

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



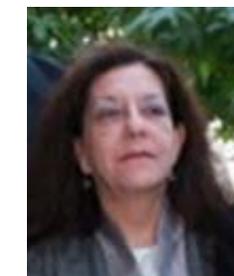
Asesora Metodológica
Dra. Ma. Soledad
Navarrete



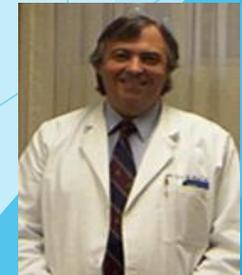
Monitora Casos Clínicos
Sonia Lillo



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

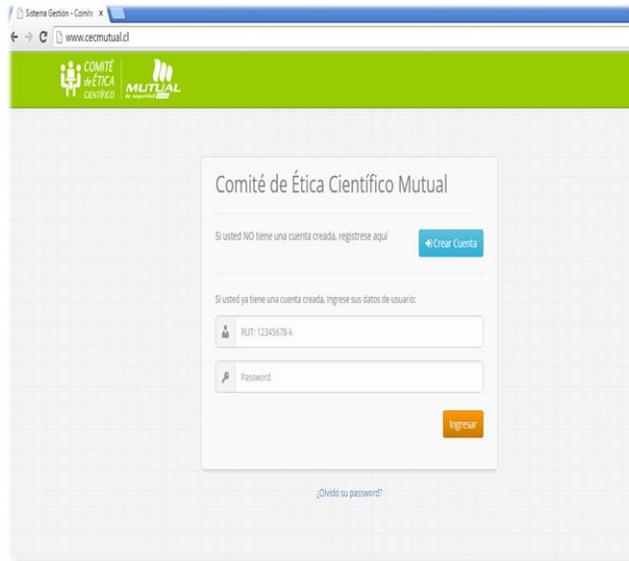
Objetivos del CEC

- ❖ 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

Aprobada

Pendiente Aprobación

Rechazada

Seguimiento
Notificación de efectos adversos

Asesoría
Programación para evaluación

Asesoría
Repostulación

¿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!!