



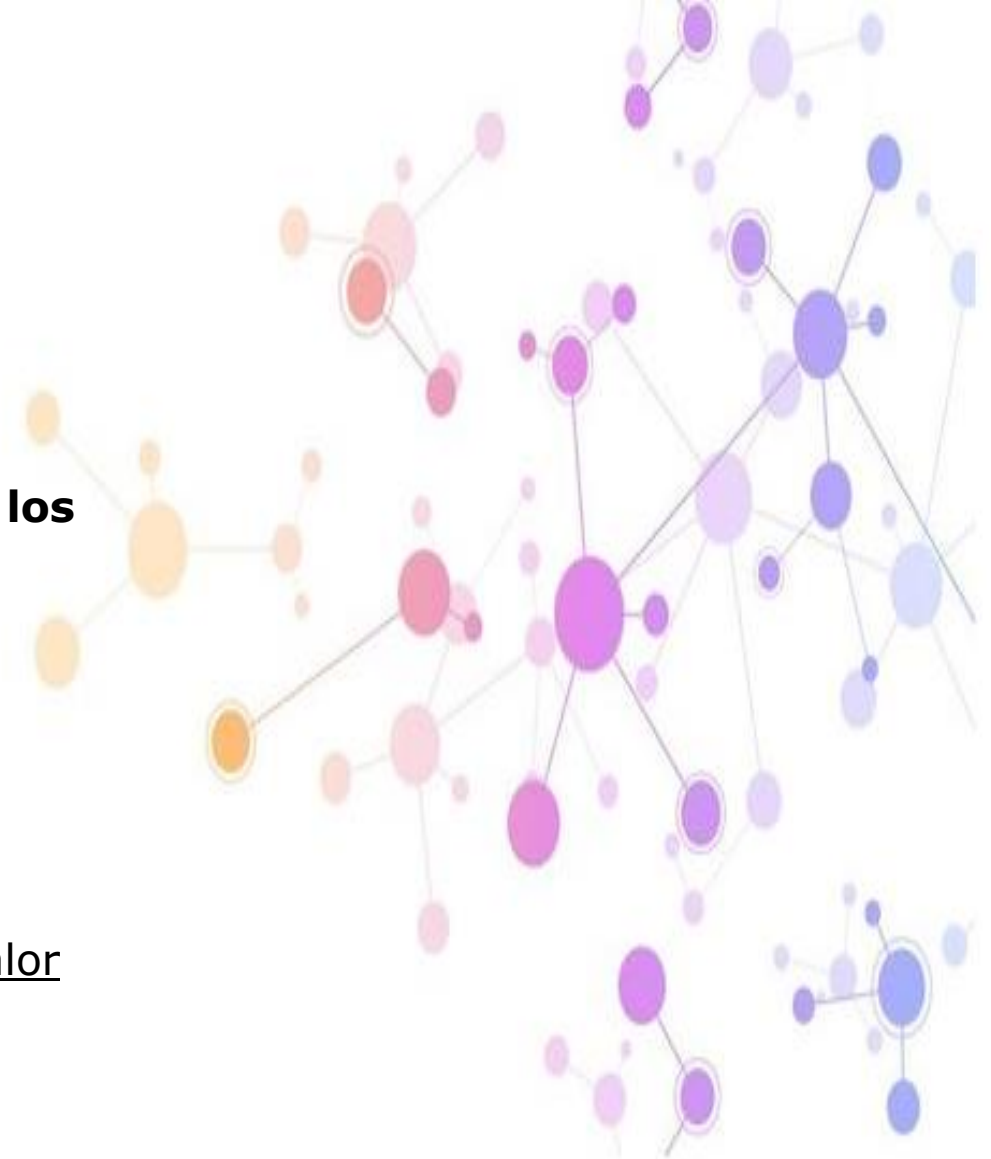
# **Comité de Ética Científico: Estado actual de la investigación en Mutual de Seguridad**

**Sonia Lillo**  
Comité de Ética Científico  
Mutual de Seguridad CChC

## Comité de Ética Científica

### Función

- ❖ Velan por el **resguardo de la seguridad e integridad de los sujetos** que participan en un proyecto de investigación científica de todo ámbito
  - ❖ Investigación biomédica
  - ❖ Investigación psicosocial
- ❖ Vigilan que las investigaciones tengan validez científica y valor social



# Responsabilidades del Comité de Ética en investigación biomédica

- Asegurar el respeto de los derechos del voluntario en el estudio por sobre los de la ciencia y sociedad.
- Considerar los valores éticos de autonomía, justicia, beneficencia y no maleficencia.



## CODIGO DE NUREMBERG

- decálogo de reglas que deben cumplirse para experimentar en seres humanos y que pueden agruparse bajo tres conceptos fundamentales:



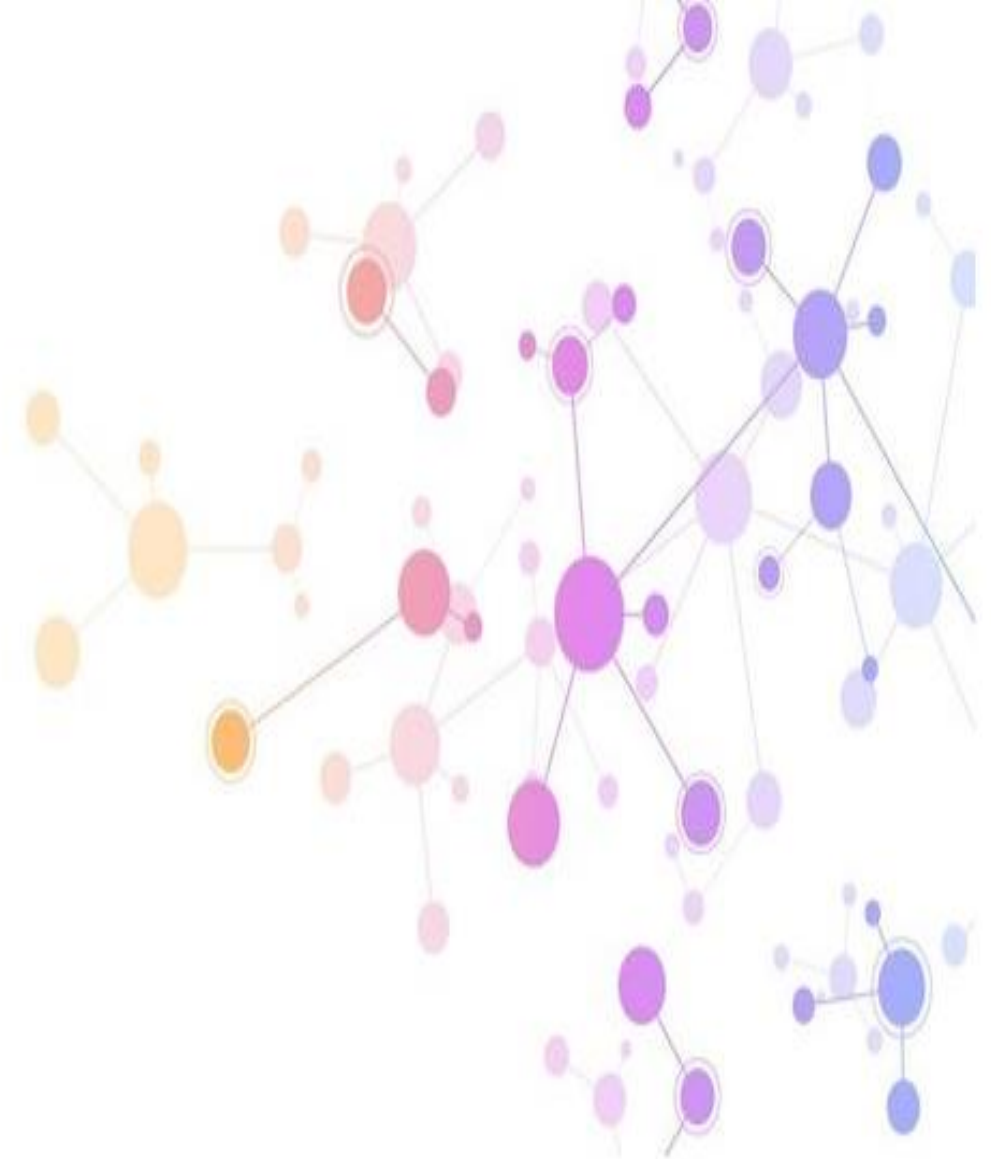
- Consentimiento voluntario
  - Experimento necesario
  - Investigador calificado



# Declaración de Helsinki (1964)

## ARTÍCULOS

1. La Asociación Médica Mundial (AMM) ha promulgado la Declaración de Helsinki como una **propuesta de principios éticos para investigación médica en seres humanos,** .
4. **El progreso de la medicina se basa en la investigación** que, en último término, debe incluir estudios en seres humanos

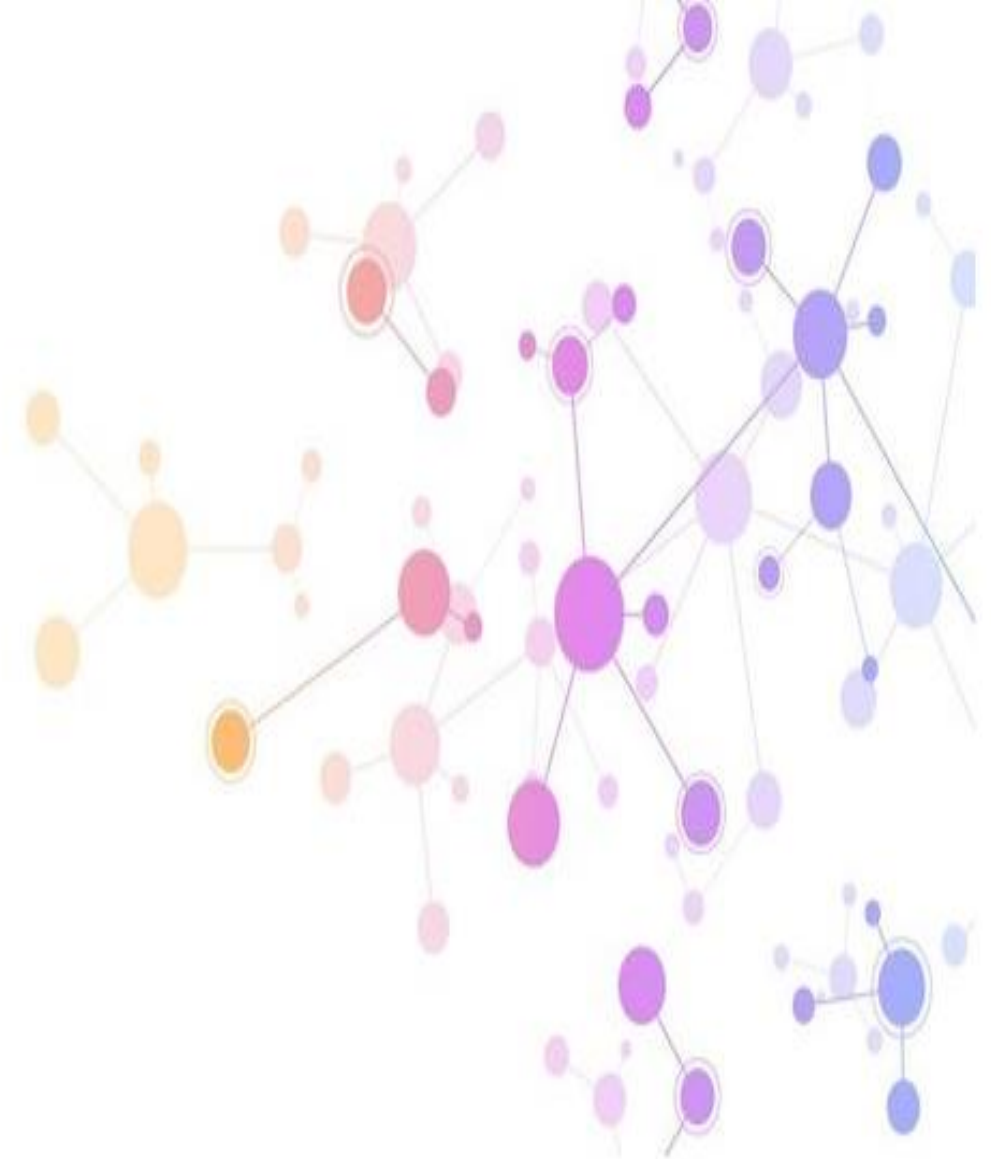


# Declaración de Helsinki

## ARTÍCULOS

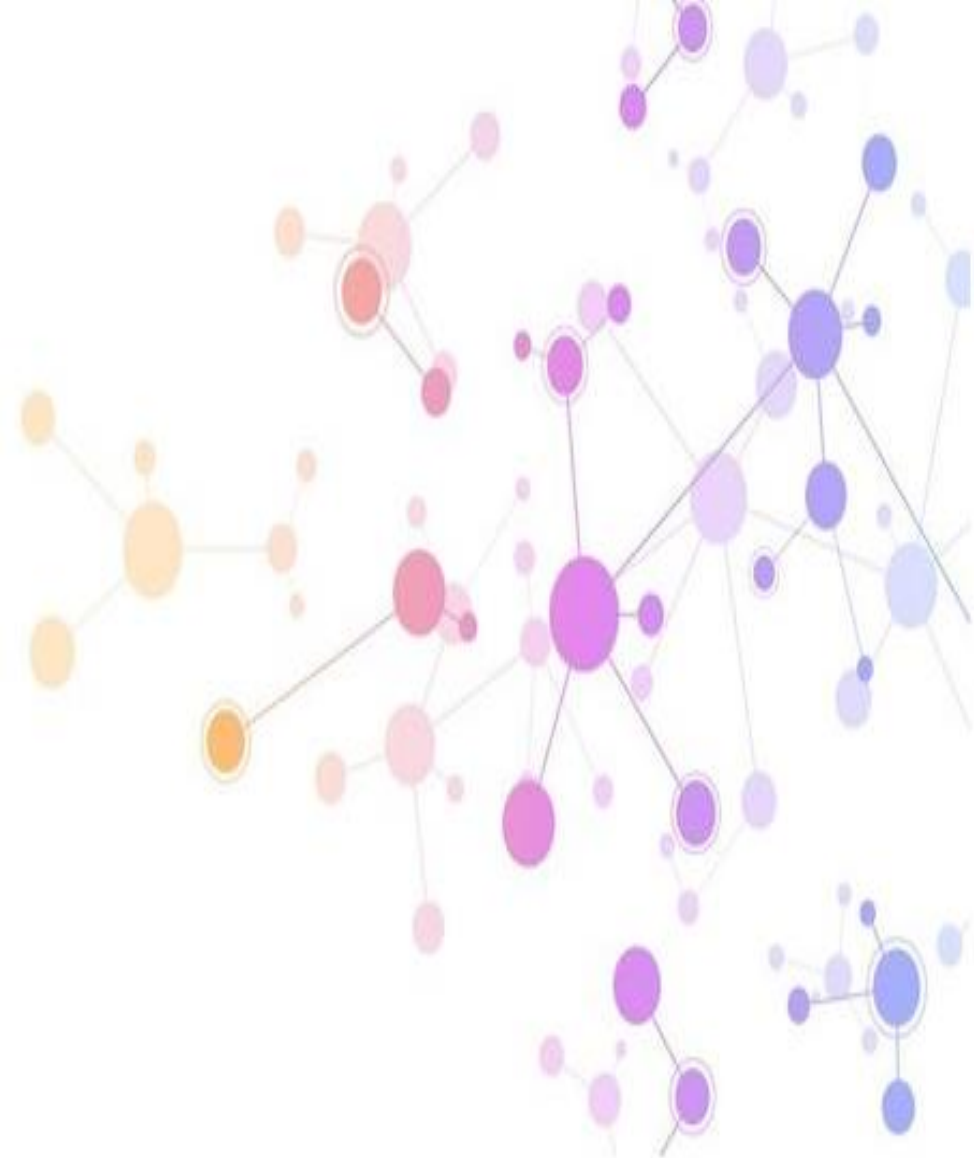
5. En investigación médica en seres humanos, la preocupación por **el bienestar de los seres humanos debe tener siempre primacía sobre los intereses de la ciencia y de la sociedad.**

6. **El propósito principal** de la investigación médica en seres humanos **es mejorar los procedimientos** preventivos, diagnósticos y terapéuticos, y también comprender la etiología y patogenia de las enfermedades



## Declaración de Helsinki

- 8. La investigación médica está sujeta a normas éticas que sirven para **promover el respeto** a todos los seres humanos y para **proteger su salud y sus derechos individuales**.
- 10. Es deber del médico **proteger la vida, la salud, la intimidad y la dignidad** del ser humano.



## Declaración de Helsinki (2013)

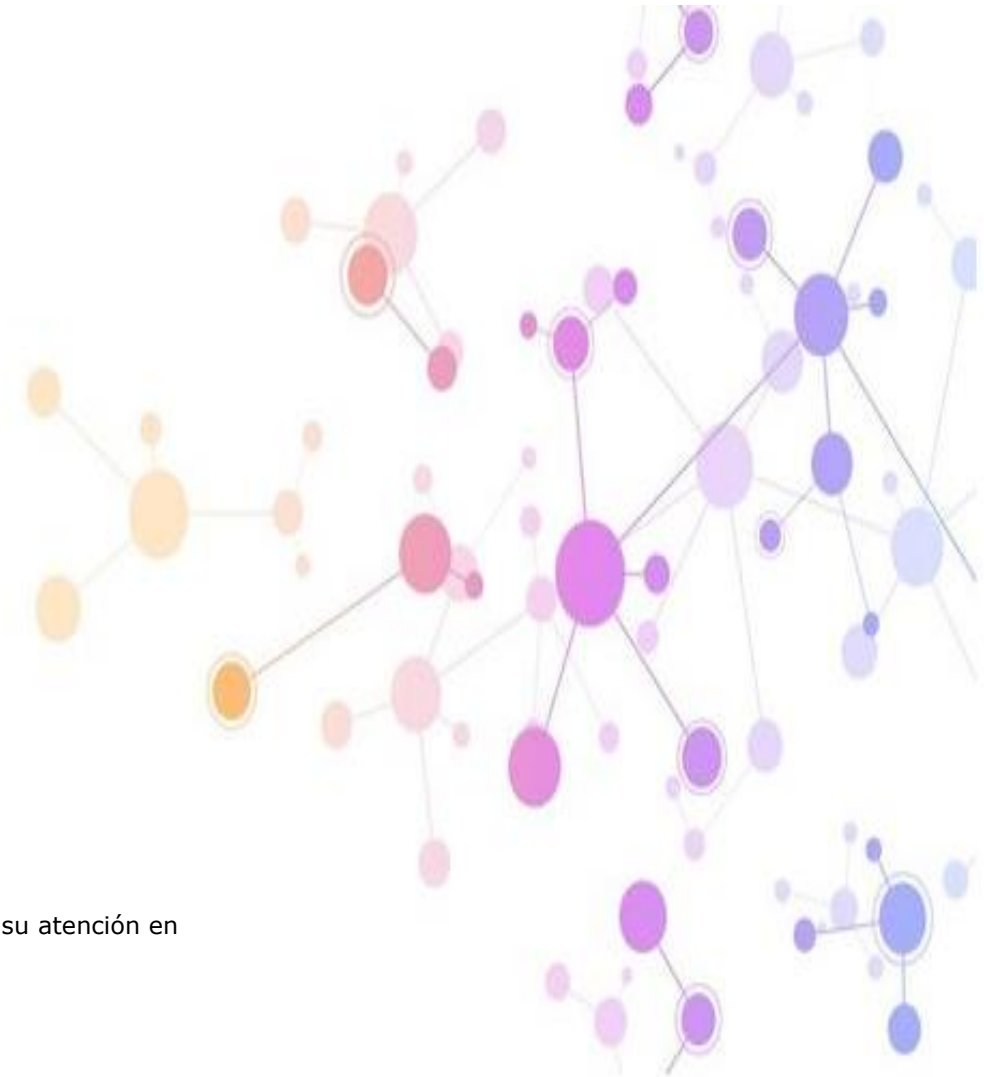
•23 . -Se reconoce al **comité de ética** como una parte **fundamental** en los procesos de investigación. En esta revisión, se destaca la relevancia de tener en estos procesos un comité correctamente constituido, competente, efectivo y transparente. Este comité se debe adecuar a las leyes nacionales y cumplir con los estándares de seguimiento de la investigación.





# Marco Normativo

- ❖ Ley Nº 20.120 del 07/09/2006
  - ❖ Investigación científica en el ser humano, su genoma, y prohíbe la clonación humana
  - ❖ 21 artículos
- ❖ Decreto 114 Y 30: Reglamento de la Ley Nº 20.120 del 22/10/2010
  - ❖ Inicio vigencia 14/01/2013"
  - ❖ Art. 20.- Todo el que desarrollare un proyecto de investigación científica biomédica en seres humanos o en su genoma, sin contar con las autorizaciones correspondientes exigidas por la presente ley, será sancionado con la suspensión por tres años del ejercicio profesional y con la prohibición absoluta de ejercicio profesional en el territorio nacional en caso de reincidencia."
- ❖ Ley Nº 20.584 del 13/04/2012
  - ❖ Regula lo derechos y deberes que tienen las personas en relación con acciones vinculadas a su atención en salud



# Objetivos del CEC

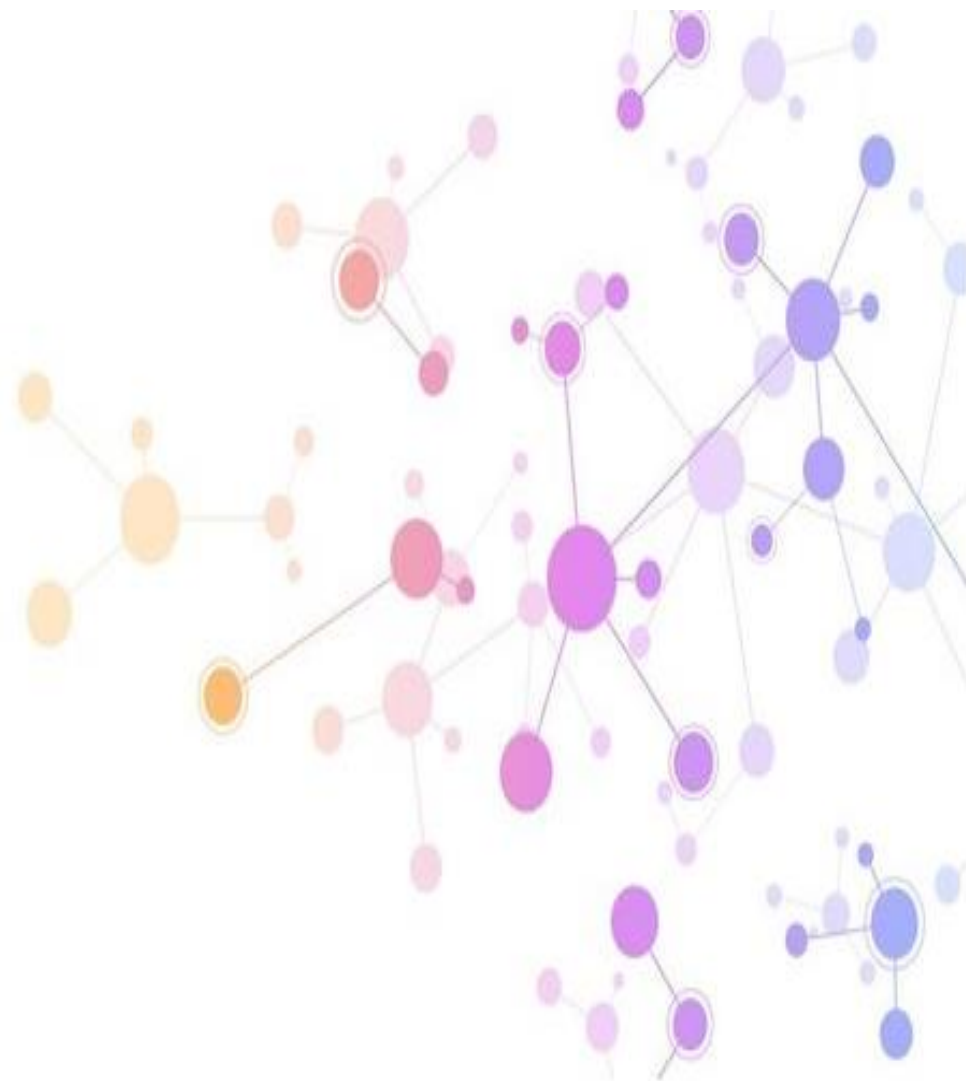
❖ **Evaluar, revisar y aprobar** cualquier protocolo de investigación biomédica o psicosocial a ejecutarse en Mutual Justificación ,CI, anonimización, contribución a nueva evidencia

## **Antes de ser realizados**

❖ **Hacer el seguimiento y monitorear** el desarrollo de los proyectos de investigación en curso, detectar los riesgos asociados. Con énfasis en los EA

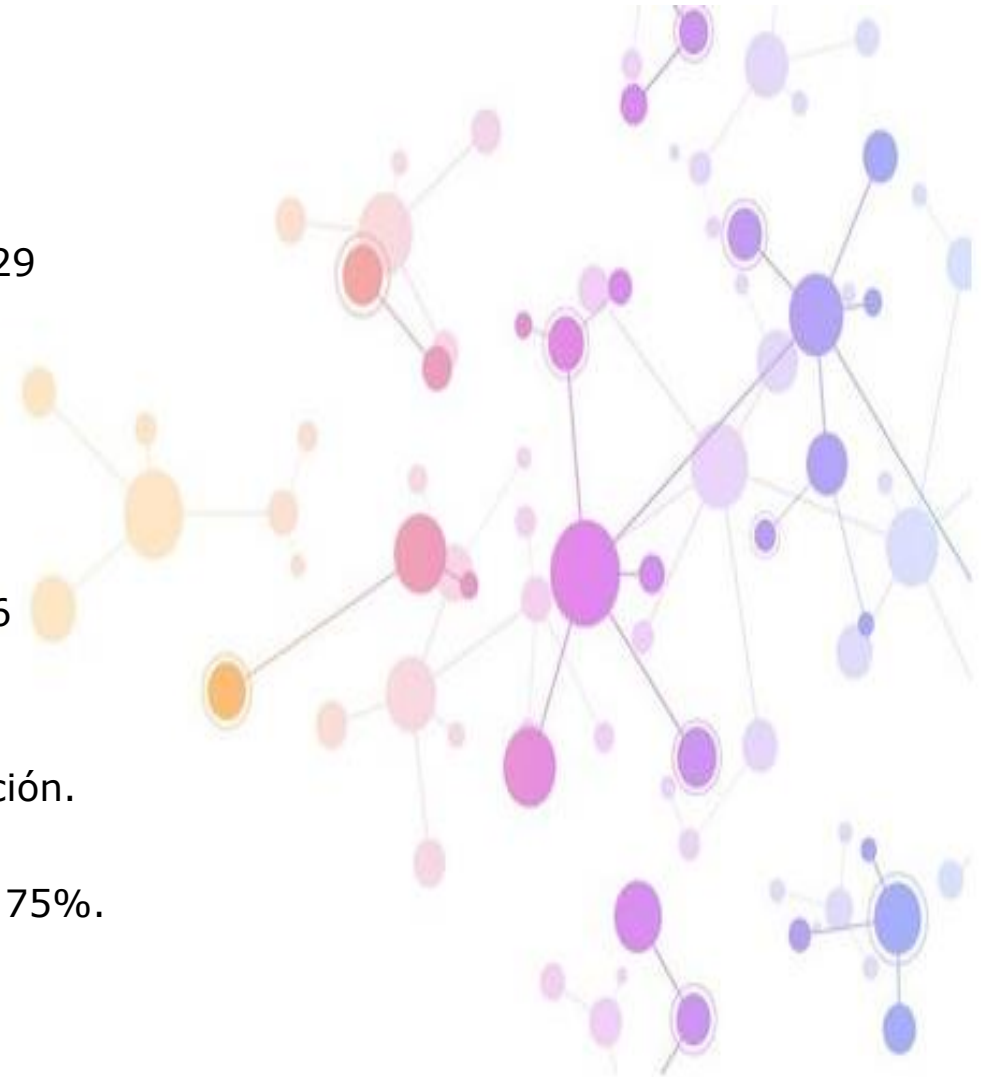
❖ **Asesorar** a profesionales de Mutual en aspectos éticos de Investigación.

❖ **Promover** la discusión, difusión y estudio de temas relacionados con la ética en investigación



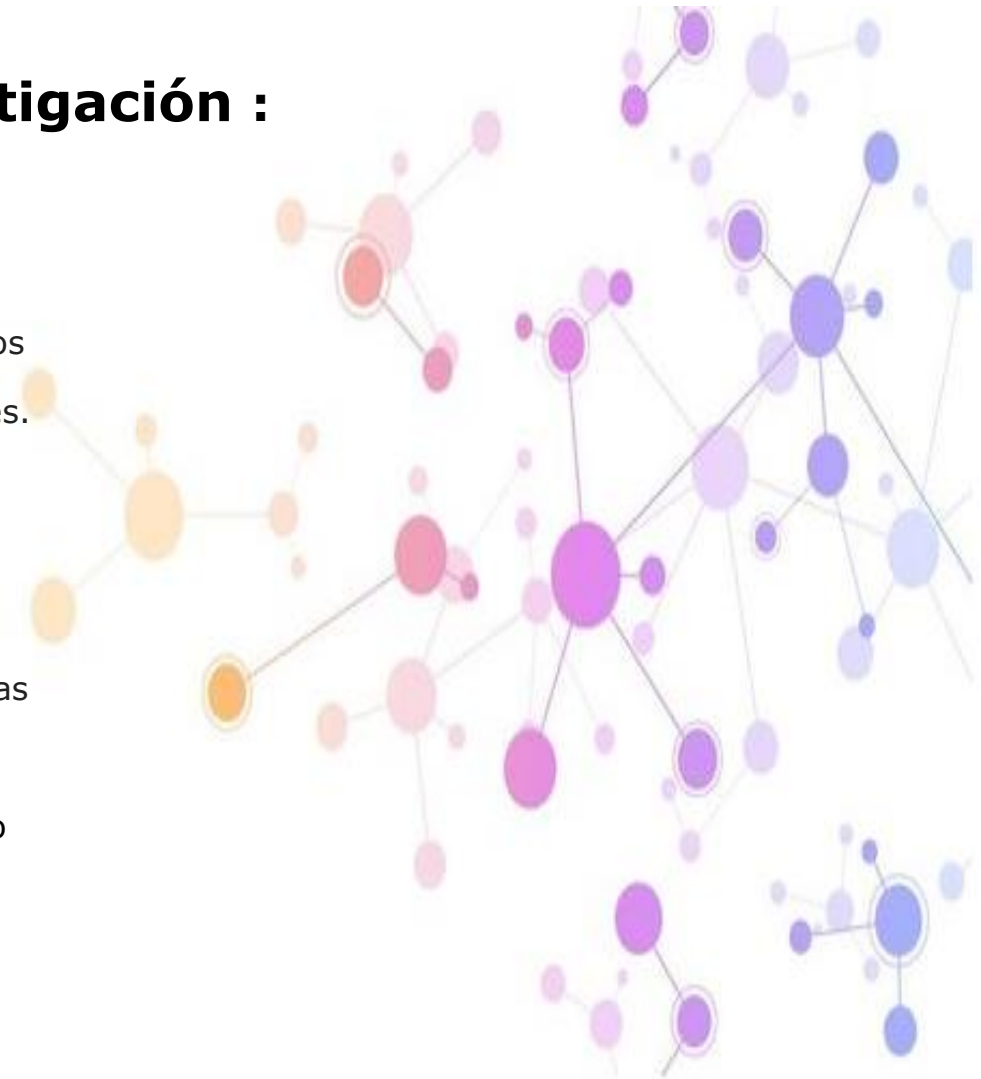
## Proyectos evaluados 2023

- ❖ En el período Noviembre 2022 – Noviembre 2023 se han evaluado 29 proyectos de investigación.
- ❖ Del total de proyectos, 6 proyectos fueron aprobados en su primera presentación
- ❖ 16 proyectos fueron rechazados, con observaciones, de los cuáles 16 apelaron.
- ❖ De las 16 apelaciones, el 100% fue aprobado en su segunda evaluación.
- ❖ La tasa final de aprobación de los proyectos durante el 2023 fue de 75%.
- ❖ Se rechazaron 7 ( 3 de los cuales habían sido ejecutados antes)



## Principales desafíos de la investigación :

- ❖ **Seguridad**
- ❖ Actualmente, no existe notificación de eventos adversos ni EAS para los ensayos clínicos, y estos se tienden a subestimar por parte de los equipos investigadores.
- ❖ Así mismo, habitualmente no se contempla como se abordarán los posibles eventos desde el equipo investigador
- ❖ Se hace recomendable y necesario que al menos un miembro del equipo investigador tenga el curso de **BPC** , a modo de garantizar las buenas prácticas en la investigación
- ❖ **Seguimiento y Monitoreo** de los estudios Clínicos y Psicosociales incluyendo los reportes finales de las investigaciones, la Reportabilidad es muy baja



# Seminario-Taller "Fortalecimiento de Comités de Ética Científica y su acreditación: buenas prácticas y lecciones aprendidas"

- Organiza: Oficina de Bioética, Ministerio de Salud, Subsecretaría de Salud Pública, con la colaboración de la Comisión Asesora Ministerial de Ética de la Investigación en Salud- CMEIS y de la Organización Panamericana de la Salud - OPS/OMS
- Dirigido a:
  - o Miembros de Comités de Ética Científicos acreditados, de entidades públicas y privadas del país.
  - o Encargados del proceso de acreditación de los CEC en las SEREMIs del país.
- 20-21 JULIO 2023
-

## Buenas Practicas Clínicas en Proyectos de Investigación Biomédicos

Es un estándar Internacional de calidad ética y científica para:

- Diseño
- Conducción
- Realización
- Monitoreo
- Auditoria
- Registro , Análisis y Reporte de Estudios Clínicos

Impactando en la seguridad y bienestar de los sujetos



This training has been funded in whole or in part with Federal funds from the National Institute on Drug Abuse, National Institutes of Health, Department of Health USA  
(2021)

<https://gcp.nidatrainig.org/>



## Comité de Ética Científica

### Función

Proteger los derechos, la seguridad y el bienestar de los/las participantes de las investigaciones con seres humanos

Evaluar, informar y realizar seguimiento a los proyectos  
La deliberación del CEC es una deliberación ética, en un marco legal

La revisión, evaluación y recomendaciones al proyecto de un/a investigador/a, van dirigidas a contribuir al desarrollo de una mejor investigación, cuidando y resguardando la salud y el bienestar de los sujetos participantes



# CEC Mutual de Seguridad

- ❖ 01 de Junio 2012 se constituye Comité de Ética Científico, bajo Resolución firmada por el Gerente General
- ❖ **Acreditación** mediante resolución exenta de la Seremi de Salud RM N° 4826 del 03 de Marzo 2015 y **re-acreditados** mediante resolución exenta de la Seremi de Salud emitida en julio 2022
- ❖ Facultad de evaluar cualquier proyecto de investigación de cualquier lugar de nuestro país
- ❖ Primer y único comité de ética del sistema de mutualidades acreditado



Presidente CEC  
Dr. Pablo Salinas



Vicepresidenta CEC  
coordinadora de EC  
Sonia Lillo



Secretaria Académica  
Carolina Llobet



Asesora Legal  
Cecilia Castillo



Asesora Calidad  
Giesela Schweizer



Asesora Clínica  
Marlen Smith



Asesor Metodológico  
Prof. Álvaro Besoain



Asesor Ética  
Dr. Francisco León



Asesor investigación  
Nicolás León



Asesora Investigación  
Marta Martínez



Asesora Investigación  
Carola Vega