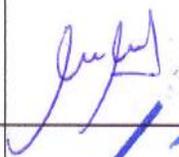


	RELACIÓN ASISTENCIAL DOCENTE	Característica	DP 3.1	
		Versión	0	
	PROTOCOLO PARA EL DESARROLLO DE INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA	Próxima Revisión	Julio 2025	
		Página	1 de 35	

	Nombre	Cargo	Fecha	Firma
Elaborado por:	Daniela Accorsi L.	Coordinadora Relación Asistencial Docente HCM	20/07/2020	
	Paula Loyola A.	Relación Asistencial Docente HCM	20/07/2020	
Revisado por:	Paula Avello R.	Asesoría Jurídica HCM	22/07/2020	
Aprobado por:	Maira Martinich S.	Jefe Unidad de Calidad Asistencial	24/07/2020	
Autorizado por:	Ricardo Contreras F.	Director	27/07/2020	

	RELACIÓN ASISTENCIAL DOCENTE	Característica	DP 3.1	
		Versión	0	
	PROTOCOLO PARA EL DESARROLLO DE INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA	Próxima Revisión	Julio 2025	
		Página	2 de 35	

## Distribución

Servicio	Cargo
Dirección	Director(s)
	Oficina de Partes
Subdirección Administrativa	Subdirector Administrativo
Subdirección Médica	Subdirector Médico
Unidad de Calidad Asistencial	Jefe Unidad de Calidad Asistencial
Subdirección de Enfermería	Subdirectora de Enfermería
Unidad Gestión de Cuidado de Matronería	Jefe Unidad
Unidad de Relación Asistencial Docente	Jefe Unidad
	Referentes Unidad
CR Medicina	Médico Jefe
	Enfermera Supervisora
	Encargada Círculo de Calidad
CR Cirugía	Médico Jefe
	Enfermera Supervisora
	Encargada Círculo de Calidad
CR Infantil	Médico Jefe
	Enfermera Supervisora
	Encargado Círculo de Calidad
	Jefe Unidad de Paciente Crítico Infantil
	Jefe Unidad Cirugía Infantil
	Jefe Unidad Neurología Psiquiatría Infantil
	Jefe Unidad Hematología Oncología Infantil
Jefe Unidad Paciente Crítico Neonatal	
CR de la Mujer	Médico Jefe
	Matrón Supervisor
Central de Esterilización	Enfermera Supervisora
CR Imagenología	Médico Jefe
	TM Supervisor
	Encargado Círculo de Calidad
CR Dental	Médico Jefe
	Encargada Círculo de Calidad
CR Rehabilitación	Médico Jefe
	Kinesióloga Jefe
	Encargada Círculo de Calidad

	RELACIÓN ASISTENCIAL DOCENTE	Característica	DP 3.1	
		Versión	0	
	PROTOCOLO PARA EL DESARROLLO DE INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA	Próxima Revisión	Julio 2025	
		Página	3 de 35	

CR Anestesia y Pabellón Quirúrgico	Médico Jefe
	Enfermero Supervisor
	Encargada Círculo de Calidad
CR Emergencia Hospitalaria	Médico Jefe
	Enfermera Supervisora
CAE Adulto	Médico Jefe
	Enfermera Supervisora
CAE Infantil	Médico Jefe
	Enfermera Supervisora
CAE de la Mujer	Médico Jefe
	Matrona Supervisora
Unidad de Paciente Crítico Adulto	Médico Jefe
	Enfermera Supervisora
	Encargado Círculo de Calidad
CR Oncología	Médico Jefe
	Enfermera Supervisora
	Encargado Círculo de Calidad
CR Medicina Ambulatoria	Médico Jefe
	Enfermera Supervisora
CR Laboratorio	Tecnólogo Médico Jefe
	Encargada Círculo de Calidad
CR Banco de Sangre	Médico Jefe
	Tecnólogo Médico Supervisor
	Encargado Círculo de Calidad
Unidad de Alimentación	Nutricionista Jefe
CR Farmacia y Prótesis	Químico Farmacéutico Jefe
	Encargada Círculo de Calidad
Unidad Oftalmología	Jefe CAE Oftalmología
Unidad Cirugía y Cuello	Jefe CAE Otorrinolaringología
Unidad Prevención y Control IAAS	Médico Jefe Unidad
	Enfermera
Oficial de Protección Radiológica	OPR

	RELACIÓN ASISTENCIAL DOCENTE	Característica	DP 3.1	
		Versión	0	
	PROTOCOLO PARA EL DESARROLLO DE INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA	Próxima Revisión	Julio 2025	
		Página	4 de 35	

## I N D I C E

<b>I.</b>	<b>INTRODUCCIÓN</b> _____	<b>06</b>
<b>II.</b>	<b>OBJETIVOS</b> _____	<b>06</b>
<b>III.</b>	<b>ALCANCE</b> _____	<b>06</b>
<b>IV.</b>	<b>APLICABILIDAD</b> _____	<b>07</b>
<b>V.</b>	<b>ÁMBITO DE RESPONSABILIDAD</b> _____	<b>07</b>
<b>VI.</b>	<b>NORMATIVAS</b> _____	<b>08</b>
<b>VII.</b>	<b>DEFINICIONES Y ACRONIMOS</b> _____	<b>09</b>
<b>VIII.</b>	<b>ANTECEDENTES</b> _____	<b>12</b>
<b>IX.</b>	<b>PROCESOS PARA REALIZAR INVESTIGACIÓN EN HCM</b> _____	<b>13</b>
<b>X.</b>	<b>COMPROMISOS ADQUIRIDOS</b> _____	<b>16</b>
<b>XI.</b>	<b>SITUACIONES PARTICULARES</b> _____	<b>16</b>
<b>XII.</b>	<b>ANEXOS</b> _____	<b>19</b>
	<b>Anexo 1: Formulario de presentación proyecto de investigación</b> _____	<b>19</b>
	<b>Anexo 2: Carta de apoyo a la investigación del Jefe de CR o Unidad de HCM</b> _____	<b>23</b>
	<b>Anexo 3: Compromiso de confidencialidad</b> _____	<b>24</b>
	<b>Anexo 4: Carta de solicitud de apoyo preliminar al Director del Hospital</b> _____	<b>26</b>
	<b>Anexo 5: Declaración del investigador responsable de cumplimiento de normativa vigente e idoneidad</b> _____	<b>27</b>

	RELACIÓN ASISTENCIAL DOCENTE	Característica	DP 3.1	
		Versión	0	
	PROTOCOLO PARA EL DESARROLLO DE INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA	Próxima Revisión	Julio 2025	
		Página	5 de 35	

**Anexo 6: Declaración de detalles financieros y potenciales conflicto de interés** \_\_\_\_\_ **28**

**Anexo 7: Formulario de investigaciones que involucran fármacos o productos terapéuticos y/o procedimientos invasivos** \_\_\_\_\_ **30**

**Anexo 8: Declaración de cumplimiento de las Buenas Prácticas Clínicas** \_\_\_\_\_ **35**

	RELACIÓN ASISTENCIAL DOCENTE	Característica	DP 3.1	
		Versión	0	
	PROTOCOLO PARA EL DESARROLLO DE INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA	Próxima Revisión	Julio 2025	
		Página	6 de 35	

## I. INTRODUCCION

La investigación en salud es esencial para la generación de nuevo conocimiento y está identificada dentro de los ejes estratégicos de nuestro Hospital vinculándose con la docencia y la innovación. El desarrollo de investigación en seres humanos, debe ceñirse a la normativa nacional y a los acuerdos internacionales a los que el país se ha comprometido, en lo que refiere a ética e investigación.

Con la finalidad de fomentar la investigación en el Hospital Clínico Magallanes (HCM) y orientar al investigador, es que se explicita a continuación el proceso que debe llevarse a cabo para poder realizar investigación científica en las dependencias del HCM.

## II. OBJETIVOS

### Objetivo General.

Establecer los procesos necesarios para el correcto desarrollo de investigación científica en el Hospital Clínico Magallanes, fomentando el compromiso con la bioética y la calidad asistencial.

### Objetivos Específicos:

- Describir los procedimientos a seguir que permitan regular el proceso de solicitud, evaluación de requisitos y autorización de investigación científica en el Hospital Clínico Magallanes.
- Dar a conocer la normativa nacional e internacional existente respecto a investigación científica en seres humanos.
- Establecer compromiso de los investigadores con el Hospital Clínico Magallanes.

## III. ALCANCE

- Profesionales del HCM de los Servicios Clínicos, Centros de Responsabilidad y/o Unidades de Apoyo, Consultorio Adosado de Especialidades (CAE), que soliciten realizar estudios que incluyan investigación en Seres Humanos y otras áreas.
- Profesionales que no pertenezcan al hospital que soliciten realizar estudios que incluyan investigación en Seres Humanos y otras áreas.

	RELACIÓN ASISTENCIAL DOCENTE	Característica	DP 3.1	
		Versión	0	
	PROTOCOLO PARA EL DESARROLLO DE INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA	Próxima Revisión	Julio 2025	
		Página	7 de 35	

- Docentes, alumnos de pregrado y postgrado de las carreras del área de la salud u otras instituciones afines que soliciten realizar estudios que incluyan investigación en Seres Humanos y otras áreas.

#### IV. APLICABILIDAD

Todo proyecto de investigación científica biomédica que desee realizarse en HCM debe cumplir con este protocolo. Deberá ser evaluado desde las perspectivas científico-metodológica, ética, jurídica, y según el tipo de estudio, deberá incorporar además la evaluación comercial y financiera.

#### V. AMBITO DE RESPONSABILIDAD

<b>Director del hospital</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Responsable de conocer y autorizar investigaciones científicas a realizarse en el hospital.</li> <li>- Responsable de velar de que la investigación científica biomédica que se autorice, cuente con un informe favorable de un comité de ética científica (CEC) acreditado para su ejecución.</li> </ul>
<b>Unidad Relación Asistencial Docente</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Asesorar a dirección en la toma de decisiones referente a la autorización o rechazo de investigaciones.</li> <li>- Coordinar con subdirecciones clínicas, la difusión y cumplimiento de este protocolo.</li> <li>- Coordinar con las instituciones de educación superior en convenio el cumplimiento de este protocolo.</li> <li>- Recibir las solicitudes de investigación, evaluar su pertinencia y emitir los documentos para la obtención de la autorización correspondiente.</li> <li>- Orientar al investigador en los procesos requeridos por el hospital para realizar investigación.</li> <li>- Información y Difusión sobre normativas de Investigación en Salud.</li> <li>- Contar con formularios para la solicitud de investigaciones.</li> <li>- Mantener un registro de las investigaciones en el establecimiento.</li> <li>- Evaluar que la investigación cumpla con las normas de bioética de la investigación y las guías de buena práctica clínicas.</li> </ul>

	RELACIÓN ASISTENCIAL DOCENTE	Característica	DP 3.1	
		Versión	0	
	PROTOCOLO PARA EL DESARROLLO DE INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA	Próxima Revisión	Julio 2025	
		Página	8 de 35	

<b>Subdirector Médico, Subdirectora de Enfermería y Matrona Jefe de Unidad de Administración del Cuidado de Matonería.</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Conocer la normativa nacional y hospitalaria respecto a investigación científica biomédica en seres humanos.</li> <li>- Derivar consultas a Unidad de Relación Asistencial Docente (RAD).</li> <li>- Sugerir líneas de Investigación.</li> </ul>
<b>Investigador (Profesional, estudiante de pre o postgrado)</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Seguir el conducto regular para presentar a la unidad la investigación.</li> <li>- Seguir el procedimiento definido en este protocolo una vez autorizada la investigación y firmados los compromisos que se adquieren.</li> <li>- Realizar la investigación de acuerdo a normas de bioética y buenas prácticas.</li> <li>- Informar el estado de avance de la investigación cuando la unidad de docencia lo solicite.</li> <li>- Cumplir estrictamente con los acuerdos detallados en la autorización de la investigación.</li> <li>- Cumplir con las indicaciones del comité ético científico del servicio de salud, dado cuenta siempre al hospital.</li> </ul>

## VI. NORMATIVAS

- Ley N° 20.120, sobre Investigación Científica en Seres Humanos.
- Decreto N° 114, Reglamento Ley 20.120 y sus modificaciones.
- Ley N° 20.584, sobre Derechos y Deberes de los Pacientes.
- Decreto N° 41, del año 2012, que Aprueba Reglamento sobre Fichas Clínicas
- DFL N° 752, del año 1968, Código Sanitario.
- Ley 19.628, sobre Protección de la Vida Privada.
- Ley 20.635, que Establece el Principio de Finalidad en el Tratamiento de Datos Personales.
- Dictamen N° 19.652, de 2 abril 2013, de la Contraloría General de la República, sobre los sujetos autorizados a acceder a la Ficha Clínica de un paciente.
- Circular A/15 18 abril 2013 Minsal. Emisión de Consentimiento Informado de personas participantes de una investigación científica.

	RELACIÓN ASISTENCIAL DOCENTE	Característica	DP 3.1	
		Versión	0	
	PROTOCOLO PARA EL DESARROLLO DE INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA	Próxima Revisión	Julio 2025	
		Página	9 de 35	

- Norma Técnica N° 57, que Regulación Ensayos Clínicos
- Declaración de Helsinki “Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos” del año 1964 y sus modificaciones.
- Normas de las “Buenas Prácticas Clínicas” (GCP) establecidas por la Organización Mundial de la Salud (OMS, WHO), la ICH Harmonized Tripartite Guidelines for Good Clinical Practice.
- Normas Éticas Internacionales para la investigación Biomédica con sujetos humanos (Organización Panamericana de la Salud y por el Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS), versión año 2016.
- Tratados Internacionales ratificados por Chile sobre la materia.

## VII. DEFINICIONES Y ACRONIMOS

**Comité de Ética Científico (CEC):** Entidades colegiadas, constituidas en instituciones públicas o privadas en conformidad a las normas establecidas por las disposiciones jurídicas vigentes, que tienen por responsabilidad esencial el proteger los derechos, la seguridad y el bienestar de los sujetos de investigación.

**CMEIS:** Comisión Ministerial de Ética e Investigación en Salud.

**Coinvestigador:** Individuo miembro del equipo investigador designado y supervisado por el investigador responsable de un ensayo clínico para realizar todos los procedimientos relacionados con el estudio y para tomar decisiones importantes relacionadas con el estudio.

**Colaborador:** Individuo que realiza labores de cooperación a investigación desarrollada por el Equipo de Investigación (Investigador responsable, co-investigadores), que puede ser externo al establecimiento de salud o un funcionario de éste.

**Confidencialidad:** Es el derecho de las personas a que, terceros que hayan tomado conocimiento de datos íntimo suyos, no puedan revelarlos ni utilizarlos sin su autorización expresa.

**Conflicto de interés:** Toda situación en la que una persona o empresa esté en una posición en la que los intereses personales o empresariales pudieran interferir con una obligación profesional.

	RELACIÓN ASISTENCIAL DOCENTE	Característica	DP 3.1	
		Versión	0	
	PROTOCOLO PARA EL DESARROLLO DE INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA	Próxima Revisión	Julio 2025	
		Página	10 de 35	

**Consentimiento Informado (CI) para investigación:** es la autorización por escrito de un individuo a participar en un proyecto de investigación. Esta decisión ha sido tomada luego de recibir por parte del investigador información del proyecto, conocer su finalidad, sus riesgos y beneficios potenciales. Una vez conocidos los antecedentes, y aclaradas las dudas, acepta participar en forma consciente, libre y voluntaria. Este consentimiento puede ser revocado en cualquier momento sin perjuicio del individuo. Según la normativa vigente, el Consentimiento informado debe contener la firma del participante de la investigación, del investigador responsable y del Director del Hospital o a quién él delegue para esta función.

**Datos anonimizados:** son datos que han sido tratados en una forma en que no se puede identificar individuos. La anonimización protege la información sensible, permitiendo la divulgación de la información sin que ello implique vulnerar los derechos a la protección de datos de las personas.

**Datos sensibles:** Aquellos datos personales que se refieren a las características físicas o morales de las personas o a hechos o circunstancias de su vida privada o intimidad, tales como los hábitos personales, el origen racial, las ideologías y opiniones políticas, las creencias o convicciones religiosas, los estados de salud físicos o psíquicos y la vida sexual. Toda la información que surja, tanto de la ficha clínica como de los estudios (exámenes) y demás documentos donde se registren procedimientos y tratamientos a los que fueron sometidas las personas serán también considerados como datos sensibles.

**Ficha clínica (FC):** Instrumento obligatorio en el que se registra el conjunto de antecedentes relativos a las diferentes áreas relacionadas con la salud de las personas, que tiene como finalidad la integración de la información en el proceso asistencial de cada paciente. Podrá configurarse de manera electrónica, en papel o en cualquier otro soporte, siempre que los registros sean completos y se asegure el oportuno acceso, conservación y confidencialidad de los datos, así como la autenticidad de su contenido.

**HCM:** Hospital Clínico Magallanes “Dr. Lautaro Navarro Avaria” de Punta Arenas.

**Información confidencial:** Es cualquier información que se obtiene de una persona en el entendido que no se revelará a terceros; la ley asume que cada vez que las personas dan información personal a los profesionales de la salud, esta es confidencial mientras permanece identificable.

**Investigación científica biomédica en seres humanos:** toda investigación 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 en seres humanos incluye el uso de material humano o de información disponible identificable. (Decreto 30/2012, Ley 20.120). Conforme a la Norma Técnica N° 151 la investigación científica en seres humanos comprende estudios clínicos

	RELACIÓN ASISTENCIAL DOCENTE	Característica	DP 3.1	
		Versión	0	
	PROTOCOLO PARA EL DESARROLLO DE INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA	Próxima Revisión	Julio 2025	
		Página	11 de 35	

con productos farmacéuticos, dispositivos médicos, procedimientos quirúrgicos, estudios con fichas clínicas y muestras biológicas, así como investigaciones epidemiológicas y en salud pública, investigaciones psicológicas, antropológicas y sociales.

**Investigador Responsable/Principal:** persona responsable de conducir un ensayo clínico en el lugar del estudio. En casos en los que la investigación es realizada por un equipo, se considera investigador principal al líder responsable del equipo.

**Patrocinador o promotor:** individuo, institución, empresa u organización con domicilio y representante legal en Chile, que toma la iniciativa de realizar y de financiar una investigación biomédica en seres humanos y que asume las responsabilidades derivadas de la investigación establecidas por el ordenamiento jurídico vigente. Se entenderá, asimismo, como patrocinador a aquel individuo, institución, empresa u organización que sin financiar directamente la investigación biomédica de que se trate, ha realizado acciones concretas para conseguir el financiamiento

**RAD- HCM:** Unidad de Relación Asistencial Docente e investigación del Hospital Clínico Magallanes.

	RELACIÓN ASISTENCIAL DOCENTE	Característica	DP 3.1	
		Versión	0	
	PROTOCOLO PARA EL DESARROLLO DE INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA	Próxima Revisión	Julio 2025	
		Página	12 de 35	

## VIII. ANTECEDENTES

La investigación biomédica ha experimentado notables avances en el último siglo, pero no ha estado libre de dificultades. La elaboración de documentos internacionales como la Declaración de Helsinki, el Código de Núremberg y las Buenas Prácticas en Investigación ponen de manifiesto la necesidad de la comunidad científica de establecer ciertos estándares que deben ser siempre respetados cuando hablamos de investigación en seres humanos. Estos documentos en sus diferentes tiempos y actualizaciones buscan entregar recomendaciones de aquellos aspectos que un proyecto de investigación y el investigador deben cumplir para proteger a los sujetos de investigación.

En Chile, la Ley 20.120, de Investigación Científica en Seres Humanos del año 2006, presenta la definición de *investigación biomédica* y determina que para ser realizada, requiere de un investigador idóneo, de la justificación del objetivo y metodología del proyecto y de la autorización expresa del Director del establecimiento dentro del cual se efectúe, previo informe favorable del Comité Ético Científico que corresponda.

Además, introduce la obligatoriedad de contar con un *consentimiento informado (CI) para investigación* que debe ser: previo, expreso, libre e informado, por parte de los sujetos de investigación que participen en ella. Junto con ello, establece sanciones de suspensión del ejercicio profesional por 3 años en territorio nacional o en forma permanente si se es reincidente, a aquellos investigadores que no cumplan con las autorizaciones necesarias (artículo 20).

En esta Ley, los Comités Ético Científicos (CEC) reciben reconocimiento legal y se definen sus acciones como vinculantes. El Ministerio de Salud ha potenciado el desarrollo de estos comités a nivel nacional, generando una serie de reglamentos y normativas que establecen estándares de acreditación de los mencionados CEC. El reglamento de la ley N° 20.120 creó, además, la Comisión Ministerial de Ética de la Investigación en Salud (CMEIS) con la misión de asesorar al Ministro de Salud en la resolución de las materias que se le planteen en el campo de la bioética y en el funcionamiento de los CEC. Los CEC deben diferenciarse de los Comité de Ética Asistencial, que cumplen funciones diferentes, al prestar asesoría y recomendaciones desde la Bioética en el desempeño clínico asistencial de casos clínicos determinados.

La Ley N° 20.584, del año 2012, que “regula los derechos y deberes que tienen las personas en relación con acciones vinculadas a su atención en salud”, estableció un nuevo estatuto jurídico para los pacientes en su relación con las instituciones de salud. De esta manera, se generaron nuevos lineamientos en materia de resguardo de la privacidad y confidencialidad; otorgamiento de consentimiento informado para la realización de procedimientos diagnósticos y/o terapéuticos; definición de información contenida en ficha clínica como dato sensible y normando el acceso a fichas clínicas, impactando en los procedimientos y resguardos que deben adoptarse en materia de investigación científica biomédica, por lo que es muy importante, contar con

	RELACIÓN ASISTENCIAL DOCENTE	Característica	DP 3.1	
		Versión	0	
	PROTOCOLO PARA EL DESARROLLO DE INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA	Próxima Revisión	Julio 2025	
		Página	13 de 35	

procedimientos claros que regulen las materias relativas a la investigación en los establecimientos de salud, con pleno respeto a los derechos de los sujetos participantes.

## IX. PROCESOS PARA REALIZAR INVESTIGACIÓN EN HCM

### Paso 1: Solicitud de Apoyo Institucional:

a) Elaboración de Proyecto de Investigación.

El investigador principal junto a sus equipos, debe elaborar un proyecto de Investigación (Protocolo de investigación), que presentará en forma resumida según las características establecidas en Anexo 1.

b) Solicitud de Apoyo de Jefaturas.

Luego debe solicitar una reunión directamente a jefes/as de Centros de Responsabilidad (CR) o unidades involucradas en la investigación, con el fin de explicitar y obtener apoyo. Si el jefe/a de CR o Unidad apoya la realización del trabajo, firmará la “Carta de apoyo a la investigación del Jefe de CR o Unidad” (Anexo 2).

c) Presentación de los antecedentes a RAD para evaluación de requisitos del estudio o Investigación

Los antecedentes que el investigador debe presentar a RAD, en formato digital (correo electrónico [investigacion.hcm@redsalud.gov.cl](mailto:investigacion.hcm@redsalud.gov.cl)) o papel, debe incluir:

- Protocolo de Investigación
- Formulario de Presentación proyecto de investigación en HCM (Anexo 1)
- “Carta de apoyo a la investigación del Jefe de CR o Unidad del HCM” (Anexo 2)
- “Compromiso de confidencialidad del Investigador y Colaboradores” (Anexo 3)
- “Carta de solicitud de apoyo preliminar al Director del Hospital” (Anexo 4)
- Declaración del investigador responsable de cumplimiento de normativa vigente e idoneidad (Anexo 5)
- Declaración de detalles financieros y potenciales conflictos de interés (Anexo 6)
- Formulario de investigaciones que involucran fármacos o productos terapéuticos y /o procedimientos invasivos. (Anexo 7)
- Declaración de cumplimiento de las Buenas Prácticas Clínica (Anexo 8).

	RELACIÓN ASISTENCIAL DOCENTE	Característica	DP 3.1	
		Versión	0	
	PROTOCOLO PARA EL DESARROLLO DE INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA	Próxima Revisión	Julio 2025	
		Página	14 de 35	

La RAD revisará los antecedentes, podrá realizar observaciones metodológicas y otorgar plazo para subsanar las observaciones detectadas y levantará, si corresponde una Acta de revisión con su visto bueno y preparará los antecedentes para ser presentados al Sr. Director del Hospital, que debe incluir:

- Protocolo de Investigación
- Formulario de presentación proyecto de investigación (Anexo 1)
- “Carta de apoyo a la investigación del Jefe de CR o Unidad del HCM” (Anexo 2)
- “Compromiso de confidencialidad del Investigador y Colaboradores (Anexo 3)
- “Carta de solicitud de apoyo preliminar al Director del Hospital” (Anexo 4)
- Acta de Revisión de la RAD con su recomendación

Si el Director apoya preliminarmente la investigación, firmará una “Carta de Apoyo preliminar Institucional” donde explicita el apoyo a la intención de investigar y que el desarrollo de la investigación queda sujeta a la aprobación de un CEC, y autorización del Instituto de Salud Pública (ISP) en el caso de uso de medicamentos con o sin registro sanitario, con fines de investigación científica y ensayos clínicos.

## **Paso 2: Autorizaciones externas:**

### **I. Comité Ética Científico (CEC)**

Según la normativa vigente, los proyectos de Investigación biomédica en seres humanos deberán contar con la evaluación y aprobación de un comité de ética científico acreditado para poder realizarse.

El investigador debe elegir un CEC que evalúe su proyecto de investigación y debe enviar al Comité los documentos necesarios para su evaluación. El proyecto debe contar con Consentimiento Informado y con Asentimiento Informado para estudios en pacientes menores de 18 años.

De ser autorizado el proyecto por el CEC, éste emitirá un certificado de aprobación al trabajo de investigación que debe ser remitida a RAD por correo electrónico, junto con la versión de protocolo de investigación aprobada por CEC, modelo de Consentimiento/Asentimiento Informado aprobado y timbrado por el CEC.

	RELACIÓN ASISTENCIAL DOCENTE	Característica	DP 3.1	
		Versión	0	
	PROTOCOLO PARA EL DESARROLLO DE INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA	Próxima Revisión	Julio 2025	
		Página	15 de 35	

## II. Instituto de Salud Pública (ISP) (dependiendo del tipo de Investigación)

En el caso de Investigación con medicamentos, corresponde al Instituto de Salud Pública autorizar el uso de medicamentos con o sin registro sanitario, con fines de investigación científica y ensayos clínicos previo informe favorable del Comité Ético Científico. El investigador responsable debe remitir la respuesta del ISP a la RAD a través de correo electrónico.

### Paso 3: Documento de Autorización

El investigador responsable presentará a la RAD la versión aprobada del protocolo de investigación, el modelo Consentimiento/Asentimiento Informado aprobado y timbrado por CEC, junto con certificado de aprobación del Comité de Ética Científico e Instituto de Salud Pública, según el caso. La RAD presentará estos documentos a la Unidad jurídica del HCM, para su revisión y visto bueno, para luego ser entregada al Director del Hospital, quien en base a los antecedentes presentados, aceptará o rechazará el llevar a cabo la investigación en HCM.

En caso de ser aprobado, se emitirá una Resolución Exenta del HCM, que validará el inicio de la investigación. Este documento contará con:

Identificación del investigador principal/responsable, co-investigadores, investigador responsable local en caso de estudios multicéntricos y colaboradores si corresponde.

Identificación de entidad patrocinante.

Identificación de CEC que aprueba el Proyecto y documento aprobatorio de CEC

Se establecerá la delegación de firma del director para efecto de Consentimiento Informado.

Asimismo señalará la normativa vigente que regula la investigación clínica en Chile y las obligaciones de investigador.

Dicho acto administrativo se notificará al Investigador Principal/Responsable, mediante correo electrónico, junto con una copia de la resolución.

Una vez finalizados los 3 pasos descritos previamente, el investigador cumplirá con las condiciones necesarias para iniciar la investigación en HCM.

	RELACIÓN ASISTENCIAL DOCENTE	Característica	DP 3.1	
		Versión	0	
	PROTOCOLO PARA EL DESARROLLO DE INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA	Próxima Revisión	Julio 2025	
		Página	16 de 35	

## X. COMPROMISOS ADQUIRIDOS

Una vez emitida la Resolución que autoriza la investigación, la RAD informará a través de correo electrónico a la Subdirección y jefaturas de CR o Unidades del HCM involucradas, así como a Unidad de Calidad Asistencial HCM, para informar sobre la puesta en marcha de la investigación en el Hospital.

Al realizar un trabajo de investigación en HCM, los investigadores adquieren los deberes descritos en compromiso de confidencialidad:

Una vez concluido el estudio, en un plazo máximo de 12 meses, los investigadores harán llegar a la RAD y al jefe de CR o Unidad, una copia de la publicación o informe final obtenidos a partir del proyecto de Investigación realizado. Esta información quedará a disposición de la RAD y formará parte del Repositorio de Investigación, que compilará los trabajos realizados en HCM. En la difusión oral o escrita del trabajo, debe hacer referencia a este Hospital como centro en que se realizó la investigación, mencionando a aquellos Centros de Responsabilidad (CR) o Unidades involucradas.

## XI. SITUACIONES PARTICULARES

### 1. Solicitud de Acceso a Fichas clínicas para investigación

En lo relacionado a acceso de fichas clínicas, cabe destacar que la Ley **no** contempló expresamente su uso para fines docentes o de investigación, permitiendo únicamente su acceso a quienes se menciona a continuación:

1. Al titular de la ficha clínica, a su representante legal o, en caso de fallecimiento del titular, a sus herederos.
2. A un tercero debidamente autorizado por el titular, mediante poder simple otorgado ante notario.
3. A los tribunales de justicia, siempre que la información contenida en la ficha clínica se relacione con las causas que estuvieren conociendo.
4. A los fiscales del Ministerio Público y a los abogados, previa autorización del juez competente, cuando la información se vincule directamente con las investigaciones o defensas que tengan a su cargo.

Sin embargo, conforme al análisis ético u jurídico efectuado por la CMEIS, de agosto de 2015, sobre "Acceso Excepcional a la Ficha Clínica sin Consentimiento Informado, con Fines de Investigación", concluye que: "los datos sensibles de personas determinadas pueden ser objeto de tratamiento sin autorización del titular de los mismos sólo en las siguientes circunstancias:

	RELACIÓN ASISTENCIAL DOCENTE	Característica	DP 3.1	
		Versión	0	
	PROTOCOLO PARA EL DESARROLLO DE INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA	Próxima Revisión	Julio 2025	
		Página	17 de 35	

1. Respeto de las instituciones o personas autorizadas por ley; o bien,
2. Cuando los datos a tratar sean necesarios para la determinación u otorgamiento de beneficios que corresponda a sus titulares.”

Agrega que, “Este conflicto ético ha sido recogido en la mayoría de las normas internacionales revisadas, en las que se restringe el acceso a la ficha clínica sin el Consentimiento informado de la persona a **situaciones excepcionales**, previa ponderación de un adecuado balance entre los riesgos al individuo y los potenciales beneficios que esa investigación tendrá para la sociedad o el bien común”.

La recomendación del CMEIS, señala que los CEC podrán autorizar el acceso a fichas clínicas sin el consentimiento del paciente en casos excepcionales, a través de una dispensa, cuando:

- i) Solicitar el consentimiento informado pone en riesgo la validez del registro y consecuentemente a la investigación; tal es al caso, cuando para conocer la incidencia de una enfermedad o su prevalencia se requiere incluir a la mayoría o incluso a la totalidad de los pacientes afectados, pues, de lo contrario, la negativa de alguno de ellos para ceder los datos generaría la invalidez de la investigación;
- ii) Solicitar el consentimiento pone en riesgo al sujeto investigado, pudiendo generarle un daño, lo que resulta éticamente inadmisibles.

El mismo documento, se señala que el investigador que solicita acogerse a la excepción del consentimiento informado para una investigación en particular, deberá contar con la evaluación favorable del protocolo por un CEC, ante quien deberá justificar razonadamente su solicitud:

- i) La necesidad de utilizar datos personales, porque no hay alternativas válidas para el estudio ni se podría utilizar información anonimizada o disociada.
- ii) La importancia de la investigación, en la medida que ésta contribuye a aumentar el conocimiento.
- iii) El bajo riesgo del uso indebido de los datos personales y señalar las garantías para protegerlos, lo que implica contar con medidas de seguridad que garanticen la confidencialidad de los datos personales.

	RELACIÓN ASISTENCIAL DOCENTE	Característica	DP 3.1	
		Versión	0	
	PROTOCOLO PARA EL DESARROLLO DE INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA	Próxima Revisión	Julio 2025	
		Página	18 de 35	

## 2. Ensayos clínicos con medicamentos

En el caso que la investigación se trate de ensayos clínicos con medicamentos, dispositivos, que impliquen procedimientos invasivos, tratamiento de datos sensibles o bien implique realización de prestaciones de salud en el HCM, u otros casos en que conforme a la opinión de la RAD se generen mayores riesgos a los sujetos participantes, será remitido a Jurídica para revisión y visto bueno. De ser requerido, se solicitará la elaboración y firma de un convenio de Investigación Clínica entre el equipo de investigación y el Hospital Clínico, para delimitar costos, cobertura, responsabilidades, entre otros.

## 3. Uso de bases de datos anonimizadas

El uso de bases de datos anonimizadas no requiere de evaluación por un comité de ética científico, ya que no revelan la identidad del sujeto ni permiten relacionarla con otros datos sensibles. Para su solicitud, se deben seguir los mismos pasos antes mencionados.

	RELACIÓN ASISTENCIAL DOCENTE	Característica	DP 3.1	
		Versión	0	
	PROTOCOLO PARA EL DESARROLLO DE INVESTIGACIÓN CIENTIFICA	Próxima Revisión	Julio 2025	
		Página	19 de 35	

## XII. ANEXOS

### Anexo 1



#### FORMULARIO DE PRESENTACIÓN DE PROYECTO DE INVESTIGACIÓN

NUMERO INTERNO

--	--	--	--	--	--	--

VERSIÓN N°  de fecha \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

**1. Nombre del Proyecto**

--

**2. Duración total del proyecto**   meses

Indique duración aproximada del proceso que se señala a continuación:

Enrolamiento   meses

Seguimiento   meses

Sin seguimiento

**3. Tipo de financiamiento del Proyecto de Investigación Clínica (marque con una x)**

Ninguno  Investigador  FONDECYT  FONIS

Otro  \_\_\_\_\_

**4. Información Investigador Responsable/Principal**

Nombre		Profesión
Cargo		
Anexo	Celular	Email

	RELACIÓN ASISTENCIAL DOCENTE	Característica	DP 3.1	
		Versión	0	
	PROTOCOLO PARA EL DESARROLLO DE INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA	Próxima Revisión	Julio 2025	
		Página	20 de 35	



**Investigador Responsable/Principal (sólo en el caso que sean distintas personas)**

Nombre		Profesión
		Cargo
Anexo	Celular	Email

**5. Información Co Investigador/es**

Nombre		Profesión
Anexo	Celular	Email

**6. Información del (de la) Coordinador(a) del Estudio (sólo en caso necesario)**

Nombre		Profesión
Anexo	Celular	Email

**7. Resumen del proyecto (extensión máxima una página)**

Este debe incluir en forma explícita el fundamento, la pregunta de investigación, los objetivos, la metodología a emplear, la pertinencia del proyecto, así como el tipo de resultados/beneficios que se espera obtener. Declare conflicto interés.

(INSERTE AQUÍ RESUMEN)

**8. Formulación general del proyecto y marco teórico (extensión máxima tres páginas)**

Describa brevemente el contexto teórico general del tema de la propuesta, estado actual del conocimiento del problema, brechas o vacíos a los que apunta el proyecto. Resuma la evidencia actual, incluya estudios que orienten sobre la metodología y el análisis e interpretación de los resultados. Incluya cifras y referencias bibliográficas. Resultados y productos esperados y potenciales beneficiarios.

(INSERTE AQUÍ MARCO TEÓRICO)

	RELACIÓN ASISTENCIAL DOCENTE	Característica	DP 3.1	
		Versión	0	
	PROTOCOLO PARA EL DESARROLLO DE INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA	Próxima Revisión	Julio 2025	
		Página	21 de 35	



**9. Hipótesis del Estudio (si procede)**

**10. Objetivo General**

Se recomienda formular **un solo objetivo general** claro, preciso y viable en relación con la pregunta planteada. Esto además facilita la estructuración de la metodología.

**11. Objetivos Específicos (máximo 5)**

Recuerde que los objetivos específicos son necesarios para lograr el objetivo general y deben ser alcanzables con la metodología propuesta.

	RELACIÓN ASISTENCIAL DOCENTE	Característica	DP 3.1	
		Versión	0	
	PROTOCOLO PARA EL DESARROLLO DE INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA	Próxima Revisión	Julio 2025	
		Página	22 de 35	



**12. Diseño del Proyecto (Tipo de investigación)**

Defina el tipo de su investigación. Ej: Cuantitativa/Cualitativa, Retrospectiva/Prospectiva u Observacional/Experimental, entre otras.

**13. Metodología (extensión máxima 2 páginas)**

- Describa la población a estudiar, explicita el cálculo y tamaño de la muestra.
- Defina los criterios de inclusión y exclusión.
- Señale CR o Unidad de apoyo involucrado en la investigación.
- Incluya la Hipótesis, si aplica.
- Defina las variables y los puntos de corte (normal/anormal) si procede.
- Describa las técnicas a aplicar, procedimientos y actividades y como serán alcanzados cada uno de los objetivos propuestos.
- Incluya como anexo instrumentos existentes validados (si no es así, explicitar), con su respectiva referencia. (Ej.: Cuestionarios, Escalas).
- Describa el/los método(s) de recolección de la información.
- Enumere los pasos o etapas del estudio; explicita las actividades de cada etapa. Incluya cronograma o Carta Gantt.
- Explicita el plan de análisis e interpretación para las variables a estudiar. Defina tipo de test estadísticos y valor p, si procede. Defina porcentajes o puntos de corte para interpretación de resultados (efectividad), si procede.
- Detalle la intención de publicación y presentación de resultados en eventos científicos.

(INSERTE AQUI METODOLOGIA Y CARTA GANTT O CRONOGRAMA)

	RELACIÓN ASISTENCIAL DOCENTE	Característica	DP 3.1	
		Versión	0	
	PROTOCOLO PARA EL DESARROLLO DE INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA	Próxima Revisión	Julio 2025	
		Página	23 de 35	

## Anexo 2



### CARTA DE APOYO A LA INVESTIGACIÓN DEL JEFE DE CR O UNIDAD DEL HOSPITAL CLINICO DE MAGALLANES

1. Título completo del Proyecto de Investigación:

2. Investigador(es) responsables/principal y co investigadores:

3. Servicio Clínico en la que la investigación se desarrollará:

4. Resumen del proyecto (en lenguaje sencillo):

Yo \_\_\_\_\_ Jefe/a de CR/Unidad  
 \_\_\_\_\_ he recibido información sobre el proyecto de investigación  
 titulado " \_\_\_\_\_ " a cargo del investigador responsable  
 Sr/Sra. \_\_\_\_\_.

Este proyecto de investigación cuenta con mi apoyo para ser realizado en el Centro de Responsabilidad o Unidad que dirijo.

Esta carta cuenta con una vigencia de 6 meses desde su autorización.

Atentamente,

\_\_\_\_\_  
 Fecha

\_\_\_\_\_  
 Nombre y Firma Jefe CR/Unidad

	RELACIÓN ASISTENCIAL DOCENTE	Característica	DP 3.1	
		Versión	0	
	PROTOCOLO PARA EL DESARROLLO DE INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA	Próxima Revisión	Julio 2025	
		Página	24 de 35	

### Anexo 3



#### COMPROMISO CONFIDENCIALIDAD

En Punta Arenas, con fecha \_\_\_ de \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_, y considerando la importancia que representa para el Hospital Clínico Magallanes “Dr. Lautaro Navarro Avaria”, el proteger la confidencialidad y el derecho a la privacidad de los datos de aquellas personas que participan en proyectos de investigación y de esta forma colaboran con el desarrollo de nuevo conocimiento, es que los Autores y Colaboradores del proyecto titulado “\_\_\_\_\_” asumen los siguientes compromisos:

1. Resguardar con máxima reserva los datos personales de los sujetos que sean parte del análisis a realizar, mediante la omisión del registro de información que permita a terceras personas identificar a los pacientes y que el almacenamiento de datos e intercambio de información se efectúe con el resguardo y seguridad necesaria.
2. No divulgar bases de datos obtenidas, publicarlas ni ponerlas a disposición de terceros directa o indirectamente.
3. Asumir las responsabilidades pertinentes por la pérdida o divulgación no autorizada de datos, que puedan resultar en la vulneración de la privacidad de los pacientes o perjuicios sobre el recinto asistencial.
4. Una vez concluido el estudio, los investigadores se comprometen a hacer llegar una copia de la publicación o informe de resultados obtenidos a partir del proyecto de Investigación a el/los Jefes de CR o Unidades involucradas y Unidad de Relación Asistencial Docente (RAD) del Hospital. Esta copia formará parte del Repositorio de Investigación, que compilará los trabajos realizados en HCM.
5. En la difusión oral o escrita del trabajo, debe hacer referencia a este Hospital como centro en que se realizó la investigación, mencionando a aquellos Centros de Responsabilidad (CR) o Unidades involucradas.

Las obligaciones establecidas en este compromiso tienen una duración indefinida y se mantendrán en vigor con posterioridad a la finalización de la relación de colaboración existente entre el centro asistencial y los autores del proyecto, quienes además se comprometen a declarar potenciales conflictos de interés.

	RELACIÓN ASISTENCIAL DOCENTE	Característica	DP 3.1	
		Versión	0	
	PROTOCOLO PARA EL DESARROLLO DE INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA	Próxima Revisión	Julio 2025	
		Página	25 de 35	



**INVESTIGADOR RESPONSABLE**

Nombre	RUT	Firma

**Co-Investigadores**

Nombre	RUT	Firma

**Colaboradores**

Nombre	RUT	Firma

	RELACIÓN ASISTENCIAL DOCENTE	Característica	DP 3.1	
		Versión	0	
	PROTOCOLO PARA EL DESARROLLO DE INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA	Próxima Revisión	Julio 2025	
		Página	26 de 35	

## Anexo 4



### CARTA DE SOLICITUD DE APOYO PRELIMINAR AL DIRECTOR DEL HOSPITAL

Estimado Sr  
 Director Hospital Clínico Magallanes  
 Presente

Mediante la presente, junto con saludar cordialmente, me dirijo a usted como investigador Responsable del proyecto titulado: “\_\_\_\_\_”, dependiente de “\_\_\_\_\_” (Centro Formador/Universidad), que tiene como finalidad \_\_\_\_\_ (explicar brevemente objetivos y metodología), cuyos beneficios son \_\_\_\_\_ y posibles riesgos \_\_\_\_\_.

Dicha investigación se estima de un importante valor científico y social, comprometiéndonos a cumplir las normas jurídicas que rigen la investigación en Chile, las normas de funcionamiento del Hospital y los principios de la Ética de la Investigación.

Solicito a usted pueda evaluar la posibilidad de realizar esta investigación en Hospital Clínico Magallanes.

Atentamente,

Fecha: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
 Nombre y Firma Investigador  
 Responsable

	RELACIÓN ASISTENCIAL DOCENTE	Característica	DP 3.1	
		Versión	0	
	PROTOCOLO PARA EL DESARROLLO DE INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA	Próxima Revisión	Julio 2025	
		Página	27 de 35	

## Anexo 5



### DECLARACIÓN DEL INVESTIGADOR RESPONSABLE DE CUMPLIMIENTO DE NORMATIVA VIGENTE E IDONEIDAD

1. Título del proyecto:

2. Declaración del Investigador responsable:

Yo, como investigador, acepto la responsabilidad de conducir este estudio de acuerdo a los principios de Buena Práctica Clínica, del CEC acreditado correspondiente, de las normas vigentes del Ministerio de Salud, y de las normas nacionales e internacionales aplicables.

Certifico que todos los investigadores y el personal involucrado en esta investigación, incluyéndome, se encuentran calificados y poseen la experiencia suficiente para desempeñar adecuadamente su labor en el proyecto.

Nombre del Investigador Responsable:

RUT del Investigador responsable:

Fecha: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
Nombre y Firma Investigador  
Responsable

	RELACIÓN ASISTENCIAL DOCENTE	Característica	DP 3.1	
		Versión	0	
	PROTOCOLO PARA EL DESARROLLO DE INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA	Próxima Revisión	Julio 2025	
		Página	28 de 35	

## Anexo 6



### DECLARACION DE DETALLES FINANCIEROS Y POTENCIALES CONFLICTOS DE INTERES

#### 1. Título completo del Proyecto de Investigación:

#### 1.1. Fuente de Financiamiento:

Detalle la forma en la que su investigación será financiada (ej.: presupuesto institucional "grant", industria farmacéutica, otras instituciones, etc.)

Fuente	Cantidad	Status del Financiamiento	
		Disponible	En Proceso de Aplicación
		Si / No	Si / No
		Si / No	Si / No
		Si / No	Si / No
		Si / No	Si / No

#### 2.2. Cobertura de los Fondos:

¿Cubren los fondos disponibles actualmente la totalidad de los costos presupuestados?

Si / No

Si su respuesta fue negativa, explique cómo conseguirá los fondos para cubrir la diferencia.

	RELACIÓN ASISTENCIAL DOCENTE	Característica	DP 3.1	
		Versión	0	
	PROTOCOLO PARA EL DESARROLLO DE INVESTIGACIÓN CIENTIFICA	Próxima Revisión	Julio 2025	
		Página	29 de 35	



### 2.3. Potenciales conflictos de intereses:

¿Existe algún interés real o potencial de carácter económico, financiero o de otro tipo por parte de los investigadores en la investigación o en sus resultados o en relación a los patrocinadores o financiadores de la misma?

Si / No

Si la respuesta fue afirmativa, por favor de detalles al respecto

### 2.4. Presupuesto de la Investigación:

Adjunte a esta aplicación un presupuesto de la investigación.

El presupuesto deberá incluir:

- Salarios
- Costos de administración
- Bienes de capital
- Pago de servicios
- Consumo de servicios generales
- Insumos
- Gastos generales

\_\_\_\_\_

Fecha

\_\_\_\_\_

Nombre y Firma

	RELACIÓN ASISTENCIAL DOCENTE	Característica	DP 3.1	
		Versión	0	
	PROTOCOLO PARA EL DESARROLLO DE INVESTIGACIÓN CIENTIFICA	Próxima Revisión	Julio 2025	
		Página	30 de 35	

## Anexo 7



### FORMULARIO DE INVESTIGACIONES QUE INVOLUCRAN FÁRMACOS O PRODUCTOS TERAPEUTICOS Y/O PROCEDIMIENTOS INVASIVOS

1. Numero Folio RAD:

2. Título completo del proyecto de investigación:

3. Proyecto de Investigación:

Número del Proyecto:

Versión:

Fecha:

3.1. Proyecto de Investigación:

Para responder las siguientes preguntas, es suficiente indicar la página del proyecto en donde se encuentre la información solicitada.

Marco teórico y/o resumen de la literatura científica previa que sugiera los potenciales beneficios de este estudio:

**Sección o número de página del proyecto:**

Hipótesis:

**Sección o número de página del proyecto:**

Diseño del estudio, método de randomización y/o secuencia de procesos:

**Sección o número de página del proyecto:**

	RELACIÓN ASISTENCIAL DOCENTE	Característica	DP 3.1	
		Versión	0	
	PROTOCOLO PARA EL DESARROLLO DE INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA	Próxima Revisión	Julio 2025	
		Página	31 de 35	



Procedencia de los participantes, criterios de inclusión y exclusión y métodos de tamizaje o selección previos a la randomización:

**Sección o número de página del proyecto:**

Variables del estudio y los métodos que se utilizarán en su medición:

**Sección o número de página del proyecto:**

Sesgos del estudio y detalles de cómo serán minimizados o controlados:

**Sección o número de página del proyecto:**

Detalles del manejo de reacciones adversas, reacciones adversas serias y necesidad de romper el ciego:

**Sección o número de página del proyecto:**

### 3.2 Tipo de Investigación

Tipo de Investigación (Ciego, doble ciego, randomizado, abierto, etc.)	Fase de la Investigación

### 4. Revisión por parte de autoridades reguladoras

4.1. ¿Ha(n) sido revisada (s)la(s) droga(s) o producto(s) terapéutico(s) de su estudio por alguna autoridad reguladora nacional o internacional? Si / No

Si su respuesta es afirmativa, indique los nombres de dichas autoridades (años y fechas)

	RELACIÓN ASISTENCIAL DOCENTE	Característica	DP 3.1	
		Versión	0	
	PROTOCOLO PARA EL DESARROLLO DE INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA	Próxima Revisión	Julio 2025	
		Página	32 de 35	



¿Fue aprobada? Si / No

Si la respuesta fue negativa, detalle al respecto

#### 4.2. Información del fármaco, dispositivo o producto y/o procedimiento

**Nombre o Número de identificación:**

Nombre(s) Comercial(es):

Laboratorio:

Condiciones de Fabricación, Conservación, Almacenamiento y manejo, de acuerdo a las Buenas Practicas de fabricación (GMP) certificado del fabricante.

Resumen de su Farmacocinética y Farmacodinámica:

Modo de acción:

Posología:

Forma de Excreción:

Efectos Adversos Conocidos

Contraindicaciones:

Interacciones con drogas:

¿Por cuánto tiempo se monitorizarán las reacciones adversas en los participantes?

#### 4.3. Placebo

¿Se utilizará placebo durante la investigación? Si / No

Si su respuesta fue afirmativa, justifique su uso. Detalle otros tratamientos disponibles (si existiesen)

	RELACIÓN ASISTENCIAL DOCENTE	Característica	DP 3.1	
		Versión	0	
	PROCOLO PARA EL DESARROLLO DE INVESTIGACIÓN CIENTIFICA	Próxima Revisión	Julio 2025	
		Página	33 de 35	



Indique si existe algún riesgo en ausencia de tratamiento.

#### 4.4. Comité independiente de monitoreo de seguridad

¿Existe algún Comité Independiente de Monitoreo de seguridad en la investigación?

SI / NO

Si su respuesta fue negativa, explique los motivos.

Si es sí se identificará al equipo

#### 4.5. Uso de la droga al finalizar la investigación

¿Existirán participantes que requieran continuar con el tratamiento luego de finalizada la investigación? Si / No

Si su respuesta fue afirmativa, ¿Pagará el auspiciador este tratamiento? Si / No, Detalle al respecto.

Detalle al respecto.

	RELACIÓN ASISTENCIAL DOCENTE	Característica	DP 3.1	
		Versión	0	
	PROTOCOLO PARA EL DESARROLLO DE INVESTIGACIÓN CIENTIFICA	Próxima Revisión	Julio 2025	
		Página	34 de 35	



4.6. ¿Existen compensaciones para los sujetos por su participación? Explique

4.7. ¿En caso de efectos adversos, existe un protocolo de manejo, cobertura de gastos, y compensaciones?. Detalle:

Fecha: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
Nombre y Firma Investigador  
Responsable

	RELACIÓN ASISTENCIAL DOCENTE	Característica	DP 3.1	
		Versión	0	
	PROTOCOLO PARA EL DESARROLLO DE INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA	Próxima Revisión	Julio 2025	
		Página	35 de 35	

## Anexo 8



### DECLARACIÓN DE CUMPLIMIENTO DE LAS BUENAS PRÁCTICAS CLÍNICAS

Yo \_\_\_\_\_ Cédula de Identidad \_\_\_\_\_, quien suscribe, declara que sus actuaciones como **¿EJ: Investigador Responsable, Co investigador** \_\_\_\_\_ en el presente estudio, están en pleno acuerdo con la declaración de Helsinki (1964) y sus modificaciones de 1975, 1983, 1989, 1996, 2000 y 2008, con las Normas "Buenas Prácticas Clínicas" (GCP) establecidas por la organización Mundial de Salud (OMS,WHO, 1996), la ICH Harmonized Tripartite Guidelines for Good Clinical Practice (1996), con las Normas Éticas para las Investigaciones Biomédicas con sujetos humanos de la Organización Panamericana de la Salud (OPS) y por el Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS) y con las regulaciones nacionales del Ministerio de Salud del Gobierno de Chile y del Instituto de Salud Pública contenidas en la Norma Técnica N° 57 del 04 de junio de 2001, la Ley N° 20.120/2006 y su actual Reglamento Decreto N° 114 del 14 de enero 2013, la Ley N° 19.628 sobre Protección a la Vida Privada, la Ley N° 20.584 sobre Derechos y Deberes de los Pacientes vinculados a su atención de salud, y demás normas legales y reglamentarias aplicables, las que declaro conocer y aceptar.

Punta Arenas, \_\_\_\_\_ (Fecha)

Nombre y Firma \_\_\_\_\_