

FE DE ERRATAS al REGLAMENTO SOBRE INVESTIGACION CIENTIFICA BIOMEDICA EN SERES HUMANOS Y SUS APLICACIONES CLINICAS

1.- El artículo IV, referido al Consentimiento Informado, debe decir:

“ARTICULO IV DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO

Toda investigación científica biomédica deberá contar con el consentimiento previo, expreso, libre, informado y por escrito de la persona o, en su defecto, con el de aquel que deba suplir su voluntad en conformidad con la ley. En el caso de los niños menores de 18 y mayores de 12 se permitirá, en la medida de lo posible, su presencia al acto para conocer su opinión.

El consentimiento deberá constar en un documento firmado por la persona que ha de consentir en la investigación o su representante legal, por el investigador responsable o principal, en su caso, y por el Director Médico, quien, además, actuará como ministro de fe. No obstante, el Director Médico podrá delegar la facultad de suscripción del acta donde conste el consentimiento informado y su actuación como ministro de fe.

Se entiende por consentimiento informado la aquiescencia formalizada a través de un documento escrito, otorgada por la persona en quien se realizará la investigación o por su representante legal, en la cual se hace mención explícita al conocimiento que ésta tiene acerca de los aspectos esenciales de la investigación, en especial su finalidad, los beneficios y riesgos potenciales y los procedimientos o tratamientos alternativos.

Se hace presente que como mínimo, el documento de consentimiento informado, debe contener necesariamente:

- Título de la investigación;
- Patrocinante;
- Explicación de la investigación;
- Enunciación del derecho a no participar o retirarse del estudio;
- Información de los aspectos de la atención médica a la que tiene acceso en relación con la investigación;
- Justificación, objetivos y procedimientos con su naturaleza, extensión y duración.
- Tratamiento propuesto y justificación del uso de placebo, si lo hubiera, junto con sus criterios de utilización;
- Responsabilidades, riesgos y eventos adversos posibles;
- Beneficios esperados para el sujeto y la sociedad;
- Beneficios y riesgos de los métodos alternativos existentes;
- Usos potenciales de los resultados de la investigación, incluyendo los comerciales;
- Garantía de acceso a toda información nueva relevante;
- Garantía de protección de privacidad y respeto de la confidencialidad en el tratamiento de datos personales con mención a la metodología a usar para ello;
- Garantía de cobertura de los gastos generales por la participación en la investigación y las compensaciones que recibirá el sujeto;
- Garantía de seguro para una indemnización por eventuales daños ocasionados por la investigación en el caso de ensayos clínicos;

- Teléfono de contacto del investigador y del Comité de Ética Científica que aprueba la investigación.

Sin perjuicio de lo señalado, la información acerca del proyecto de investigación, que se proporcione a la persona en forma previa al otorgamiento de su consentimiento, deberá ser adecuada, suficiente y comprensible y estará previamente visada por el Comité Ético Científico correspondiente, como documento oficial incluido dentro del protocolo de investigación científica biomédica. Asimismo, deberá informársele en forma expresa acerca del derecho que tiene de no autorizar la investigación o de revocar su consentimiento en cualquier momento y por cualquier medio, sin que ello importe responsabilidad, sanción o pérdida de beneficio alguno, de lo que se dejará constancia en su ficha clínica y en el documento que corresponda dentro del protocolo de la investigación.

En el evento que la investigación científica biomédica que se pretenda efectuar suponga algún tratamiento o procedimiento que resulte incompatible con alguno de los procedimientos o tratamientos de alguna patología GES a que se encuentre acogida la persona que participe en la investigación y que, eventualmente, suponga la necesidad de renunciar a dichos procedimientos o tratamientos a que tiene derecho; esta circunstancia deberá ser informada en los términos de los artículos precedentes, quedando formalizada la renuncia temporal de éstos, en el evento de generarse, en el acta de consentimiento informado, en forma expresa. Sin perjuicio de lo anterior, y en resguardo del régimen general de garantías en salud previsto por la Ley N° 19.966, la persona sometida a una investigación científica biomédica podrá reincorporarse a dicho régimen, al término de ella o mediando renuncia expresa a su participación.”

2.- El artículo VIII, referido a la Observación al curso de la investigación, revisión expedita, seguimiento y cierre de la investigación, debe decir:

“ARTICULO VIII OBSERVACION AL CURSO DE LA INVESTIGACION, REVISION EXPEDITA, SEGUIMIENTO Y CIERRE DE LA INVESTIGACION

8.1. Archivo y disponibilidad de antecedentes y documentación del Protocolo.

El investigador responsable asume la obligación de conservar, mantener en el centro y asegurar la disponibilidad y acceso de toda la documentación relacionada con el Protocolo, lo que comprende el protocolo mismo, objetivos, diseño, metodología, modificaciones, consentimientos, informes y correspondencias recibida y despachada en relación con el protocolo, manuales, información y antecedentes recibidos y/o enviados a las autoridades, comités de ética, Dirección Médica del centro y otros.

El investigador responsable y su equipo deben asegurar no sólo la conservación sino que especialmente la confidencialidad de la información referida.

8.2. Revisión de Ensayos Clínicos

El Comité entregará para estos efectos a los investigadores principales un formato que contendrá:

8.2.1 Número de sujetos enrolados

8.2.2 Número de sujetos que se retiran por instrucciones del investigador

8.2.2.1 Las razones del retiro

8.2.2.2 Número de sujetos que abandonan

8.2.2.3 Razones del abandono

8.2.2.4 Verificación de que todos los sujetos participantes firmaron el consentimiento;

8.2.2.5 Número y descripción de eventos adversos serios

8.2.2.6 Reportes de seguridad

8.2.2.7 Listado de desviaciones del protocolo

8.3. Intervención en el desarrollo de la investigación

Durante la realización de la investigación o ensayo clínico, el Comité intervendrá en su desarrollo por las siguientes causas:

8.3.1 Notificación de eventos adversos serios;

8.3.2 Conocimiento de violaciones mayores al protocolo, o a la reglamentación vigente;

8.3.3 Denuncia de una persona implicada en el estudio respecto a la protección de los derechos de las personas;

8.3.4 Sospecha de fraude o mala conducta científica alertada por cualquier parte (patrocinador, CRO, autoridad sanitaria, el participante o comunidad)

8.3.5 Interrupción del ensayo

8.4. Información periódica

El investigador principal se obliga a informar y mantener informado al Comité y Dirección Médica del centro en relación con el protocolo, su seguimiento, resultados como asimismo en relación con las publicaciones y/o presentaciones realizadas con relación al protocolo.

El Comité podrá además exigir al investigador informes periódicos del desarrollo del estudio, informes especiales en casos fundados y cuando el Comité lo estime conveniente.

8.5. Información sobre eventos adversos

El investigador responsable y/o el investigador principal se obliga especialmente a reportar o informar a la Dirección Médica y al Comité acerca de todo evento adverso serio relacionado con la investigación científica o ensayo clínicos como asimismo de las conclusiones del patrocinador en relación con tales eventos adversos, considerándose una grave infracción al protocolo y a las obligaciones del investigador la omisión o sub notificación de dicha información.

8.6. Revisión expedita en caso de enmiendas al protocolo y/o consentimiento informado y otros casos

Toda modificación, enmiendas o ademndums al protocolo o proyecto de investigación aprobado previamente por el Comité o como al consentimiento informado aprobado, deberán informarse al Comité para su revisión y decisión al respecto, para lo cual podrá el Comité someterlo al procedimiento de revisión expedita.

Será el Presidente quien, por si, determinará la procedencia de la revisión expedita, convocando a una reunión extraordinaria del Comité, ciñiéndose a los mismos quóruns de aprobación vigentes, en especial en los siguientes casos:

- 8.6.1 Modificaciones al documento de consentimiento informado;
- 8.6.2 Ademndum de protocolos
- 8.6.3 Enmiendas de protocolos
- 8.6.4 Eventos adversos o reportes de seguridad
- 8.6.5 Informes de avances
- 8.6.6 Otros que el presidente del Comité estime pertinentes

8.7. Adopción de medidas e informe sobre toda información relevante

El Comité tomará las medidas necesarias oportunamente y notificará a la Autoridad Sanitaria respectiva, al investigador responsable y al establecimiento donde se desarrolla la investigación toda información relevante.

8.8. Facultad de inspección y supervisión

El investigador principal y su equipo facilitarán y posibilitarán en todo momento a las autoridades, la Dirección Médica y el Comité, como asimismo a él o los auditores a quienes éstos puedan encomendar la tarea, el derecho de inspeccionar sus registros y

documentación relacionada con el protocolo de investigación, debiendo colaborar plenamente en relación con el acceso, auditoría y/o revisión.

Estas facultades de inspección y auditoría, en el caso particular del Comité estarán destinadas a establecer y comprobar entre otros aspectos, sin que la enumeración sea taxativa: cumplimiento de criterios de inclusión, existencia de criterios de exclusión, realización de controles previos, registro detallado en la ficha clínica en relación a administración de medicamentos, terapias, correspondencia con la información proporcionada, suscripción de consentimiento informado, informe sobre eventos adversos serios, información sobre cierre de la investigación e informe final y, en general, cumplimiento de buenas prácticas clínicas investigativas.

8.8 Informe final

Los investigadores principales deberán entregar al término de cada estudio un informe final que adjunte los resultados de éste.”