

D. DOCUMENTACIÓN REQUERIDA PARA EVALUACIÓN

1. ¿Qué documentos son indispensables para la evaluación ético-científica de un proyecto por el CEC?

Dependerá de la naturaleza del estudio (investigación biomédica; ensayo clínico o investigación de ciencias sociales, artes y/o humanidades). Toda la documentación y formatos necesarios se encuentran actualizados y en versión descargable la página del CEC: <https://vri.umayor.cl/comite-etico-cientifico>



2. ¿Cómo se debe presentar el consentimiento y/o asentimiento informado?

Los consentimientos y asentimientos son documentos de aplicación individual. Lo principal es que ambos documentos deben estar redactados en un lenguaje simple y comprensible. En términos generales se debe incluir:

- a. Propósito y objetivos de la investigación.
- b. Procedimientos y duración de la participación.
- c. Riesgos, beneficios y medidas de seguridad.
- d. Voluntariedad y derecho a retirarse de la investigación.
- e. Confidencialidad y uso de datos.
- f. Contactos del investigador y del CEC.

Toda la documentación y formatos requeridos para presentación, se encuentran actualizados y en versión descargable la página del CEC: <https://vri.umayor.cl/comite-etico-cientifico>

3. ¿Cómo se gestiona el asentimiento en función de la edad del niño, niña o adolescente?

- a. Para niños y niñas más pequeños, se debe usar un lenguaje muy sencillo, incluyendo dibujos y/o explicaciones orales, si fuere necesario.
- b. A medida que los niños y niñas aumentan en edad y madurez, se les puede proporcionar un documento de asentimiento más detallado.
- c. Siempre se debe obtener el consentimiento de los padres o tutores legales, además del asentimiento del/la menor.

Toda la documentación y formatos requeridos para presentación, se encuentran actualizados y en versión descargable la página del CEC: <https://vri.umayor.cl/comite-etico-cientifico>

4. ¿En qué casos puede solicitarse una dispensa de consentimiento informado?

Por regla general, la normativa nacional e internacional señala que solo podría solicitarse cuando se usan bases de datos o registros que contienen información

personal y/o sensible, que deben ser sometidas a un tratamiento de datos para ser entregadas al investigador solicitante, cuando se cumple los siguientes requisitos:

- a. La investigación no sería factible o viable de realizar sin dicha dispensa o modificación.
- b. La investigación tuviese un valor social importante.
- c. La investigación presenta riesgos mínimos para los participantes.

Link a documento de Comisión Asesora de Ética de la Investigación en Salud (CMEIS):
El formato de documento de solicitud de dispensa de consentimiento informado se encuentra disponible en página web: <https://vri.umayor.cl/comite-etico-cientifico>

5. ¿Cuándo es posible utilizar datos de la ficha clínica de los pacientes en investigación?

El acceso y uso de la información de la ficha clínica se encuentra normado por la ley 20.584 que regula los derechos y deberes que tienen las personas en relación con acciones vinculadas a su atención en salud y su respectivo reglamento.

Esta ley establece que la información contenida en la ficha clínica es **confidencial** y su tratamiento debe respetar la **privacidad y dignidad del paciente**. El artículo 13 de la Ley 20.584 señala: “La ficha clínica es confidencial. Solo podrá acceder a ella el paciente, su representante legal o quien él autorice expresamente. También podrán acceder: (...) **los investigadores, cuando la información contenida en ella sea utilizada con fines científicos, estadísticos o de investigación, debidamente autorizados por el comité ético científico respectivo**, y siempre que no se identifique directa ni indirectamente al titular de la ficha.”

Por lo anterior, los requisitos para acceder a la ficha clínica con fines de investigación son:

- Autorización del Comité Ético-Científico (CEC): se debe contar con aprobación de un CEC acreditado, que evaluará la justificación científica y el resguardo ético del acceso a datos sensibles.
- Autorización por escrito del director del establecimiento, que ante la ley es el garante del resguardo de las fichas clínicas. En este documento debe identificar a la persona que autoriza a acceder a los registros clínicos.
- Anonimización o disociación de datos: La información debe ser tratada de forma que no se pueda identificar al paciente, ni directa ni indirectamente (por ejemplo, a través de nombre, RUT, dirección, etc.), y vaciada a una base de datos anonimizada de manera de trabajar sobre ésta.

Con todo, y para hacer viable la investigación científica, hoy y de manera excepcional, los CECs podrían autorizar el uso de la ficha clínica cuando los datos estén cifrados o anonimizados en aquellos casos en que se den los presupuestos para otorgar la Dispensa de Consentimiento Informado.

6. ¿Se necesita indicar la fuente de financiamiento de un proyecto?

Es necesario identificar las fuentes de financiamiento para evaluar la factibilidad de la ejecución de la propuesta (aporte directo, comodato de bienes, etc) y para gestionar eventuales conflictos de interés o riesgos relacionados.