

**NORMA PARA LA REALIZACIÓN DE INVESTIGACIONES BIOMÉDICAS EN SERES HUMANOS**

Fecha entra vigencia	Fecha última actualización	Nº de actualizaciones	Fecha Próxima revisión
Noviembre 2009	Diciembre 2014	1	Diciembre 2019

**MODIFICACIONES**

- Actualización en base a Ley N° 20.584, características y requisitos de los participantes.
- Se explicita flujo de los proyectos de investigación
- Se amplía revisión a Comités de Ética Científico
- Se incorpora concepto de investigación biomédica en seres humanos

**FUNDAMENTOS**

En el marco de la Ley 20.120, Decreto 114 y la Ley 20.584 es obligatorio que toda investigación científica biomédica en seres humanos que implique la participación de pacientes atendidos en el Hospital Padre Hurtado, sea previamente evaluada y aprobada su ejecución por un Comité Ético Científico.

Se entiende por Investigación Científica Biomédica en Seres Humanos, toda investigación que implique una intervención física, psíquica o interacción con seres humanos, con el objetivo de mejorar la prevención, diagnóstico, tratamiento, manejo y rehabilitación de la salud de las personas o de incrementar el conocimiento biológico del ser humano.

La investigación científica biomédica en seres humanos incluye el uso de material humano o de información disponible identificable.

**OBJETIVO**

Proteger los derechos, seguridad y confidencialidad de los pacientes del Hospital Padre Hurtado que participan en investigaciones biomédicas.

**QUIENES DEBEN APLICARLA**

Todos los profesionales que realicen investigaciones en seres humanos en el Hospital Padre Hurtado ya sea en calidad de autor o tutor.

**RESPONSABLE DE SUPERVISAR**

Gerencia de Calidad

**DESARROLLO DE LA NORMA**

Todo proyecto de investigación propuesto debe contar con un investigador local (vinculado- relacionado) reconocido por el Hospital.

Los proyectos de investigación en seres humanos, en los que participen pacientes atendidos en el Hospital Padre Hurtado deben ser enviados por los investigadores a la jefatura de la Unidad de Gestión correspondiente para su visto bueno.



La Jefatura de la Unidad de Gestión una vez analizado el proyecto deberá enviarlo a la Dirección del Hospital para su revisión, autorización o rechazo.

La Dirección del Hospital derivará a evaluación por un Comité Ético Científico aquellos proyectos de investigación que fueran autorizados para su tramitación.

El Director del Establecimiento, una vez recibida el acta de aprobación o rechazo del proyecto de investigación por el Comité de Ética Científico, enviará una carta de autorización o rechazo de la ejecución de la investigación correspondiente al investigador principal o tutor, teniendo en cuenta la resolución del comité.

Sólo podrán realizarse las investigaciones que tengan autorización del Director del establecimiento para su ejecución y deberá contar con el consentimiento previo, expreso, libre, informado, personal y por escrito de los participantes, tratándose de menores de 18 años habrá de obtenerse siempre el acuerdo o su asentimiento teniendo en cuenta sus capacidades. La negativa del niño a participar o continuar en la investigación deberá ser respetada.

Es responsabilidad de los investigadores comunicar por escrito los eventos adversos serios al Comité de Ética Científico y a la Dirección del Hospital Padre Hurtado.

Los investigadores deberán enviar un informe final al Comité Ético Científico y a la Dirección del Hospital Padre Hurtado una vez concluida la investigación.

La Gerencia de Calidad estará encargada del registro de los Proyectos, Actas y otros antecedentes importantes.

#### METODOS DE EVALUACION

- Resultados de pauta de cumplimiento de la documentación requerida
- Evaluación de la difusión de la norma a los profesionales
- Evaluación del conocimiento de la norma por los profesionales del establecimiento

#### REFERENCIAS

- Ley 20.120. Sobre la Investigación Científica en el ser Humano, su genoma, y prohíbe la clonación humana.
- Manual de Acreditación atención cerrada Superintendencia de Salud. 2009.
- Resolución Exenta 1646 6/7/2009 Director SSMSO. Actualiza nómina integrantes Comité Ético Científico SSMSO.

#### ELABORADO O ACTUALIZADO POR

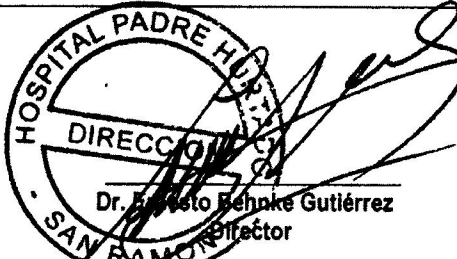
- Gerente de Calidad
- Superintendente Calidad Administrativa

#### REVISADO POR

- Director HPH
- Gerencia de Calidad
- Asesoría Jurídica

#### APROBADO POR

  
Dra. María Inés Gómez  
Gerente de Calidad

  
Dr. Ernesto Henke Gutiérrez  
Director

Hospital Padre Hurtado

**PAUTA DE EVALUACIÓN  
NORMA PARA LA REALIZACIÓN DE INVESTIGACIONES BIOMÉDICAS EN SERES HUMANOS  
EN HOSPITAL PADRE HURTADO.**

Objetivo: Evaluar el cumplimiento del proceso de autorización para la ejecución de investigaciones Biomédicas en Seres Humanos que se atiendan en el Hospital Padre Hurtado.

Fecha:

Nombre del Proyecto:

Nombre del Evaluador:

Porcentaje de Cumplimiento:

Aspecto a Evaluar	Si	No
Existe Acta de aprobación o rechazo del proyecto de investigación por un Comité de Ética Científico		
Se constata la existencia de documento de aprobación o rechazo a la ejecución de la investigación por parte del Director del Establecimiento		