

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

**Dra. María Elisa León Carrasco**  
Presidenta Comité de Ética Científico  
Mutua 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

# 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

# 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 reacreditados mediante resolución exenta de la Seremi de Salud RM N° 010003 del 02 de Mayo de 2019
- ❖ Facultad de evaluar cualquier proyecto de investigación de cualquier lugar de nuestro país
- ❖ Primer y único comité de ética del sistema de mutualidades acreditado



Presidenta CEC  
Dra. Ma. Elisa León



Vicepresidenta CEC  
Soraya Villegas



Asesor en ética  
Dr. Francisco León



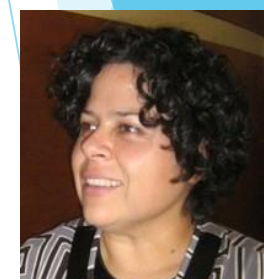
Asesora Legal  
Cecilia Castillo



Asesor Médico  
Dr. Marcelo Olivares



Asesora Clínica  
Marlen Smith



Asesora Investigación  
Marta Martínez



Secretaria Académica  
Carolina Llobet



Asesora Metodológica  
Dra. Ma. Soledad  
Navarrete



Monitora Casos Clínicos  
Sonia Lillo



Asesora Calidad  
Giesela Schweizer



Asesora  
Katty Ahumada



Asesor investigación  
Nicolás León


# 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

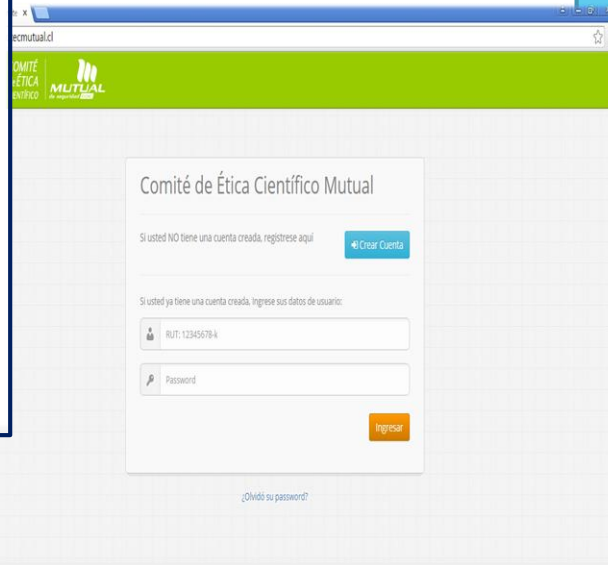
- ▶ El CEC sesiona de manera mensual, los segundos viernes de cada mes y el quorum mínimo para sesionar es de la mitad más uno de sus integrantes

## Evaluación CEC

 <b>MUTUAL</b> <i>de seguridad</i> <small>somos CCHC</small>	Vigencia desde: Junio 2015	Versión N°:3.0
--	-------------------------------	----------------

**PROCEDIMIENTO PARA ACCEDER AL  
COMITÉ DE ÉTICA CIENTÍFICO  
HOSPITAL CLÍNICO  
DP 3.1**

Unidad de Calidad / Unidad de Calidad



Comité de Ética Científico Mutua

Si usted NO tiene una cuenta creada, registre aquí [Crear Cuenta](#)

Si usted ya tiene una cuenta creada, ingrese sus datos de usuario:

RUT: 123456784

Password

Ingresar

[¿Olvidó su password?](#)

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

**Aprobada**

Seguimiento

Notificación de efectos adversos

**Pendiente Aprobación**

Asesoría

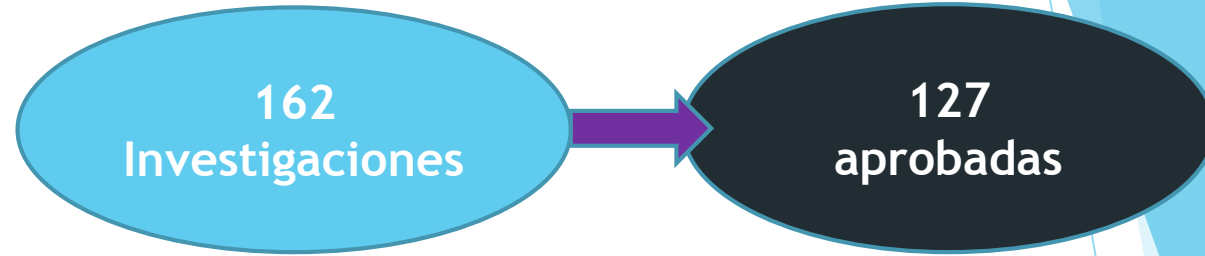
Programación para evaluación

**Rechazada**

Asesoría

Repostulación

## Investigaciones 2016-2019



## ¿Qué hemos hecho este 2019?

- ❖ En el período Noviembre 2018 – Noviembre de 2019 se han evaluado 41 proyectos de investigación.
- ❖ De ellos 18 son proyectos desarrollados por profesionales o alumnos del Hospital Clínico de Mutual de Seguridad (44 %).
- ❖ Se han rechazado 5 proyectos (28 % de los proyectos presentados).
- ❖ 13 proyectos aprobados a la fecha

# ¿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.
  - ❖ Proyectos ejecutados en su totalidad
- 
- ❖ 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. Alberto Hayden , en conformidad con la ley.





**GRACIAS!!**