

ANT.: RESOL N°779 DEL 07/07/2015

**MAT.: DERÓGUESE RESOLUCIÓN EXENTA N°779 DEL 07/07/2015 Y APRUEBA "PROCEDIMIENTO PARA LA APROBACIÓN Y EJECUCIÓN DE INVESTIGACIONES CIENTÍFICAS BIOMÉDICAS EN SERES HUMANOS", VERSIÓN 3 DEL INSTITUTO PSIQUIÁTRICO "DR. JOSÉ HORWITZ BARAK".**

SANTIAGO, 22 JUN 2020

**VISTOS:** Lo dispuesto en el DFL N° 1/2000, del Ministerio Secretaría General de la Presidencia que fija el texto refundido, coordinado y sistematizado de la Ley N 18.575 Orgánica Constitucional de Bases Generales de la Administración del Estado, La Ley N° 19.880 de Bases de los Procedimientos Administrativos que rigen los Actos de la Administración del Estado; Las Facultades que me confieren el DFL N° 1 de 2005, del Ministerio de Salud; El Decreto 38 de 2005 del Ministerio de Salud, Reglamento Orgánico de los Establecimientos de Salud de Menor Complejidad y de los Establecimientos de Autogestión en Red; la Resolución Exenta N° 1172 de 2007 de los Ministerios de Salud y Hacienda, que otorga la calidad de Establecimientos de Autogestión en Red al Instituto Psiquiátrico "Dr. José Horwitz Barak"; La Resolución TRA 447/127/2017 del 10.10.2017 del SSMN que nombra al Dr. Juan Maass Vivanco en el cargo de Director del Instituto Psiquiátrico Dr. José Horwitz Barak en calidad de titular; La Resolución N° 07/2019 de la Contraloría General de la República que fija normas sobre exención del trámite de Toma de Razón"

**CONSIDERANDO:**

1. La necesidad de asegurar que las prestaciones que otorga el Instituto Psiquiátrico "Dr. José Horwitz Barak", revistan la calidad necesaria para resguardar la seguridad de los usuarios.
2. Que, para tal efecto, se hace imperativo implementar los estándares generales definidos en el "Sistema de Acreditación para Prestadores Institucionales de Salud".
3. Que, la elaboración del documento: "**PROCEDIMIENTO PARA LA APROBACIÓN Y EJECUCIÓN DE INVESTIGACIONES CIENTÍFICAS BIOMÉDICAS EN SERES HUMANOS**", versión 4 del Instituto Psiquiátrico "Dr. José Horwitz Barak, forma parte de las actividades comprometidas en el programa de trabajo de la Unidad de Calidad y Seguridad del Paciente - IAAS, con el cual se da cumplimiento a la característica DP 3,1 del Sistema de Acreditación para Prestadores Institucionales de Salud.

**RESUELVO:**

1. **DERÓGUESE**, la Resolución Exenta N° 779 del 07/07/2015 que aprobó el documento: "**PROCEDIMIENTO PARA LA APROBACIÓN Y EJECUCIÓN DE INVESTIGACIONES CIENTÍFICAS BIOMÉDICAS EN SERES HUMANOS** versión 3 del Instituto Psiquiátrico "Dr. José Horwitz Barak".
2. **APRUEBESE**, el documento: "**PROCEDIMIENTO PARA LA APROBACIÓN Y EJECUCIÓN DE INVESTIGACIONES CIENTÍFICAS BIOMÉDICAS EN SERES HUMANOS**", versión 4 del Instituto Psiquiátrico "Dr. José Horwitz Barak".

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



DR. JUAN MAASS VIVANCO  
DIRECTOR

INSTITUTO PSIQUIÁTRICO "DR. JOSÉ HORWITZ BARAK"





TRANSCRITO FIELMENTE  
MINISTRO DE FE

**DISTRIBUCIÓN:**

- Dirección

- Subdirección Médica
- Unidad Asesoría Jurídica
- Unidad Calidad y Seguridad del Paciente
- Unidad de Gestión del Cuidado y Gestión de Camas
- Unidad Científico-Docente
- Jefe CR Servicio de Urgencia
- Jefe CR CAE
- Jefe CR Atención Cerrada
- Jefe CR Psiquiatría Forense
- Jefe CR Estabilización de Trastornos Adictivos
- Jefe CR Rehabilitación
- Jefe CR Apoyo Diagnóstico y Terapéutico
- Jefes de Unidades de Corta Estadía (Sectores 1 al 8)
- Jefe de Unidad de Larga Estadía
- Jefe UTEC
- Enfermeras/os Coordinadoras/es Corta Estadía, Larga Estadía, CR SETA, CR Urgencia, CR Psiquiatría Forense, CAE, UTEC.
- Enfermeras/os Clínicas/os Unidades de Corta Estadía (Sectores 1 al 8), Larga Estadía Varones, UEPI, UDAC, Sobreseídos.
- Jefa SOME
- Jefa OIRS
- Oficina de Partes

 	<b>INSTITUTO PSIQUIÁTRICO DR. JOSÉ HORWITZ BARAK</b>  <b>Procedimiento para la aprobación y ejecución de investigaciones científicas biomédicas en seres humanos</b>	<b>CÓDIGO:</b> DP 3.1
		<b>VERSIÓN:</b> 04
		<b>PÁGINAS:</b> 11
		<b>FECHA DE MÁXIMA VIGENCIA:</b> Junio/2025
		<b>FECHA DE PRÓX. REVISIÓN:</b> Mayo/2025

**PROCEDIMIENTO PARA LA APROBACIÓN Y EJECUCIÓN DE  
INVESTIGACIONES CIENTÍFICAS BIOMÉDICAS EN SERES HUMANOS**

	<b>Actualizado por:</b>	<b>Revisado por:</b>	<b>Aprobado por:</b>
<b>Nombre y Cargo</b>	 <b>Abog. Carolina Carvajal Tadres</b> Jefa Unidad Asesoría Jurídica	 <b>Dra. Katherine Llanos Parra</b> Jefa Unidad Científico Docente	 <b>Dr. Juan Maass Vivanco</b> Director
<b>Fecha</b>	10/06/2020	15/06/2020	17/06/2020



## 1. INTRODUCCIÓN

El objetivo fundamental de la *investigación científica biomédica* es profundizar en el conocimiento de las enfermedades y problemas de salud, y establecer las estrategias para su prevención y tratamiento, siendo una actividad indispensable para incrementar el bienestar social y mejorar la calidad y expectativa de vida de las personas.

No obstante, lo anterior, la libertad para llevar a cabo actividades de *investigación científica biomédica en seres humanos*, tiene como límite el respeto de los derechos humanos y las libertades esenciales que emanan de la naturaleza humana, reconocidos tanto por la Constitución Política de la República, como por los tratados internacionales vigentes ratificados por Chile.

En este contexto, este Instituto Psiquiátrico debe adoptar todas las medidas necesarias para resguardar los derechos de sus usuarios en relación con la investigación científica biomédica y sus aplicaciones clínicas, fundamentalmente su derecho a la vida, integridad física y psíquica, seguridad, consentimiento y confidencialidad en la atención de salud; así como el apego a los principios éticos reconocidos internacionalmente para este tipo de prácticas.

## 2. OBJETIVO

Establecer y estandarizar el procedimiento para la aprobación y ejecución de *investigación científica biomédica en seres humanos* en el Instituto Psiquiátrico así como para su registro, seguimiento y supervisión durante su ejecución; con los objetivos de asegurar que las investigaciones en seres humanos en que participa la institución hayan sido previamente evaluadas y aprobada su ejecución por el Comité de Ética de Investigación del Servicio de Salud Metropolitano Norte (CEI-SSMN) así como de resguardar que estas investigaciones se realicen con pleno respeto a los derechos a la vida, integridad física y psíquica, consentimiento, seguridad y confidencialidad de los usuarios involucrados.

## 3. ALCANCE

**A) Ámbito de Aplicación:** El presente Protocolo de Acreditación se aplica a toda *investigación científica biomédica en seres humanos* efectuada en nuestra Institución.

**Concepto:**

Debe entenderse por *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. (Circular IP N° 45 de 13.03.2020 Supersalud).

**Qué comprende la investigación científica biomédica en seres humanos:**

La *investigación científica biomédica en seres humanos* incluye:

- a) Estudios de procesos fisiológicos, bioquímicos o patológicos, o de la respuesta a una intervención específica –física, química o psicológica– en pacientes o personas sanas
- b) Ensayos controlados de intervenciones diagnósticas, preventivas o terapéuticas en grandes grupos de personas, diseñados para demostrar una respuesta específica generalizable a esas intervenciones contra un fondo de variación biológica individual.
- c) Estudios diseñados para determinar las consecuencias de intervenciones preventivas o terapéuticas específicas para individuos y comunidades.
- d) Estudios sobre el comportamiento humano relacionado con la salud en variadas circunstancias y entornos.
- e) Estudios genéticos.
- f) Investigaciones con productos farmacéuticos, dispositivos médicos, procedimientos quirúrgicos, con fichas clínicas y muestras biológicas.
- g) Investigaciones epidemiológicas y de salud pública.
- h) Investigaciones sociales relacionadas con el campo de la salud (ej. psicológicas, antropológicas y sociales en general)

**Tipos de investigación científica biomédica en seres humanos:**

Existen distintos tipos de investigación biomédica como son los estudios observacionales o no intervencionistas; los estudios de investigación colaborativa; los estudios experimentales o intervencionistas, que pueden ser estudios intervencionales sin fines terapéuticos, como los ensayos clínicos en Fase I, y los ensayos clínicos en Fase II, III, y IV:

- a) **Estudio observacional o no intervencionista.** Son investigaciones biomédicas en las cuales la población en estudio no es sometida a ninguna intervención tendente a modificar el desenlace del fenómeno estudiado.
- b) **Investigación colaborativa.** Son investigaciones realizadas de manera conjunta entre organismos públicos o universitarios de un país, o entre diferentes países. En estos estudios no media el objetivo de comercialización posterior de productos derivados de la investigación ni pago a los investigadores.
- c) **Estudio experimental o intervencionista.** Es cualquier investigación con seres humanos que intente descubrir o verificar los efectos clínicos, farmacológicos o farmacodinámicos de un producto experimental; o que intente identificar cualquier reacción adversa de un producto experimental; o estudiar la absorción, distribución, metabolismo y excreción de un producto experimental, con el objeto de valorar su seguridad y eficacia; o



valorar el desenlace ante una intervención psicológica no probada. Incluye los ensayos clínicos Fase I, II, III y IV.

- d) **Estudios intervencionistas sin fines terapéuticos. Son los ensayos clínicos Fase I.** Este tipo de estudio incluye la introducción inicial de una nueva droga experimental en humanos. Típicamente son monitorizados muy de cerca y se llevan a cabo en voluntarios sanos. Estos estudios son diseñados para determinar la seguridad y la cinética de la droga en los humanos, previo a su comercialización.
- e) **Ensayos clínicos Fase II.** Son estudios biomédicos realizados para determinar la eficacia y las características farmacocinéticas y farmacodinámicas de un producto experimental.
- f) **Ensayos clínicos Fase III.** Son estudios que generan información necesaria sobre la seguridad y eficacia comparativa de un producto experimental frente a diferentes agentes de eficacia comprobada, disponibles en el mercado.
- g) **Ensayos clínicos Fase IV.** Son estudios a gran escala que se realizan con un producto después de su comercialización. Uno de los objetivos principales es ampliar la información obtenida en la Fase III sobre reacciones adversas y eficacia del medicamento.

Se hace especial mención a que también quedan sujetos al presente protocolo la **revisión de datos retrospectivos para efectos de investigación**, puesto que afecta a la confidencialidad de la información que manejan los prestadores con ocasión de la atención de salud de sus pacientes.

#### **Exclusiones**

Quedan excluidos del alcance del presente protocolo los siguientes tipos de estudios:

- a) **Aquellos estudios propios de la gestión hospitalaria o de instituciones de salud y/o aquellos propios de la gestión interna del establecimiento**, realizados por ejemplo, con fines de medición de calidad de procesos y resultados asistenciales del establecimiento (ej.: vigilancia de infecciones intrahospitalarias, estudios de satisfacción usuaria).
- b) **Aquellos que utilicen datos estadísticos de acceso público.** Se incluye aquí la divulgación en revistas científicas, jornadas o congresos, de los resultados de las mediciones realizadas originalmente con fines de la gestión de calidad, siempre que no existan datos nominales entre ellos.
- c) **Revisiones de fichas clínicas de alcance limitado**, realizadas con fines exclusivamente docentes, que no serán objeto de publicación o divulgación fuera del contexto del Instituto o el Centro Formador en convenio, a que pertenece el alumno.

## B) Población de Aplicación:

**B.1) Sujetos Pasivos:** El presente protocolo se aplica respecto de investigaciones científicas biomédicas que involucren la intervención física o psíquica o interacción de usuarios y de funcionarios del establecimiento.

**B.2) Sujetos Activos:** El presente protocolo debe ser conocido y aplicado en lo que corresponda por todo el personal del hospital. En forma prioritaria, debe estar en conocimiento de:

- Los Jefes de Centros de Responsabilidad, Jefes de Servicios Clínicos y Unidades de Apoyo
- Los profesionales que cumplen labores docentes en la institución, pertenezcan o no a ésta.
- Los profesionales que deseen llevar a cabo investigaciones en seres humanos en el Instituto.
- Alumnos de Centros de Formación en convenio con el Instituto que deseen llevar a cabo investigaciones en seres humanos en esta institución, siempre bajo la supervisión de un profesional responsable.

## 4. RESPONSABILIDADES

- a) La Dirección será responsable de **recibir solicitudes** de investigaciones a realizar en la Institución; **autorizar condicionalmente** mediante una carta formal, rechazar o formular observaciones al proyecto de investigación; **autorizar o rechazar definitivamente** mediante una resolución exenta las solicitudes de investigación previamente aprobadas por el Comité de Ética de Investigación del Servicio de Salud Metropolitano Norte (CEI-SSMN), Autoridad sanitaria (SEREMI de Salud) e ISP, estos dos últimos si correspondiera; y en definitiva, será **responsable de hacer cumplir** este protocolo como también de proponer las modificaciones que en la práctica se precisen.
- b) La Unidad Científico-Docente será responsable de **asesorar a la Dirección respecto del mérito y bioética de las investigaciones** sometidas a su autorización; **llevar el registro** de las investigaciones realizadas en la institución, manteniendo en su poder un set de los antecedentes entregados por el Investigador responsable a la Dirección al momento de solicitar la autorización condicional y un set de los antecedentes entregados por el Investigador responsable a la Dirección al momento de solicitar la autorización definitiva; y **asesorar a la Dirección respecto del mérito y bioética en el seguimiento de las investigaciones.**
- c) La Unidad de Asesoría Jurídica será responsable de **asesorar a la Dirección respecto de la juridicidad y bioética de las investigaciones** sometidas a su autorización; **elaborar las resoluciones exentas de autorización o rechazo** de las solicitudes de investigación; y **asesorar a la Dirección**



**respecto de la juridicidad y bioética en el seguimiento de las investigaciones.**

- d) Unidad de Calidad y Seguridad del Paciente será responsable de actualizar el presente protocolo de acuerdo con las propuestas de cambios detectadas por los referentes.
- e) Los profesionales y/o alumnos que dirijan actividades de investigación serán responsables de aplicar las instrucciones que se entregan respecto a este tipo de actividades.

## **5. DEFINICIONES**

- a) **Investigador responsable:** persona encargada de la conducción de una investigación científica biomédica en seres humanos.
- b) **CEI-SSMN:** Comité de Ética de Investigación del Servicio de Salud Metropolitano Norte.
- c) **SEREMI de Salud:** Secretaría Regional Ministerial de Salud.
- d) **ISP:** Instituto de Salud Pública.
- e) **UCD:** Unidad Científico-Docente del Instituto Psiquiátrico.

## **6. DESARROLLO**

### **1) Presentación del Proyecto de Investigación a la Dirección para su Autorización.**

- a) El Investigador Responsable debe presentar al Director del Instituto Psiquiátrico en dos copias, los siguientes antecedentes:
  - Resumen ejecutivo del proyecto de investigación (Versión Español).
  - Consentimiento informado que firmarán el/los pacientes/s y/o familiares y/o funcionarios que participen en la investigación.
  - Contrato financiero, si corresponde.
  - Contrato de seguro de salud, si corresponde.
- b) La Dirección entregará un comprobante de recepción de los documentos y compromiso de confidencialidad al Investigador Responsable.
- c) La Dirección remitirá un set de estos antecedentes a la Unidad Científico Docente (UCD) y a la Unidad de Asesoría Jurídica para su pronunciamiento respecto del mérito, juridicidad y bioética del proyecto de investigación sometido a su autorización. La Dirección remitirá un set de estos antecedentes a la Unidad Científico Docente (UCD) para efectos del Registro. El otro set permanecerá en poder de la Dirección.
- d) Una vez recibido el pronunciamiento de la Unidad Científico Docente (UCD) y a la Unidad de Asesoría Jurídica el Director resolverá:



d.1) Si el Director autoriza la realización del Proyecto de Investigación, emitirá una *Carta de Autorización Condicional*, condicionada a que el Proyecto de Investigación sea aprobado por el Comité de Ética de la Investigación del S.S.M.N (CEI-SSMN).

d.2) Si el Director rechaza la realización del Proyecto de Investigación, emitirá una *Carta de Rechazo* al Investigador Responsable, señalando los fundamentos del rechazo.

d.3) Si el Director formula observaciones al Proyecto de Investigación, emitirá una *Carta de Formulación de Observaciones*. Estas observaciones deberán ser subsanadas para someter nuevamente el proyecto al trámite.

- e) La Dirección remitirá una copia de la Carta respectiva a la Unidad Científico Docente (UCD) y a la Unidad de Asesoría Jurídica para su conocimiento y para efectos del Registro.

**2) Envío del Proyecto de Investigación al Comité de Ética de la Investigación del S.S.M.N. (CEI-SSMN) para su Aprobación.**

***\* Importante: En el presente protocolo, se establece como parte del procedimiento la presentación del Proyecto al CEI-SSMN, por encontrarse nuestro Instituto bajo la dependencia del Servicio de Salud Metropolitano Norte. Sin embargo, los Proyectos de Investigación pueden ser presentados ante cualquier Comité de Ética Científico Acreditado para su aprobación.***

- a) El Investigador Responsable debe enviar al CEI-SSMN el Proyecto de Investigación con la *Carta de Autorización Condicional* del Director del Instituto, para solicitar su aprobación.
- b) La presentación de los antecedentes al CEI-SSMN por el Investigador Responsable deberá ajustarse a los requisitos establecidos en la Resolución Exenta N° 1954 de 13.10.2014 del SSMN. (Anexo N° 2)
- c) El CEI-SSMN entregará al Investigador Responsable, mediante Carta Oficial, la decisión de aprobación o rechazo del Proyecto de Investigación. También el CEI-SSMN podrá hacer una solicitud de aclaraciones y/o cambios.

**3) Envío del Proyecto de Investigación a la Autoridad Sanitaria (SEREMI de Salud) para su Aprobación, si corresponde.**

- a) El Investigador Responsable, una vez que cuenta con la Aprobación del CEI-SSMN, debe enviar el Proyecto de Investigación a la Autoridad Sanitaria (SEREMI de Salud) para su aprobación, en los casos en que la Investigación Científica involucre la participación de personas con discapacidad psíquica o intelectual que tengan la capacidad de manifestar su voluntad y que hayan dado su consentimiento informado de manera expresa en conjunto con su representante legal.

**4) Envío del Proyecto de Investigación al Instituto de Salud Pública (ISP) para su Aprobación, si corresponde.**

- a) El Investigador Responsable, una vez que cuenta con la Aprobación del CEI-SSMN, debe enviar el Proyecto de Investigación al ISP para su aprobación, en los casos en que la investigación involucre la importación y/o uso de productos farmacéuticos sin registro sanitario para su aplicación en investigación en seres humanos, o con registro sanitario para uso en una nueva indicación.
- b) La presentación de los antecedentes al ISP por el Investigador Responsable deberá ajustarse a los requisitos establecidos por dicho organismo (véase <http://www.ispch.cl/ensayos-clinicos>).

**5) Autorización Definitiva del Proyecto de Investigación por el Director del Instituto.**

- a) El Investigador Responsable, una vez que cuenta con la Aprobación del CEI-SSMN, Autoridad Sanitaria (SEREMI de Salud) e ISP, estos dos últimos si correspondiera, deberá solicitar al Director del Instituto la Autorización Definitiva a su Proyecto de Investigación.
- b) Para estos efectos deberá entregar en Dirección en dos copias, los siguientes antecedentes:
  - Aprobaciones del CEI-SSMN, Autoridad Sanitaria (SEREMI Salud) e ISP si corresponde al Proyecto de Investigación.
  - Todos los documentos que se presentaron al CEI-SSMN para la aprobación del proyecto.
- c) La Dirección entregará un comprobante de recepción de los documentos al Investigador.
- d) La Dirección remitirá un set de estos antecedentes a la UCD para efectos del Registro y a la Unidad de Asesoría Jurídica para la elaboración de la Resolución Exenta mediante la cual se resolverá la Autorización Definitiva (o rechazo definitivo, si procediera), la que será notificada al Investigador Responsable en Oficina de Partes del Instituto.
- f) Una copia de esta Resolución Exenta será enviada la UCD y a la Unidad de Asesoría Jurídica para efectos del Registro.

**6) Seguimiento de la Investigación.**

- a) El Investigador responsable deberá informar al Director del Instituto el momento del inicio y del término de la investigación, y deberá enviar reportes periódicos sobre el avance y desarrollo de la investigación, según instrucciones que entregue al efecto la UCD.
- b) El Investigador responsable deberá informar y remitir al Director del Instituto todo informe de avance, semestral o anual que le requiera el CEI-SSMN durante todo el desarrollo del estudio, así como el informe final que presente al CEI-SSMN. Asimismo, el Investigador responsable deberá informar y remitir al Director del Instituto, conjuntamente que al CEI-SSMN, todo reporte de ocurrencia de un evento adverso en un sujeto participante del



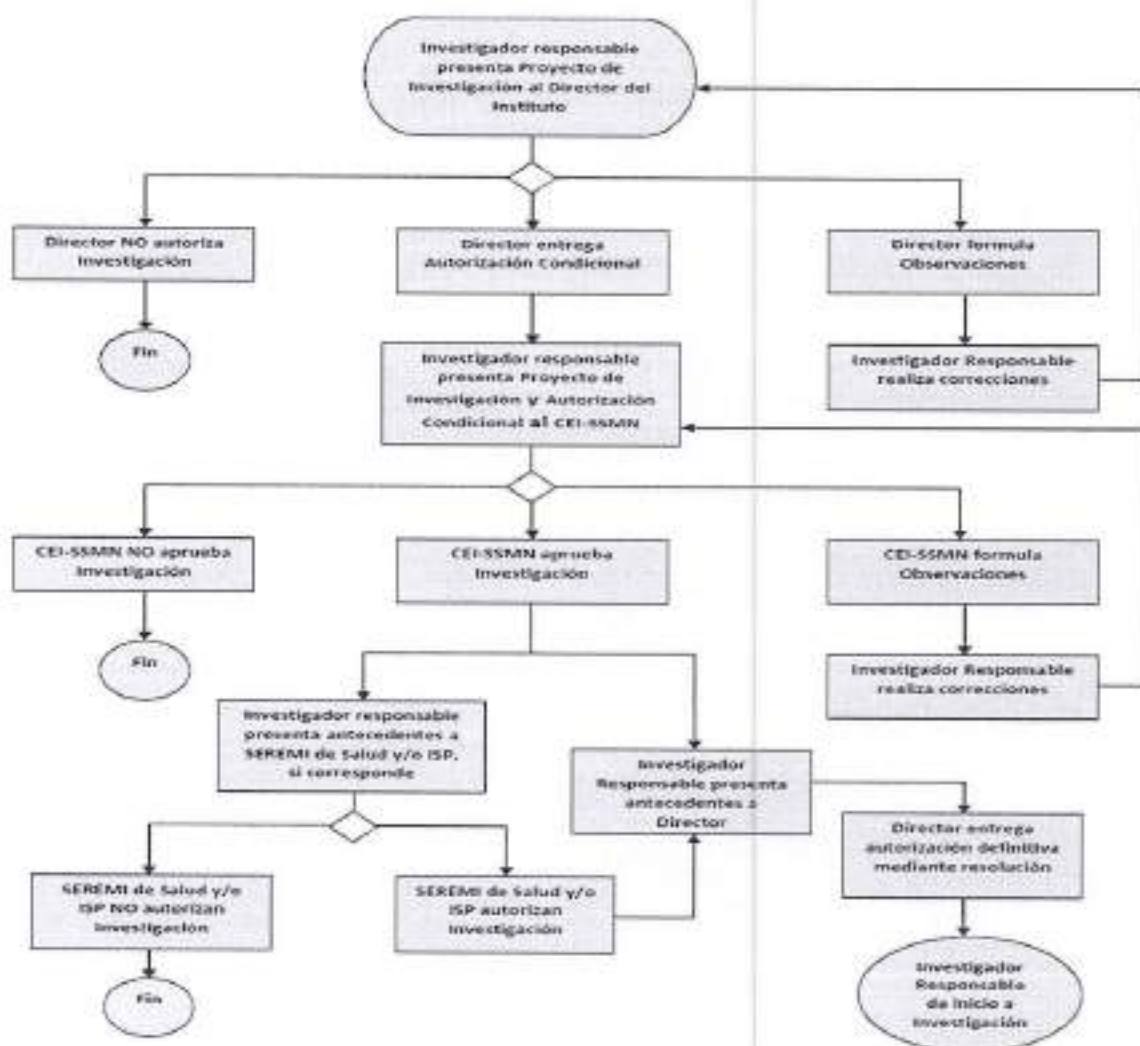
estudio así como todo cambio y/o extensión de la vigencia de los documentos de consentimiento informado.

- c) El Investigador responsable deberá informar y remitir al Director del Instituto toda decisión del CEI-SSMN referida a suspensiones y/o cancelaciones definitivas de investigaciones en curso
- d) La Dirección remitirá una copia de estos antecedentes a la UCD para efectos del Registro.

**7) Registro de las Investigaciones.**

La UCD llevará una planilla Excel con el Registro de las Investigaciones realizadas en la Institución de conformidad con el presente protocolo, según formato incorporado en Anexo N° 1.

**7. FLUJOGRAMA**



## 8. REFERENCIAS

- Constitución Política de la República de Chile.
- Ley N° 20.120 (D.O. 22.09.2006) Sobre la investigación científica en el ser humano, su genoma, y prohíbe la clonación humana.
- Ley 20.584 (D.O. 24.04.2012) Regula los derechos y deberes que tienen las personas en relación con acciones vinculadas a su atención en salud.
- Ley N° 19.628 (D.O. 28.08.1999) Sobre protección de la vida privada.
- Decreto N° 114 de Ministerio de Salud (D.O. 19.11.2011) Aprueba Reglamento de la Ley N° 20.120 sobre la investigación científica en el ser humano, su genoma, y prohíbe la clonación humana.
- Resolución Exenta N° 952 de 04.06.2001 del Ministerio de Salud, Aprueba Norma Técnica N° 57 para la regulación de ensayos clínicos que utilizan productos farmacéuticos en seres humanos.
- Resolución Exenta N° 1954 de 13.10.2014, del Servicio de Salud Metropolitano Norte, Aprueba Reglamento interno del Comité de Ética de la Investigación del Servicio de Salud Metropolitano Norte (CEI-SSMN)
- Compendio de Circulares que instruyen a las Entidades Acreditadoras sobre la interpretación de las normas del Sistema de Acreditación para Prestadores Institucionales de Salud, Superintendencia de Salud (Versión N°4, aprobada por Resolución Exenta IP/N°1860, de 24 de noviembre de 2017 de la Superintendencia de Salud), pág. 27. Disponible en: [http://www.supersalud.gob.cl/normativa/668/articles-7510\\_recurso\\_1.pdf](http://www.supersalud.gob.cl/normativa/668/articles-7510_recurso_1.pdf) [consulta: 15.06.2020]
- Circular IP N° 45 de 13.03.2020, de la Superintendencia de Salud, Compendio de Circulares Interpretativas de Acreditación, pág. 22. Disponible en: <http://www.supersalud.gob.cl/normativa/668/w3-article-19366.html> [consulta: 15.06.2020]
- Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial, actualizada a 2017. Disponible en: <https://www.wma.net/es/policias-post/declaracion-de-helsinki-de-la-amm-principios-eticos-para-las-investigaciones-medicas-en-seres-humanos/> [consulta: 15.06.2020]
- Pautas Éticas Internacionales para la Investigación y Experimentación Biomédica en Seres Humanos, elaboradas por el Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS) en colaboración con la Organización Mundial de la Salud (OMS) (CIOMS), 2016. [https://www.paho.org/hq/index.php?option=com\\_content&view=article&id=14071:new-guidelines-on-ethical-treatment-of-humans-in-health-related-research&Itemid=135&lang=es](https://www.paho.org/hq/index.php?option=com_content&view=article&id=14071:new-guidelines-on-ethical-treatment-of-humans-in-health-related-research&Itemid=135&lang=es) [consulta: 15.06.2020]



## 9. ANEXOS

### **ANEXO N° 1 PLANILLA DE REGISTRO DE INVESTIGACIONES DE LA UCD**

*Campos que debe incluir Planilla Excel:*

- Nombre Investigador Responsable.
- Título de la Investigación.
- Fecha presentación del Proyecto Investigación a Dirección del Instituto
- Fecha Carta de Director del Instituto de Autorización Condicional/Rechazo/Formulación de Observaciones.
- Fecha Carta de CEI-SSMN de Aprobación o Rechazo.
- Fecha Aprobación SEREMI Salud (si corresponde).
- Fecha Aprobación ISP (si corresponde).
- Interviene Industria Farmacéutica SI/NO.
- Fecha Resolución Exenta de Autorización Definitiva de Director del Instituto.
- Fecha de inicio de Investigación.
- Fecha de término de Investigación.

### **ANEXO N° 2 RESOLUCIÓN EXENTA N° 1954 DE 13.10.2014, DEL SERVICIO DE SALUD METROPOLITANO NORTE, APRUEBA REGLAMENTO INTERNO DEL COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN DEL SERVICIO DE SALUD METROPOLITANO NORTE (CEI-SSMN).**

Disponible en:

[http://www.ssmn.cl/descargas/periodista/res\\_\\_1954\\_reglamento\\_interno\\_version\\_actual\\_2014.pdf](http://www.ssmn.cl/descargas/periodista/res__1954_reglamento_interno_version_actual_2014.pdf)