

ORD. INT. N° 98 / 2018

ANT. Ord. Int. N°35 del 07.12.2016

MAT. Aprueba y oficializa “Procedimiento de Presentación de casos al Comité Ético Científico del Servicio de Salud Talcahuano”, 2ª versión.

TOME,

20 NOV. 2018

DE: DIRECCION CESFAM DR. ALBERTO REYES

A : SEGÚN DISTRIBUCION

Mediante el presente, informo a ustedes lo siguiente:

1. Esta Dirección aprueba y oficializa documento **“Procedimiento de Presentación de casos al Comité Ético Científico del Servicio de Salud Talcahuano”, 2ª versión**, en nuestra Institución (CESFAM Dr. Alberto Reyes y Establecimientos dependientes).
2. Vigencia del documento; Desde la presente fecha, hasta Octubre de 2023.

Lo anterior, para conocimiento y difusión, en los casos que corresponda.

Atentamente,



MARLENE TOBAR BAHAMONDES
DIRECTORA

MTB/jfm.

Distribución

- Encargada de Calidad CESFAM Dr. Alberto Reyes
- Jefaturas de Área (Salud Familiar, Técnica y Administrativa)
- Coordinadoras de Sector (Rojo, Azul y Verde)
- Coordinadora CECOSF El Santo
- Coordinadora CECOSF Cerro Estanque
- Coordinadora SAR

C.c.

- Encargada de Gestión de Calidad DISAM
- Archivo

“Ser un Centro de Salud Familiar confiable y consolidado”

Centro de Salud Familiar Dr. Alberto Reyes

DIRECCION

	PROCEDIMIENTO DE PRESENTACION DE CASOS AL COMITÉ ETICO CIENTIFICO	Versión: 02 Fecha de Elaboración: 10/2018 Fecha de Revisión: 10/2023 Página 1 de 8
DP 3.1		

PROCEDIMIENTO DE PRESENTACION DE CASOS AL COMITÉ ETICO CIENTIFICO

**CESFAM DR. ALBERTO REYES Y ESTABLECIMIENTOS
DEPENDIENTES**

Elaborado/Actualizado por <i>Dra. Flavia Díaz Yévenes</i> Médico de Familia RUT: 15.170.989-3 R.C.M.: 28988-3 Flavia Díaz Yévenes Médico de Familia CESFAM DR. Alberto Reyes, Tomé	Revisado por <i>Laura Campos Sandoval</i> Laura Campos Sandoval Encargada De Calidad CESFAM DR. Alberto Reyes, Tomé	Aprobado por <i>Marlene Tobías Bahamondes</i> Marlene Tobías Bahamondes Directora ★ CESFAM DR. Alberto Reyes, Tomé
19-11-2018 Fecha - Firma	19-11-2018 Fecha - Firma	19-11-2018 Fecha - Firma

	PROCEDIMIENTO DE PRESENTACION DE CASOS AL COMITÉ ETICO CIENTIFICO	Versión: 02 Fecha de Elaboración: 10/2018 Fecha de Revisión: 11/2023 Página 2 de 8
DP 3.1		

INDICE

1. INTRODUCCION.....	3
2. OBJETIVOS.....	3
3. ALCANCE.....	3
4. RESPONSABLES.....	4
5. TERMINOLOGÍA.....	4
6. PROCEDIMIENTO.....	5
7. REQUISITOS DE DOCUMENTACION.....	7
8. PARTICIPANTES.....	7
9. DISTRIBUCION.....	7
10.REFERENCIAS.....	7
11. MODIFICACION DEL DOCUMENTO.....	8



	PROCEDIMIENTO DE PRESENTACION DE CASOS AL COMITÉ ETICO CIENTIFICO	Versión: 02 Fecha de Elaboración: 10/2018 Fecha de Revisión: 11/2023 Página 3 de 8
	DP 3.1	

1. INTRODUCCION

Todo protocolo de investigación que involucre seres humanos debe ser presentado por el investigador (a) responsable, acompañado de toda la documentación exigida en el presente procedimiento de presentación de caso , al “Comité Ético Científico del Servicio de Salud Talcahuano” y debe cumplir con todo lo dispuesto por la ley N° 20.120 sobre la investigación científica en el ser humano, su genoma y prohíbe la clonación y su reglamento, contenido en el D.S. N° 114 de 2011; el D.S. N° 30 de 2013, que modifica el anterior; la resolución exenta N°403 de 2013; por la ley N° 19.628, sobre la protección de la vida privada; por la ley N° 20.584, sobre los derechos y deberes que tienen las personas en relación con acciones vinculadas a su atención en salud, sus reglamentos y demás normas pertinentes.

Toda documentación deberá ser entregada en su idioma original y en idioma español.

1. OBJETIVO

Definir en el CESFAM Dr. Alberto Reyes y sus establecimientos dependientes, el procedimiento para la presentación de casos al Comité Ético Científico, del Servicio Salud Talcahuano.

2. ALCANCE

Este procedimiento es aplicable a toda persona que desee realizar investigación en seres humanos al interior del CESFAM Dr. Alberto Reyes y establecimientos dependientes, esto incluye a alumnos de pregrado o postgrado de casas de estudio reconocidas por el estado.



	PROCEDIMIENTO DE PRESENTACION DE CASOS AL COMITÉ ETICO CIENTIFICO	Versión: 02 Fecha de Elaboración: 10/2018 Fecha de Revisión: 11/2023
	DP 3.1	Página 4 de 8

3. RESPONSABLES

RESPONSABLE	ACTIVIDAD
Investigador (a)	Ejecutar procedimiento presentación de casos al comité ética científico.
Director (a) CESFAM Dr. Alberto Reyes	Velar por el correcto cumplimiento del presente documento. Autorizar o rechazar que se realicen las investigaciones en el establecimiento.

4. TERMINOLOGÍA

- **CEC:** Comité Ético Científico.
- **Estudios o Investigaciones en Seres Humanos:** Se considerarán como toda investigación científica que implique una intervención física o 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 incluye el uso de material humano o de información disponible identificable.
- **Exclusiones:** No será materia del Comité Ético Científico, toda labor definida por la canasta de prestaciones para un Centro de Salud Familiar, y que implique interacción con seres humanos con fines humanos asistenciales, estadísticos o que sea insumo para la propia gestión del CESFAM.



	PROCEDIMIENTO DE PRESENTACION DE CASOS AL COMITÉ ETICO CIENTIFICO	Versión: 02 Fecha de Elaboración: 10/2018 Fecha de Revisión: 11/2023 Página 5 de 8
	DP 3.1	

- **Investigador:** Individuo, ya sea funcionario o persona natural que lleva a cabo o que participa de una investigación, es decir que lleva adelante un proyecto orientado a la búsqueda de conocimiento, el cual involucre información confidencial de pacientes o que requiera interacción directa con uno o más usuarios, del CESFAM Dr. Alberto Reyes y/o sus establecimientos dependientes.

5. PROCEDIMIENTO:

Conforme a la ley N° 20.120 del 22-09-2006, “TODA INVESTIGACIÓN SOBRE SERES HUMANOS QUE INVOLUCRE A NUESTRO ESTABLECIMIENTO (se considera también unidades dependientes), TIENE LA OBLIGACION DE SOMETERSE A LA APROBACIÓN DEL COMITÉ ETICO CIENTIFICO (CEC) DEL SERVICIO DE SALUD TALCAHUANO PARA PROCEDER”, para estos efectos:

- 1) Debe existir un proyecto de investigación elaborado, con nombre, metodología de investigación y consentimiento informado, el cual debe identificar plenamente a él o los responsables y a quienes serán sujetos de la investigación.
- 2) Dicho proyecto debe ser presentado a la Dirección del CESFAM a través de una carta u oficio solicitando la autorización para efectuarse, en el caso de alumnos, la carta debe ser emitida por la universidad o instituto respectivo. A lo anterior se debe anexar proyecto de investigación.
- 3) La dirección del CESFAM evalúa la factibilidad de aplicación y, de aprobarlo, emitirá un oficio dirigido al investigador, como respuesta, indicando que **AUTORIZA** la realización de la investigación. En ese oficio



	PROCEDIMIENTO DE PRESENTACION DE CASOS AL COMITÉ ETICO CIENTIFICO	Versión: 02 Fecha de Elaboración: 10/2018 Fecha de Revisión: 11/2023 Página 6 de 8
	DP 3.1	

la dirección entregará también las indicaciones para que el proyecto sea presentado al CEC del Servicio salud Talcahuano.

- 4) Si la solicitud es autorizada por la dirección del CESFAM, el investigador llevará a cabo la tramitación según lo establecido por el Comité Ético Científico de Servicio Salud Talcahuano, quién resolverá de acuerdo a la información entregada y la reglamentación establecida para ello, en los plazos establecidos por reglamento. Esta información la obtendrá el investigador de la página del servicio de salud Talcahuano, en el link correspondiente al Comité Ético Científico (CEC).
- 5) Cuando el CEC emita documento formal con la debida **APROBACION** para realizar la investigación, la cual será enviada por el CEC al interesado y la Dirección del CESFAM, se podrá proceder a realizar la investigación.

Es importante especificar que las investigaciones que no requieran intervención directa con usuarios (as), es decir, aquellas cuya información se obtenga del levantamiento de datos de fichas clínicas o REM, por ejemplo, **NO DEBEN SOMETERSE A LA APROBACION DE CEC**, sin embargo, deben contar con la autorización de la dirección del establecimiento y a través de esta autorización ser informados a coordinadores y tutores correspondientes.



	PROCEDIMIENTO DE PRESENTACION DE CASOS AL COMITÉ ETICO CIENTIFICO	Versión: 02 Fecha de Elaboración: 10/2018 Fecha de Revisión: 11/2023 Página 7 de 8
	DP 3.1	

6. REQUISITOS DE DOCUMENTACIÓN:

- Autorización del Director (a) del CESFAM Dr. Alberto Reyes.
- Aprobación para efectuar el proyecto, por parte del CEC Servicio Salud Talcahuano, al investigador.

7. PARTICIPANTES:

- Marlene Tobar Bahamondes (Directora CESFAM Dr. Alberto Reyes).

8. DISTRIBUCION:

- Director/a CESFAM Dr. Alberto Reyes.
- Encargado/a de Calidad CESFAM Dr. Alberto Reyes.
- Coordinadores Sector CESFAM Dr. Alberto Reyes.

9. REFERENCIAS:

- Procedimiento operativo de Acceso al Comité Ético Científico, Servicio de Salud Talcahuano.
- Reglamento Comité Ético Científico, Servicio de Salud Talcahuano.
- Ley N° 20.120 sobre la Investigación Científica en el Ser Humano, su Genoma y prohíbe la clonación y su reglamento.
- Ley N° 193628, sobre la protección a la vida privada.
- Ley N° 20.584, sobre los Derechos y Deberes que tienen las personas en relación con acciones vinculadas a su atención en salud.



	PROCEDIMIENTO DE PRESENTACION DE CASOS AL COMITÉ ETICO CIENTIFICO	Versión: 02 Fecha de Elaboración: 10/2018 Fecha de Revisión: 11/2023 Página 8 de 8
	DP 3.1	

10. MODIFICACION DEL DOCUMENTO

Revisión N°	Página/s Modificada/s	Motivo del Cambio	Fecha de Vigencia de Versión Anterior	Autor de Versión Anterior
01	1	Cambio título: Procedimiento de presentación de casos al comité ético científico.	11/2017	Sandra González Roa.
01	3	Se agrega Introducción	11/2017	Sandra González Roa.
01	3	Se ordena y redefine Alcance	11/2017	Sandra González Roa.
01	4	Se suma en terminología CEC, Investigador.	11/2017	Sandra González Roa.
01	5	Se cambia redacción y orden del procedimiento	11/2017	Sandra González Roa.

