

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



**Dr. Francisco León**  
Asesor Ético Comité de Ética Científico  
Mutual de Seguridad CChC

# Comité de Ética Científico

- ❖ Surgen como respuesta a atrocidades cometidas en investigación con seres humanos
- ❖ Velan por el resguardo de la seguridad e integridad de los sujetos de experimentación en investigación científica de todo ámbito
  - ❖ Investigación biomédica
  - ❖ Investigación psicosocial
  - ❖ Investigación en animales
- ❖ Vigilan que las investigaciones tengan validez y valor

# Comité de Ética Científico

- ❖ 01 de Junio 2012 se constituye Comité de Ética Científico, bajo Resolución firmada por Gerente General, Sr. Cristian Moraga Torres
- ❖ Acreditación mediante resolución exenta de la Seremi de Salud RM N° 4826 del 03 de Marzo 2015
- ❖ Facultad de evaluar cualquier proyecto de investigación de cualquier lugar de nuestro país
- ❖ Primer comité de ética del sistema de mutualidades acreditado



Presidenta CEC  
Dra. Ma. Elisa León



Vicepresidenta CEC  
Soraya Villegas



Asesor en ética  
Dr. Francisco León



Asesora Legal  
Cecilia Castillo



Asesora Clínica  
Marlen Smith



Asesora  
Marta Martínez



Secretaria Ejecutiva  
Carolina Llobet



Asesora Metodológica  
Dra. Ma. Soledad  
Navarrete



Monitora Casos Clínicos  
Sonia Lillo



Asesora Calidad  
Giesela Schweizer



Asesora  
Katty Ahumada



Asesor Médico  
Dr. José Riera

# Marco Normativo

- ❖ Ley N° 20.120 del 07/09/2006
  - ❖ Investigación científica en el ser humano, su genoma, y prohíbe la clonación humana
  - ❖ 21 artículos
- ❖ Decreto 114: Reglamento de la Ley N° 20.120 del 22/10/2010
  - ❖ Inicio vigencia 14/01/2013
- ❖ Ley N° 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

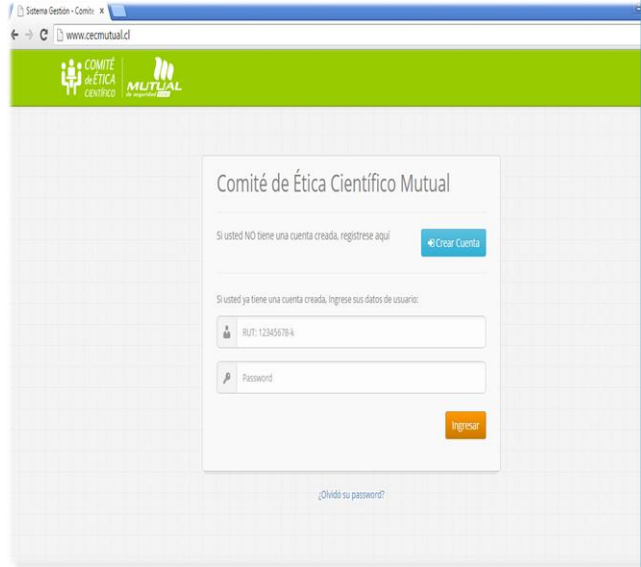
# Objetivos del CEC

- ❖ Evaluar cualquier protocolo de investigación biomédica o psicosocial a ejecutarse en Mutual
- ❖ Supervisar y monitorear el desarrollo de los proyectos de investigación en curso
- ❖ Suspender y/o dar por finalizada toda investigación biomédica o psicosocial que, involucrando seres humanos o información obtenida de estos, presente irregularidades
- ❖ Asesorar a profesionales de Mutual en aspectos éticos de Investigación biomédica
- ❖ Promover la discusión, difusión y estudio de temas relacionados con la ética en investigación

# Funcionamiento

- ▶ El CEC sesiona de manera mensual, los segundos viernes de cada mes y el quorum mínimo para sesionar es de la mitad más uno de sus integrantes

## Evaluación CEC



- ❖ Calidad de la investigación/metodología adecuada
- ❖ Conflictos éticos en relación a sujetos de experimentación
- ❖ Consentimiento informado correcto
- ❖ Sanción

- ❖ Estudios clínicos de baja complejidad y sin conflictos éticos
- ❖ Evaluación vía electrónica
- ❖ Se detiene "fast-track" en caso de observación.

## Evaluación Fast-Track



# ¿Qué hemos hecho este 2018?

- ❖ En el período Noviembre de 2017 – Noviembre de 2018 se han evaluado 27 proyectos de investigación. De ellos 20 son proyectos a realizarse en el Hospital Clínico de Mutual de Seguridad (74%).
- ❖ Se han rechazado 7 proyectos de investigación (Un 35% de los proyectos presentados).
- ❖ De los proyectos aprobados, existe representación de distintas áreas clínicas:
  - ✓ Traumatología: 9
  - ✓ Fisiatría: 1
  - ✓ Farmacia: 1
  - ✓ Neurología: 1
  - ✓ UCI /Pabellón: 2
  - ✓ Calidad: 1
- ❖ El 80% de los miembros del CEC, independiente de su labor, posee formación en ética de la investigación científica mediante la realización de un diplomado en la materia.
- ❖ A la fecha hay solo 2 proyectos pendientes para su revisión.

# ¿Por qué se rechazan los proyectos?

- ❖ Falta de análisis y reflexión ética de las implicancias de la propuesta de investigación
- ❖ No se hace la distinción entre atención clínica regular e investigación (doble rol de clínico e investigador)
- ❖ No se explicita ni justifica el diseño metodológico
- ❖ No se adjunta el consentimiento informado o está redactado de manera confusa.
- ❖ Todos los proyectos aprobados deben obtener la carta de autorización del jefe del centro en donde se realizará el estudio. En el caso del HCM, es el Dr. César Cárcamo, en conformidad con la ley.





**GRACIAS!!**