

ANTECEDENTES GENERALES COMITE DE ETICA CIENTIFICO

1.- ¿Que son los Comités de Ética Científicos?

Los Comités Ético Científicos, son entidades colegiadas, constituidas en instituciones públicas o privadas en conformidad a las normas establecidas en:

- a) Ley N° 20.120 “Sobre la Investigación Científica en el ser humano, su genoma, y prohíbe la clonación humana”.
- b) Reglamento, Decreto N°114, que tienen por objeto esencial, evaluar e informar los protocolos de las investigaciones científicas biomédicas que sean sometidas a su consideración.

La autoridad superior de la entidad en la que se constituyen, deberá velar porque 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 conformidad a la ley.

“Es obligación de someter a aprobación ética todas las investigaciones en seres humanos en los que participe la institución”.

2.- ¿Quiénes integran el CEC del Hospital de Carabineros?

Profesionales de diverso origen y disciplinas con amplitud de criterio, con formación en bioética e interés específico en estos temas.

3.- ¿Cuáles son los Objetivos del CEC?

- 1) Evaluar los protocolos o proyectos de investigaciones científicas biomédicas que sean sometidas a su consideración.
- 2) Emitir un informe respecto a la investigación presentada a evaluación, dentro del plazo de 45 días siguientes a su presentación, plazo que podrá prorrogarse por razones fundamentadas, solo por una vez, por 20 días. Dicho informe contendrá la determinación favorable o desfavorable, a menos que se soliciten modificaciones previas como condición de su futura aprobación, según corresponda.
- 3) Observar el desarrollo de los protocolos en curso, con el fin de realizar las recomendaciones que pudieran ser necesarias para la protección de las personas que participan en la investigación.

4.- ¿Cuáles son los requisitos para desarrollar un proyecto de investigación?

1.- Luego de aprobado el proyecto por la Oficina de investigación, el investigador responsable deberá presentar al CEC su proyecto para el análisis ético del mismo. El CEC puede aprobar, rechazar y solicitar las enmiendas respectivas de los aspectos metodológicos y bioéticos de la investigación.

2.- A continuación de la aprobación por parte del CEC, el acta de aprobación será enviada a la Dirección del Hospital quién en última instancia decide si el proyecto de

investigación será realizado en las dependencias del HOSCAR y/o Red de Salud Médico-Dental institucional, mediante una resolución aprobatoria. Posteriormente se formalizará el correspondiente convenio de investigación científica.

5.- ¿Quienes pueden acceder al CEC?

- Investigadores, con el objeto de presentar los proyectos de investigación en el HOSCAR o su red asistencial
- Sujetos participantes o invitados a participar en una investigación para los efectos de consultar inquietudes o dudas respecto de la ejecución de un determinado proyecto de investigación en que ellos se vean involucrados.