

NORMATIVAS NACIONALES RELATIVAS A LA INVESTIGACIÓN EN SERES HUMANOS

La Subsecretaría de Salud Pública del Ministerio de Salud tiene una Oficina de Bioética. En el sitio web del Minsal (www.minsal.cl) se puede buscar información en el menú “Temas de Salud”, el *link* a “Bioética”. Aquí se encuentra información muy útil como, por ejemplo, la lista de los CEC acreditados; hay una pestaña “Normativas” con textos legales relativos a la investigación en seres humanos. En “Documentos de Interés” están los textos de referencia sobre ética de la investigación, ya comentados, y otros atingentes.

No existen todavía cursos dedicados a capacitar investigadores según las normativas nacionales sobre la investigación clínica. El único camino disponible es leer los textos legales señalados a continuación y, eventualmente, hacerse asesorar por un abogado interesado en el tema. Los CEC tienen entre sus miembros un abogado, por lo que, en caso de duda sobre la interpretación de un texto legal, se puede consultar al CEC. También existe el recurso de dirigirse a la Oficina de Bioética del Minsal, que cuenta con un comité asesor (la CMEIS, Comisión Ministerial de Ética de Investigación en Salud).

NORMATIVAS APLICABLES A LA INVESTIGACIÓN CLÍNICA

A continuación presentaremos, según su orden cronológico de publicación, las normativas que el investigador y su equipo deben conocer. La única ley cuyo ámbito de aplicación es exclusivamente la investigación biomédica es la Ley 20.120, por lo que se recomienda su lectura *in extenso*, al igual que su Reglamento que se encuentra en el Decreto 30 de 2013 del Minsal. Respecto a las otras, se resaltan y copian textualmente (entre comillas) los artículos relacionados con la investigación clínica. La Ley 20.850 -“Ricarte Soto”- es muy reciente y su entrada en vigor precisa de los respectivos reglamentos que están todavía en preparación, al momento de redactar este Manual.

Norma Técnica #57.

Ley 19.628:

Sobre la protección de la vida privada: Promulgada en el año 1999, esta ley regula el tratamiento de los datos de carácter personal almacenados por organismos públicos o particulares en registros o bancos de datos. La ley

tiene una aplicación muy amplia. En el ámbito privado se aplica, por ejemplo, al tratamiento de información contenida en bancos de datos de carácter económico, financiero, bancario o comercial y también se aplica, en el ámbito público, por ejemplo, a la administración de justicia.

Lo que hace que la Ley 19.628 sea atinente a la investigación clínica es que define un concepto que llama “datos sensibles” como “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 y psíquicos y la vida sexual”. En el artículo 10, la Ley establece que “No pueden ser objeto de tratamiento los datos sensibles, salvo cuando la ley lo autorice, exista consentimiento del titular o sean datos necesarios para la determinación u otorgamiento de beneficios de salud que correspondan a sus titulares”. La Ley define el concepto “procedimiento de disociación de datos” como “todo tratamiento de datos personales de manera que la información que se obtenga no pueda asociarse a persona determinada o determinable”. La Ley define el concepto, pero no lo utiliza en el resto de su texto, lo que permitiría comprender mejor su aplicación. Es importante reconocer la diferencia entre “datos anónimos”, “anonimizados”, “codificados (código simple o doble)” y los “datos identificables”.

Ley 20.120:

Sobre la investigación científica en el ser humano, su genoma y prohíbe la clonación humana: Promulgada en el año 2006 (después de nueve años de debates) es la única ley dedicada exclusivamente a la investigación donde participan seres humanos. Por ello es de lectura obligatoria en su integridad.

Esta ley confirmó el rol, consagrado hace más de 60 años, de los Comités Ético Científicos y del consentimiento informado para la protección de las personas que participan voluntariamente en investigaciones clínicas. Además, exige la autorización expresa del director del establecimiento, previo el informe favorable del Comité Ético Científico que corresponda.

Los contenidos de la Ley 20.120 están desarrollados y complementados en su Reglamento, publicado el 19 de noviembre de 2011 según el Decreto 114, más tarde modificado por el Decreto 30, del 14 de enero de 2013, ambos de la Subsecretaría de Salud Pública del Ministerio de Salud (<http://bcn.cl/1x5ae>).

Ley 20.584:

Regula los Derechos y Deberes que tienen las personas en relación con acciones vinculadas a su atención en salud: Promulgada en el año

2012 (después de más de ocho años de debates), apunta al derecho de las personas a recibir, en su atención en salud, un trato digno y respetuoso en todo momento y circunstancia.

Esta ley aborda asuntos relativos a la investigación clínica en 4 de sus 39 artículos.

TÍTULO II - Párrafo 5° De la reserva de la información contenida en la ficha clínica

Artículo 12: Corroborar lo indicado anteriormente sobre los datos sensibles: “Toda información que surja, tanto de la ficha clínica como de los estudios y demás documentos donde se registren procedimientos y tratamientos a los que fueron sometidas las personas, será considerada dato sensible, de conformidad con lo dispuesto en la letra g) del artículo 2° de la Ley N° 19.628.”

Artículo 13: Restringe el acceso a la información de la ficha clínica al personal de salud directamente relacionado con la atención de salud de la persona: “Los terceros que no estén directamente relacionados con la atención de salud de la persona no tendrán acceso a la información contenida en la respectiva ficha clínica. Ello incluye al personal de salud y administrativo del mismo prestador, no vinculado a la atención de la persona. Sin perjuicio de lo anterior, la información contenida en la ficha, copia de la misma o parte de ella, será entregada, total o parcialmente, a la solicitud expresa de las personas y organismos que se indican a continuación, en los casos, forma y condiciones que se señalan:

- a) Al titular de la ficha clínica, a su representante legal o, en caso de fallecimiento del titular, a sus herederos.
- b) A un tercero debidamente autorizado por el titular, mediante poder simple otorgado ante notario.
- c) A los tribunales de justicia, siempre que la información contenida en la ficha clínica se relacione con las causas que estuvieren conociendo.
- d) 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 cargo.
- e) Al Instituto de Salud Pública, en el ejercicio de sus facultades (inserto según el Artículo 35 de la Ley 20.850)

Las instituciones y personas indicadas precedentemente adoptarán las providencias necesarias para asegurar la reserva de la identidad del titular de las fichas clínicas a las que accedan, de los datos de médicos, genéticos u otros

de carácter sensible contenidos en ellas y para que toda esta información sea utilizada exclusivamente para los fines para los cuales fue requerida.”

TÍTULO II. Párrafo 7° De la protección de la autonomía de las personas que participan en una investigación científica

Artículo 21: hace referencia a la Ley 20.120 respecto a la protección de los participantes y al consentimiento informado en el marco de una investigación biomédica.

Artículo 22: hace referencia al Reglamento que emana de la Ley 20.120, el cual norma el funcionamiento de los Comités Ético Científicos y la declaración de conflictos de intereses de investigadores, autoridades y miembros de Comités. Este Reglamento fue publicado el 19 de noviembre de 2011 en el Decreto 114, y más tarde fue modificado por el Decreto 30 del 14 de enero de 2013, ambos de la Subsecretaría de Salud Pública del Ministerio de Salud (<http://bcn.cl/1x5a>).

TÍTULO II. Párrafo 8° De los derechos de las personas con discapacidad psíquica o intelectual.

Artículo 28: “Ninguna persona con discapacidad psíquica o intelectual que no pueda expresar su voluntad podrá participar en una investigación científica.

En los casos en que se realice investigación científica con participación de personas con discapacidad psíquica o intelectual que tengan la capacidad de manifestar su voluntad y que hayan dado consentimiento informado, además de la evaluación ético científica que corresponda, será necesaria la autorización de la Autoridad Sanitaria competente, además de la manifestación de voluntad expresa de participar tanto de parte del paciente como de su representante legal.

En contra de las actuaciones de los prestadores y la Autoridad Sanitaria en relación a investigación científica, podrá presentarse un reclamo a la Comisión Regional indicada en el artículo siguiente que corresponda [*Comisión de Protección de Derechos de Personas con Enfermedades Mentales*], a fin de que ésta revise los procedimientos en cuestión.”

El Ordinario N°A153392 del 29 de octubre de 2012, aclara algunas dudas sobre los alcances de esta ley para no entorpecer la labor de organismos y personas en la prestación de servicios de salud a la población.

Ley 20.850:

Crea un sistema de protección financiera para diagnósticos y tratamientos de alto costo: Conocida como “Ley Ricarte Soto”, en homenaje póstumo al destacado periodista de radio y televisión, Luis Ricarte Soto

Vallejos, quien impulsó esta iniciativa y falleció de cáncer el 2013. La Ley fue publicada el 6 de junio de 2015 y aborda aspectos relacionados a la investigación con fármacos en desarrollo, en los siguientes artículos:

TÍTULO V. De la continuidad de los tratamientos incorporados al sistema de protección financiera para tratamientos de alto costo

Artículo 17: Párrafo 2: “Asimismo, los pacientes sujetos de ensayos clínicos tendrán derecho por parte del titular de la autorización especial para uso provisional para fines de investigación o del titular del registro, en su caso, a la continuidad gratuita de los tratamientos recibidos conforme al protocolo de estudio, aun cuando éste haya finalizado y mientras subsista su utilidad terapéutica”

Artículo 111 A: “Los productos farmacéuticos y los elementos de uso médico para ser utilizados en investigaciones científicas en seres humanos deberán contar con una autorización especial para su uso provisional, otorgada por el Instituto de Salud Pública conforme al presente libro.

La autorización especial para uso provisional con fines de investigación se requerirá para todo producto farmacéutico o dispositivo médico, sea porque no cuenten con el respectivo registro sanitario o bien, contando con éste, se pretenda su utilización de manera distinta a la registrada. Con todo, el Ministerio de Salud podrá establecer, mediante decreto supremo, la exención de esta exigencia a los elementos de uso médico cuya utilización no conlleve un riesgo relevante para las personas.

Para efectuar la solicitud de autorización especial para uso provisional con fines de investigación, el solicitante deberá presentar, previa aprobación conforme a lo dispuesto en el artículo 10 de la Ley 20.120, el protocolo de investigación, el formato de consentimiento informado, la póliza de seguros y todo otro antecedente que establezca el reglamento.

Esta autorización especial no podrá tener una duración mayor a un año, contado desde la fecha de la resolución que la concede, y podrá ser renovada por períodos iguales y sucesivos, siempre que cumpla con los requisitos establecidos en este Código, en la Ley 20.120 y en los respectivos reglamentos.

Los productos farmacéuticos y elementos de uso médico que cuenten con autorización especial para uso provisional con fines de investigación sólo podrán ser destinados al uso que la misma autorización determine, quedando prohibida su tenencia, distribución y transferencia a cualquier título o su uso de manera distinta a la registrada.

El Instituto de Salud Pública deberá llevar un registro público de todas las investigaciones científicas en seres humanos con productos farmacéuticos o elementos de uso médico autorizadas para realizarse en el país, con las menciones que señale el reglamento. Dicho registro estará sujeto a las disposiciones del artículo 7 del artículo primero de la Ley 20.285, sobre Acceso a la Información Pública.”

Artículo 111 B. “El titular de la autorización, la entidad patrocinante, el investigador principal y el respectivo centro donde se realice la investigación serán responsables de notificar al Instituto de Salud Pública y al Comité Ético Científico que corresponda, en el plazo y según la forma que establezca el reglamento respectivo, de las reacciones adversas y los eventos adversos producidos con ocasión del estudio. Asimismo, serán responsables del cumplimiento de las normas sobre farmacovigilancia y tecnovigilancia conforme al reglamento.

Un reglamento dictado a través del Ministerio de Salud regulará las materias de las que trata el presente artículo.

Artículo 111 C. El paciente sujeto de ensayo clínico tendrá derecho a que, una vez terminado éste, el titular de la autorización especial para uso provisional con fines de investigación y, con posterioridad en su caso, el titular del registro sanitario del producto sanitario de que se trate, le otorgue sin costo para el paciente la continuidad del tratamiento por todo el tiempo que persista su utilidad terapéutica, conforme el protocolo de investigación respectivo.

Esta obligación afectará al titular del registro sanitario, aun cuando no haya sido el titular de la autorización provisional o haya adquirido con posterioridad el registro sanitario.

Artículo 111 D. Todo centro donde se realice investigación de productos farmacéuticos y elementos de uso médico en seres humanos deberá estar acreditado por el Instituto de Salud Pública, conforme a los estándares, exigencias y procedimientos que establezca el reglamento.

La misma autoridad será competente para la fiscalización del cumplimiento de los protocolos de investigación, de los consentimientos informados, de las buenas prácticas clínicas, de las notificaciones de reacciones adversas y de eventos adversos y, en general, del cumplimiento de la normativa relacionada con esta materia.

El Instituto de Salud Pública tendrá libre acceso a la información relacionada con la investigación. Toda obligación de reserva contemplada en protocolos, o convenciones y documentos en general, será inoponible a esa autoridad. Toda disposición en contravención a esta ley contenida en los referidos protocolos, convenciones y documentos es nula, sin perjuicio de la aplicación de las disposiciones contenidas en los artículos 89 y 91, letra b), de

la Ley 19.039, de Propiedad Industrial, cuyo texto refundido, coordinado y sistematizado fue fijado por el Decreto con Fuerza de Ley N°3, de 2006, del Ministerio de Economía, Fomento y Reconstrucción.

Artículo 111 E. Los titulares de las autorizaciones para uso provisional con fines de investigación serán responsables por los daños que causen con ocasión de la investigación, aunque estos se deriven de hechos o circunstancias que no se hubieran podido prever o evitar según el estado de los conocimientos de la ciencia o de la técnica, existentes en el momento de producirse los daños.

Asimismo, acreditado el daño, se presumirá que éste se ha producido con ocasión de la investigación.

La acción para perseguir esta responsabilidad prescribirá en el plazo de diez años, contado desde la manifestación del daño.

Artículo 111 F. Será obligación de los titulares de las autorizaciones especiales para uso provisional para fines de investigación de productos farmacéuticos y, o elementos de uso médico contar con una póliza de seguro por responsabilidad civil, conforme al reglamento que se dicte a través del Ministerio de Salud.

A través de un decreto supremo del Ministerio de Salud se establecerá la clase de los elementos de uso médico para cuya investigación será obligatoria la presentación de pólizas de seguro.

Artículo 111 G. Las infracciones de lo dispuesto en el presente Título serán sancionadas conforme a las normas del Libro Décimo de este Código y a las contenidas en la Ley 20.120, sobre la investigación científica en el ser humano, su genoma, y prohíbe la clonación humana.

Desde el punto de vista de este Manual, focalizado en mejorar la calidad de la ejecución y la estandarización de las actividades propias de un ensayo clínico, el aspecto más preocupante de la normativa vigente es el Artículo 13 de la Ley 20.584 -Ley de deberes y derechos- que restringe el acceso a la ficha clínica a las personas e instituciones señaladas expresamente en la ley y cuyas aclaraciones con relación al alcance, fueron descritas en el Ordinario Minsal A15/3392, en el que se especifican además otras leyes que confieren la facultad a determinados funcionarios o entidades para el manejo de datos sensibles en el registro estadístico y la protección de la salud de la población. La normativa vigente establece la imposibilidad de acceder a los datos para realizar el control de calidad que mandatan las Buenas Prácticas Clínicas en investigación clínica.

El documento sobre BPC de ICH-E6 establece en su acápite 5.15 (Acceso a los Documentos): “el patrocinador debe asegurarse, dejando constancia en el

protocolo u otro documento de acuerdo, que el investigador y la institución proveerán acceso directo a los datos y documentos fuente para llevar a cabo el monitoreo, las auditorías, las revisiones del CEC y las inspecciones de la autoridad regulatoria”. Sin poder verificar la exactitud de los datos capturados desde un documento fuente (al que no se tiene acceso) es imposible dar fe de la veracidad de los resultados informados en una publicación científica o en los informes requeridos por la Autoridad Sanitaria para el registro sanitario de un fármaco.