términos o condiciones en que se desarrolle la investigación experimenten modificaciones que tengan incidencia en las personas que participan en ella, salvo que éstas sean consideradas menores por el Comité que haya aprobado el proyecto de investigación

Del consentimiento libre e informado

Artículo 15.- En el evento que la investigación científica biomédica que se pretenda efectuar suponga algún tratamiento o procedimiento que resulte incompatible con alguno de los procedimientos o tratamientos de alguna patología GES a que se encuentre acogida la persona que participe en la investigación y que, eventualmente, suponga la necesidad de renunciar a dichos procedimientos o tratamientos a que tiene derecho; esta circunstancia deberá ser informada en los términos de los artículos precedentes, quedando formalizada la renuncia temporal de éstos, en el evento de generarse, en el acta de consentimiento informado, en forma expresa.

Sin perjuicio de lo anterior, y en resguardo del régimen general de garantías en salud previsto por la ley N° 19.966, la persona sometida a una investigación científica biomédica podrá reincorporarse a dicho régimen, al término de ella o mediando renuncia expresa a su participación.

De los Comités Ético Científicos (CEC)

Artículo 16.- Los Comités Ético Científicos, en adelante los Comités, son entidades colegiadas, constituidas en instituciones públicas o privadas en conformidad a las normas establecidas en este Reglamento, que tienen por **responsabilidad esencial el proteger los derechos, la seguridad y el bienestar de los sujetos de investigación. (esencial evaluar e informar los protocolos de las investigaciones científicas biomédicas que sean sometidas a su consideración).**

Los Comités deberán ser acreditados por la Autoridad Sanitaria de acuerdo a los criterios que determine el Ministro de Salud, previo informe de la Comisión Ministerial de Ética en la Investigación en Salud (CMEIS)

La autoridad superior de la entidad en la que se constituyen deberá velar por que sus integrantes tengan acceso a información científica y técnica de las materias relacionadas con ética e investigación biomédica y asegurar el apoyo de recursos necesarios para su debido funcionamiento, en términos de infraestructura e instalaciones que faciliten su trabajo, garanticen la confidencialidad de las materias tratadas así como proporcionar el personal de apoyo administrativo y logístico que ello conlleve.

De los Comités Ético Científicos (CEC)

Artículo 17.- La constitución de los Comités Ético Científicos se realizará mediante resolución o acto formal emanado del Director Técnico o el representante legal en su caso, de la entidad en que se constituyan; copia de este acto deberá remitirse a la Secretaría Ejecutiva de la Comisión Nacional de Bioética.

Deberá estar integrado por un número mínimo de cinco miembros, considerándose a lo menos los siguientes estamentos:

- a) Una persona que, sin ser profesional de salud, tenga interés en el área de la investigación científica o bioética y no se encuentre vinculada con las entidades que realizan este tipo de investigaciones, de manera que represente los intereses de los particulares frente a este tipo de actividades;**
- b) Un experto en ética de la investigación biomédica, con formación en dicha disciplina, y**
- c) Una persona con el grado académico de Licenciado en Derecho.**

De los Comités Ético Científicos (CEC)

Sus integrantes deberán contar con calificación y experiencia suficiente para revisar y evaluar los protocolos de la investigación de que se trate, sin perjuicio de sus atribuciones para consultar la opinión de expertos y solicitar informes técnicos y/o científicos respecto de aquellas materias específicas en las que verse el proyecto sometido a su consideración.

Funcionarán con arreglo al estatuto que internamente se apruebe, en el cual se incorporarán disposiciones sobre funcionamiento y procedimientos internos, horarios, quórum y tipos de sesiones y de acuerdos, levantamiento de actas, mecanismos de inhabilitación y demás que faciliten su quehacer operativo.

De los Comités Ético Científicos (CEC)

Artículo 18.- Serán atribuciones de los Comités Ético Científicos **acreditados**:

- 1) Evaluar los protocolos o proyectos de investigaciones científicas biomédicas que sean sometidas a su consideración.
- 2) Informar la investigación presentada a su evaluación, dentro del plazo de 45 días siguientes a su presentación, plazo que podrá prorrogarse por razones fundadas por una sola vez, por 20 días. Dicho informe contendrá la determinación fundada, favorable o desfavorable, a menos que se soliciten modificaciones previas como condición de su futura aprobación, según corresponda.
- 3) **Realizar seguimiento del progreso de los protocolos en curso y realizar las revisiones adicionales que sean necesarias durante la investigación.**
- 4) **Informar a la CMEIS sobre cualquier tipo de incumplimiento serio o continuado de los estándares éticos, reflejados en los protocolos que han sido aprobados o en la realización de los estudios.**

De los Comités Ético Científicos (CEC)

En el caso de que el informe sea favorable, su mérito será suficiente para que el estudio se pueda llevar a cabo en cualquier establecimiento, siempre y cuando cuente con la autorización del Director de éste, quien podrá denegar su realización en sus dependencias.

En el caso de que la resolución del Comité sea desfavorable a la realización de la investigación o estudio, éste no podrá llevarse a cabo, a menos que sea reformulado para dar satisfacción a las objeciones planteadas.

De los Comités Ético Científicos (CEC)

Artículo 18 bis.- El Comité deberá solicitar a cada uno de sus miembros una declaración de intereses financieros o de otro tipo que pudieren dar lugar a conflictos de intereses. En caso que algún miembro declare un conflicto de interés respecto al protocolo que será evaluado, deberá retirarse de su revisión.

Asimismo, al momento que un investigador o un grupo de investigadores presente a revisión a un Comité un proyecto de investigación deberá revelar ante el mismo, potenciales o aparentes conflictos de intereses.

Comisión Nacional de Bioética

Artículo 19.- La Comisión Nacional de Bioética creada en la ley N° 20.120 tendrá entre sus funciones asesorar a los distintos Poderes del Estado en los asuntos éticos que le sean requeridos, en temas derivados del avance científico y tecnológico en biomedicina y en las materias relacionadas con la investigación científica biomédica en seres humanos, recomendando la dictación, modificación y supresión de las normas que la regulen.

Adoptará sus acuerdos por simple mayoría, debiendo dejarse constancia fundada en sus actas de sus acuerdos, desacuerdos y votos de minoría.

Artículo 20.- Estará integrada por 9 profesionales expertos en bioética, designados por el Presidente de la República con acuerdo del Senado, adoptado por los dos tercios de sus miembros en ejercicio, en sesión especial convocada al efecto, en la cual el Presidente propondrá al miembro que asumirá el cargo de presidencia de la Comisión.

Sus integrantes durarán 4 años en sus cargos y podrán ser reelegidos.

Comisión Nacional de Bioética

Artículo 21.- La Comisión contará con una Secretaría Ejecutiva que coordinará su funcionamiento y canalizará los acuerdos que ella adopte, la que se estructurará en el Ministerio de Salud con el personal que al efecto se le asigne.

Artículo 22.- Sin perjuicio de la existencia de la Comisión Nacional aludida en los artículos anteriores, el Ministro de Salud podrá constituir una Comisión Ministerial de Ética de la Investigación en Salud (CMEIS) para que lo asesore en la resolución de las materias que se le planteen en el campo de la bioética y en el funcionamiento de los Comités Ético Científicos de los establecimientos que los constituyan. La CMEIS estará compuesta por cinco miembros de reconocida idoneidad y experiencia en el campo de la Ética de la Investigación Científica o en sistemas de regulación referidos a esta materia.

Responsabilidades

Artículo 24.- El Director del establecimiento es el responsable de dar cumplimiento a los acuerdos que suscriba con el investigador y el patrocinador o su intermediario.

Artículo 25.- Corresponderá al patrocinador, por sí o a través de su Intermediario, escoger investigadores idóneos con experiencia y calificación profesional acordes con el nivel de complejidad de la investigación y adoptar los resguardos que figuren en el protocolo de la investigación. En dicho protocolo deberán constar expresamente los resguardos necesarios para precaver, **mediante los seguros y garantías que procedan (en términos plausibles), los eventos adversos que pudieren preverse o que sin ser previsibles causen daño a la persona.**

Responsabilidades

Artículo 26.- Al investigador responsable le corresponderá garantizar la seguridad y el bienestar de los participantes durante el transcurso de la investigación, así como de la justificación científica y ética del proyecto, de la integridad de los datos recogidos y de su respectivo análisis y conclusión.

Si además el investigador tiene el carácter de investigador principal en una investigación multicéntrica deberá realizar las gestiones para mantener la coordinación y vigilancia de las actuaciones que se realicen en los diferentes establecimientos involucrados en la investigación.

De las sanciones

Artículo 27.- El que incurriere en alguna de las actuaciones aludidas en los artículos 17, 18, 19 y 20 de la ley 20.120, sufrirá las penas que dichos preceptos establecen.

Corresponderá a la Autoridad Sanitaria y a los miembros de los Comités Éticos Científicos que se constituyan, denunciar los hechos constitutivos de dichas actuaciones, de que tomaren conocimiento con motivo del desarrollo de investigaciones científicas biomédicas.

El presente decreto entrará en vigencia a partir del 1º de octubre de 2012, previa su toma de razón por Contraloría General de la República y su publicación en el Diario Oficial.

ROL DE LOS COMITÉS DE ÉTICA CIENTÍFICOS EN CHILE

Francisco León fleonc@uc.cl

