



Ministerio de  
Salud

Gobierno de Chile

# Regulación de la Ética de la Investigación en Chile.

Dr. Marcelo O. Muñoz C.  
Jefe Oficina Ministerial de Bioética  
Santiago, 21 noviembre 2012.




## Contenido


- Hitos del nuevo modelo
- Nuevas instituciones
- Desafíos



**CHANGE**

**AHEAD**

- 
- Ley 19628 SOBRE PROTECCION DE LA VIDA PRIVADA (1999)
  - Resolución exenta nº 952. Norma técnica nº57 REGULACIÓN DE LA EJECUCIÓN DE ENSAYOS CLÍNICOS QUE UTILIZAN PRODUCTOS FARMACÉUTICOS EN SERES HUMANOS (2001)

- 
- Ley 20120 SOBRE LA INVESTIGACION CIENTIFICA EN EL SER HUMANO, SU GENOMA, Y PROHIBE LA CLONACION HUMANA (2006)

Reglamento

- Ley 20584 REGULA LOS DERECHOS Y DEBERES QUE TIENEN LAS PERSONAS EN RELACIÓN CON ACCIONES VINCULADAS A SU ATENCIÓN EN SALUD (2012)

Reglamento



News


CEC Acreditado



## Revisión de estudios multicéntricos







Artículo 13.- La ficha clínica permanecerá por un período de al menos quince años en poder del prestador, quien será responsable de la reserva de su contenido. Un reglamento expedido a través del Ministerio de Salud establecerá la forma y las condiciones bajo las cuales los prestadores almacenarán las fichas, así como las normas necesarias para su administración, adecuada protección y eliminación.


Los terceros que no estén directamente relacionados con la atención de salud de la persona no tendrán

**Los terceros que no estén directamente relacionados con la atención de salud de la persona no tendrán acceso a la información contenida en la respectiva ficha clínica. Ello incluye al personal de salud y administrativo del mismo prestador, no vinculado a la atención de la persona.**

ficha clínica se relacione con las causas que estuvieren conociendo.

d) A los fiscales del Ministerio Público y a los abogados, previa autorización del juez competente, cuando la información se vincule directamente con las investigaciones o defensas que tengan a su cargo.

Las instituciones y personas indicadas precedentemente adoptarán las providencias necesarias para asegurar la reserva de la identidad del titular las fichas clínicas a las que accedan, de los datos médicos, genéticos u otros de carácter sensible contenidos en ellas y para que toda esta información sea utilizada exclusivamente para los fines para los cuales fue requerida.



Artículo 28.- Ninguna persona con discapacidad psíquica o intelectual que no pueda expresar su voluntad podrá participar en una investigación científica.

En los casos en que se realice investigación científica con participación de personas con discapacidad psíquica o intelectual que tengan la capacidad de manifestar su

**Ninguna persona con discapacidad psíquica o intelectual que no pueda expresar su voluntad podrá participar en una investigación científica.**

En contra de las actuaciones de los prestadores y la Autoridad Sanitaria en relación a investigación científica, podrá presentarse un reclamo a la Comisión Regional indicada en el artículo siguiente que corresponda, a fin de que ésta revise los procedimientos en cuestión.







# Comisión Ministerial de Ética de la Investigación en Salud (CMEIS)

Función y miembros





## Función

Asesorar en la resolución de las materias que se le planteen en el campo de la bioética y en el funcionamiento de los Comités Éticos Científicos de los establecimientos que los constituyan.



# Comisión Nacional de Bioética

Naturaleza, composición y funcionamiento





## Naturaleza

Asesorar a los distintos Poderes del Estado en los asuntos éticos que se presenten como producto de los avances científicos y tecnológicos en biomedicina, así como en las materias relacionadas con la investigación científica biomédica en seres humanos, recomendando la dictación, modificación y supresión de las normas que la regulen.





## Composición y designación

Estará integrada por nueve 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.

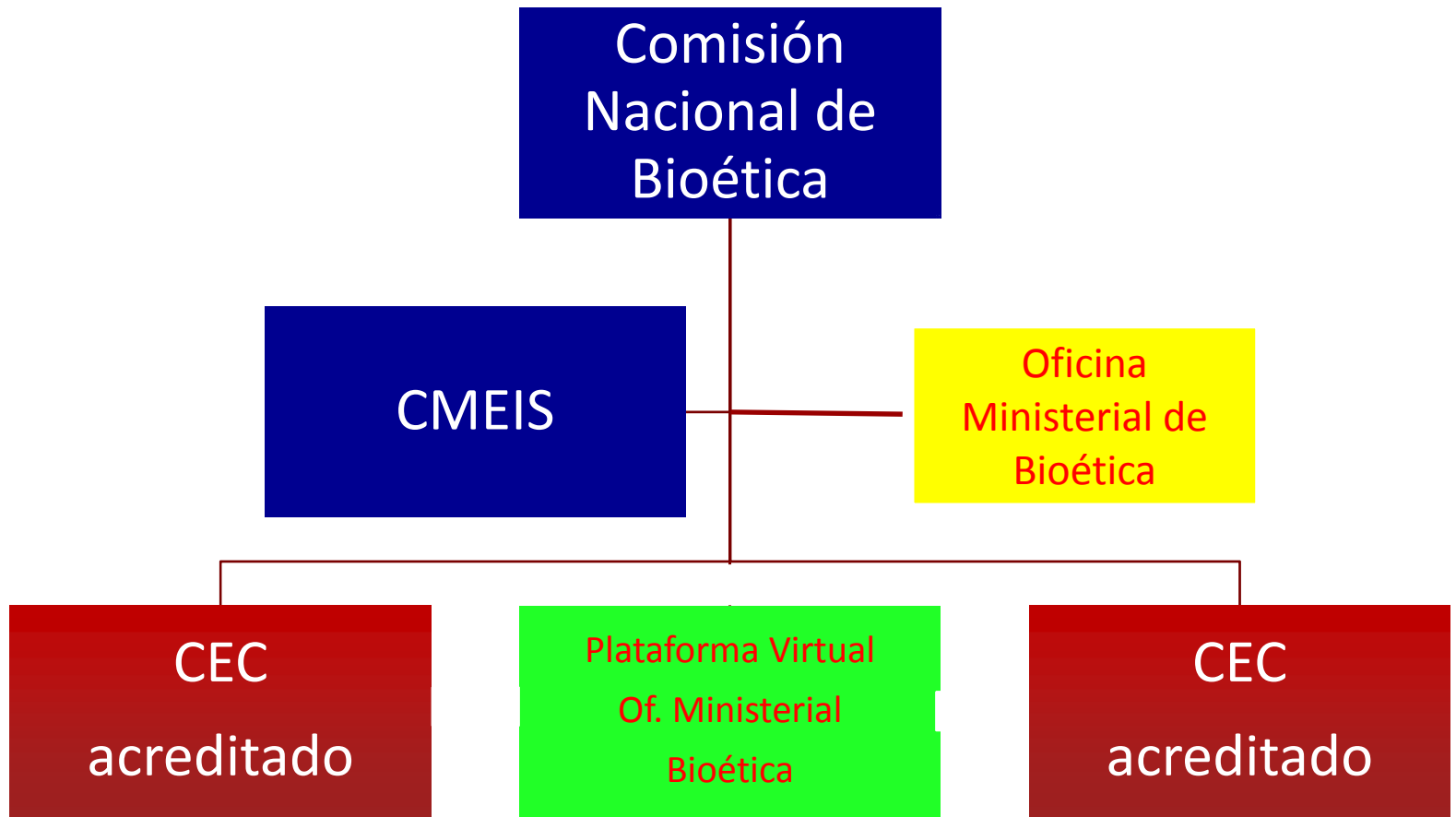
Los miembros de esta Comisión durarán cuatro años en sus cargos y podrán ser reelegidos. El Presidente de la República, en el momento de solicitar el acuerdo del Senado, propondrá al miembro que asumirá el cargo de Presidente.



## Funcionamiento

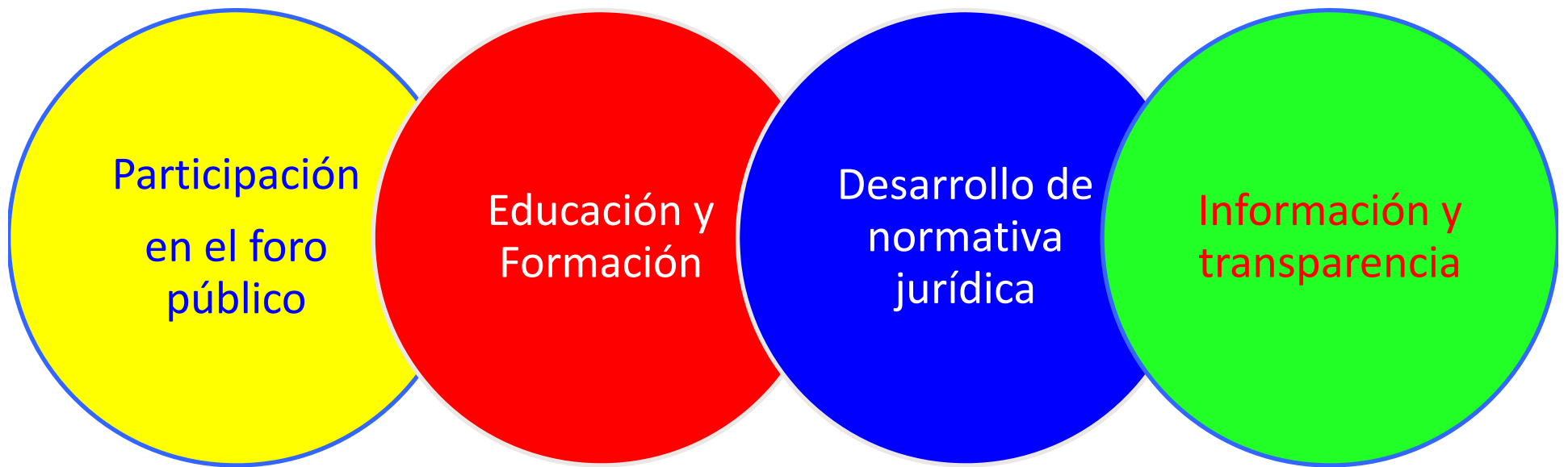
La Comisión tendrá una Secretaría Ejecutiva, que coordinará su funcionamiento y cumplirá los acuerdos que aquélla adopte y estará conformada por el personal que al efecto asigne el Ministerio de Salud.

Las resoluciones o acuerdos de la Comisión se adoptarán por simple mayoría, no obstante lo cual deberán hacerse constar las diferencias producidas en su seno y la posición de minoría.



Desafíos, tarea de todos





## Protección de los derechos y bienestar de los sujetos de investigación



Muchas gracias





[www.esbnyc.com](http://www.esbnyc.com)