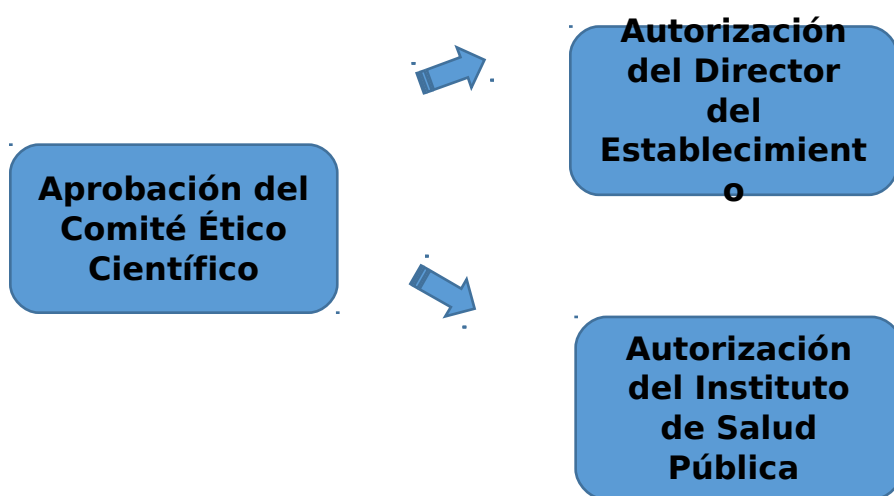


## REQUISITOS ÉTICOS Y REGULATORIOS PREVIOS AL INICIO

Antes de iniciar la implementación del ensayo clínico en los sitios de investigación, esto es, antes de comenzar el reclutamiento de los participantes voluntarios, es necesario obtener las autorizaciones regulatorias exigidas por la normativa chilena. Las tres principales formalidades a cumplir son las siguientes:



**Gráfico 5. Flujo de autorizaciones regulatorias exigidas por la normativa chilena a un ensayo clínico.**

El trámite ante el CEC es el primero que se debe llevar a cabo, pues sin él, por ley, ni el Director del establecimiento ni el ISP pueden considerar sus correspondientes autorizaciones. Nada impide al investigador consultar previamente la opinión de la Dirección sobre la oportunidad y condiciones institucionales para la realización del ensayo clínico en el establecimiento.

### APROBACIÓN DEL COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO

El Decreto 114 y la Ley 20.120 del MINSAL establece que toda investigación científica en seres humanos deberá contar con la revisión e informe favorable de un CEC acreditado por la Autoridad Sanitaria e independiente del equipo de investigación. En los casos de los estudios multicéntricos la revisión la realizará un solo CEC acreditado.

Para conocer los CECs acreditados se debe visitar el sitio internet de la Oficina de Bioética del MINSAL (<http://ish.redsalud.gob.cl/>) donde se puede descargar una planilla Excel con el listado actualizado de ellos. La duración de la acreditación del CEC es de 3 años. También se puede consultar allí las normas de acreditación de los CECs.

Las normas de acreditación establecen (Circular 40/13, acápite 9.2) cuál será la documentación mínima que los CECs deben requerir del investigador para revisar y emitir su opinión. En consecuencia, el investigador debe hacer llegar al CEC, como mínimo, los siguientes documentos:

1. Formato específico de solicitud
2. Protocolo

3. Consentimiento(s) informado(s)
4. CVs de los investigadores acompañados de sus respectivos certificados
5. Material de reclutamiento
6. *Brochure* del Investigador
7. Seguro

Es recomendable que, el investigador, ante cualquier duda sobre el trámite y sus requisitos, se dirija directamente al CEC correspondiente. Por otro lado, ante una duda de fondo, por ejemplo, sobre la interpretación del CEC relativa a un aspecto de la normativa vigente, es posible dirigirse a la Oficina de Bioética de la Subsecretaría de Salud Pública del MINSAL, quien mantiene un espacio de preguntas frecuentes (por ejemplo, se puede consultar el documento emitido por el órgano asesor Comisión Ministerial de Ética de Investigación en Salud (CMEIS) sobre el “Acceso excepcional a la Ficha Clínica sin consentimiento informado con fines de investigación”). También es posible hacer una consulta directamente a la CMEIS escribiendo un correo electrónico dirigido a [cmeis@minsal.cl](mailto:cmeis@minsal.cl).

### **PLAZOS PARA EL INFORME**

El plazo del CEC para emitir su informe es de 45 días desde su presentación. y puede prorrogarse por razones fundadas, por una sola vez, por 20 días (artículo 18 del Decreto 114 \_ Reglamento de la ley 20.120).

### **REVISIÓN EXPEDITA**

En Chile: los CECs deben contemplar en sus reglas de funcionamiento la posibilidad de una “revisión expedita” del protocolo en casos de excepción o urgencia (Circular 40/13, acápite 9.4) o en consideración de necesidades de salud pública de la población (Resolución Exenta 403 - Norma Técnica de Estándares de Acreditación de los CECs).

En otros países: La revisión expedita existe en otros países, pero con otro propósito. Por ejemplo, en Estados Unidos, la regulación define la revisión expedita como aquella que se puede aplicar a investigaciones que representan un riesgo potencial que no sobrepasa lo que ellos denominan “riesgo mínimo” (definido como: la probabilidad y la magnitud de posible daño o malestar, fruto de la investigación, que no es mayor que la probabilidad y la magnitud a la que se encuentran sometidas las personas en su vida cotidiana o durante los cuidados rutinarios de salud). También pueden ser objeto de revisión expedita las modificaciones menores a un protocolo previamente aprobado y que le son informadas al Comité durante la conducción del ensayo clínico. Estas modificaciones menores son por lo general de tipo administrativo o representan cambios que mejoran el seguimiento y que sobretodo no alteran la razón riesgo/beneficio de los pacientes que participan en el estudio.

La revisión expedita significa, en este contexto, que el Presidente del Comité o 1-2 miembros del Comité con experiencia e indicados por éste, pueden revisar y aprobar un protocolo que cumple con la definición mencionada sobre el “riesgo mínimo”. Nótese que no pueden rechazar dicho protocolo, ello sólo lo puede hacer el Comité en pleno.

El Presidente debe asegurarse, por lo demás, que todos los miembros del Comité están informados de las revisiones expeditas tramitadas por el Comité. La autoridad regulatoria, se guarda el derecho de restringir, suspender, interrumpir o no autorizar el uso de la revisión expedita de un Comité en particular. La revisión expedita, así entendida, mejora la eficiencia de los Comités, sin renunciar a su misión supervisora. Así lo entiende la OMS que, en

sus “Estándares y guías operacionales para la revisión ética de investigación en salud con seres humanos”, también incorpora la revisión expedita (Estándar 8) como una opción en los procedimientos de revisión de los Comités <sup>1</sup>.

## **AUTORIZACIÓN DEL DIRECTOR DEL ESTABLECIMIENTO**

La ley 20.120, en su artículo 10, exige que el director del establecimiento, dentro del cual se efectuará la investigación biomédica con seres humanos, otorgue expresamente su autorización, previo informe favorable del CEC correspondiente.

Lo que se puede inferir de los documentos, disponibles en la Biblioteca del Congreso, respecto a la intención de los legisladores al incluir este acápite en la ley, es que el Director del establecimiento es la autoridad sanitaria y por ende debe estar en conocimiento de las actividades de investigación que se desarrollan en su establecimiento. Se infiere de ello, por lo tanto, que el Director autorizará la investigación basándose en las políticas institucionales existentes a nivel local, regional o nacional relativas a la investigación con seres humanos, así como en consideraciones administrativas y de gestión clínica del establecimiento y no en consideraciones éticas y científicas que son resorte de evaluación por otras instancias, de ahí la frase “previo informe favorable del CEC correspondiente”.

El Reglamento asociado a esta ley (Decreto 114 del MINSAL) establece en su artículo 10, que:

- El Director debe comunicar su decisión dentro del plazo de 20 días hábiles.
- En el caso de rechazar la autorización, el director debe fundar su decisión.
- En el caso de autorizar la investigación, ello será producto de los acuerdos entre el director, el patrocinador y el investigador respecto a los términos en que ésta se desarrollará.

Resulta evidente que los requisitos que impone el Reglamento a las condiciones en que el Director puede autorizar o rechazar la realización de una investigación con seres humanos en su establecimiento, pone aún mayor énfasis en la necesidad de que existan estructuras *ad hoc* (Unidades de apoyo a la Investigación Clínica) que faciliten el análisis administrativo, financiero y legal (ver Capítulo XX del Manual) de estas solicitudes y que apoyen al Director en su decisión. **Una nueva normativa que aún no ha entrado en vigor prevé la acreditación de estas unidades en un futuro cercano.**

---

<sup>1</sup> Standards and operational guidance for ethics review of health-related research with human participants. © World Health Organization 2011.  
[http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/44783/1/9789241502948\\_eng.pdf](http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/44783/1/9789241502948_eng.pdf)