

	Código	NM-GC-0113/DP3.1
		Versión	02
		Fecha	Noviembre 2017
		Vigencia	Noviembre 2022
		Página 1 de 16	

## Norma institucional para la investigación en seres humanos



Elaborado por:	Visado por:	Aprobado por:
		
Victor Jofre Valenzuela Jefe Unidad Asesoría Jurídica	Heber Rickenberg Torrejón Subdirector Administrativo	
		Oscar Morales Spichiger Director
Sylvia Alarcón Villagrán Subdirector Médico	Josseline Sepúlveda Sarabia Enfermera del Departamento Calidad y Seguridad del Paciente	



		Código	<b>NM-GC-0113/DP3.1</b>
		Versión	<b>02</b>
		Fecha	<b>Noviembre 2017</b>
		Vigencia	<b>Noviembre 2022</b>
		Página 2 de 16	



**Elaboradores versiones anteriores del documento:**

<b>Versión</b>	<b>Fecha elaboración</b>	<b>Elaboradores</b>
01	Enero 2013	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Dra. Talía Osorio, Jefe Departamento de Gestión Clínica</li> <li>- E.U Sonia Rozas Mardones, Departamento de Calidad y Seguridad del Paciente.</li> </ul>

		Código	<b>NM-GC-0113/DP3.1</b>
		Versión	<b>02</b>
		Fecha	<b>Noviembre 2017</b>
		Vigencia	<b>Noviembre 2022</b>
		Página 3 de 16	

## Índice

<b>1. Objetivo.....</b>	<b>4</b>
<b>2. Alcance.....</b>	<b>4</b>
<b>3. Responsables.....</b>	<b>4</b>
<b>4. Documentación de Referencia.....</b>	<b>5</b>
<b>5. Definiciones o Glosario.....</b>	<b>6</b>
<b>6. Desarrollo.....</b>	<b>7</b>
<b>a) Consideraciones iniciales:.....</b>	<b>7</b>
<b>b) Procedimiento para realizar investigaciones en el Hospital:.....</b>	<b>8</b>
<b>c) Obligaciones del investigador principal y/o responsable.....</b>	<b>9</b>
<b>d) Proceso de término de la investigación.....</b>	<b>10</b>
<b>7. Distribución. ....</b>	<b>10</b>
<b>8. Registro.....</b>	<b>11</b>
<b>9. Control de cambios. ....</b>	<b>11</b>
<b>10. Anexos. ....</b>	<b>12</b>
<b>Anexo 1: Formulario para protocolos de investigación y estudios clínicos. ....</b>	<b>12</b>
<b>Anexo 2: Carta de compromiso.....</b>	<b>14</b>
<b>Anexo 3: Flujoograma para realizar investigaciones en Seres Humanos en HHA.....</b>	<b>16</b>

		Código	<b>NM-GC-0113/DP3.1</b>
		Versión	<b>02</b>
		Fecha	<b>Noviembre 2017</b>
		Vigencia	<b>Noviembre 2022</b>
		Página 4 de 16	

## 1. Objetivo.

Contar con una declaración institucional que vele por el cumplimiento de la obligación de someter a evaluación y aprobación de un comité de ética científica todas las investigaciones en seres humanos en que participe el Hospital Dr. Hernán Henríquez Aravena de Temuco.



## 2. Alcance.

Todos los proyectos investigativos, cualquiera sea el diseño de la investigación, que comprendan el estudio en seres humanos, a realizarse en el Hospital Doctor Hernán Henríquez Aravena, es decir, toda investigación realizada a través de la intervención 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.

Se excluyen aquellos estudios propios de la gestión sanitaria hospitalaria o de instituciones de salud, (como por ejemplo: vigilancia de infecciones asociadas a la atención en salud, estudios de satisfacción usuaria) o aquellos propios de la gestión interna del establecimiento.

## 3. Responsables



- **Director:** es responsable de velar por el cumplimiento de esta norma y autorizar las investigaciones que se realicen en el Hospital, previo informe favorable del Comité Ético Científico del Servicio Salud Araucanía Sur.
- **Subdirector Médico:** es responsable de la recepción y visto bueno de los proyectos de investigación ingresados, para posterior autorización al Director del Hospital.
- **Subdirector Administrativo:** es responsable de asegurar los cobros correspondientes, según acuerdo previamente firmados con sponsor.
- **Investigador Principal o Responsable** y todos los profesionales que soliciten desarrollar investigación en seres humanos, en el Hospital Doctor Hernán Henríquez Aravena, son responsables de conocer y acatar esta normativa.

		Código	<b>NM-GC-0113/DP3.1</b>
		Versión	<b>02</b>
		Fecha	<b>Noviembre 2017</b>
		Vigencia	<b>Noviembre 2022</b>
		Página 5 de 16	

- **Unidad de Asesoría Jurídica:** responsable de que todo el proceso esté ajustado a la normativa legal vigente, revisar los antecedentes fundantes a la solicitud, emitir la carta de predisposición del Director para el investigador y la Resolución de autorización respectiva, en donde se establezca; responsable de la investigación, tiempos de duración, ministro de fe, montos y periodicidad de pagos cuando proceda.
- **Unidad de Gestión Clínica:** responsable de llevar un registro completo de todas las investigaciones que se realicen en el hospital, con la respectiva resolución aprobatoria y de conservar en custodia los antecedentes aportados a cada solicitud por el investigador responsable del estudio.
- **Jefes de Centro de Responsabilidad y Supervisores:** Conocer la norma y difundir en personal a su cargo.
- **Departamento de Calidad y Seguridad del Paciente:** Entregar los lineamientos para dar cumplimiento a los estándares de acreditación de calidad. Realizar evaluaciones en procesos de autoevaluación institucional y según necesidad.

#### 4. Documentación de Referencia.



- Ley 20.120 Sobre Investigación científica en el ser humano, su genoma, y prohíbe la clonación humana. Publicada 22-09-2006.
- Decreto 114: Aprueba reglamento de la ley N° 20.120, sobre la investigación científica en el ser humano, su genoma, y prohíbe la clonación humana. Publicada 19-11-2011 y modificada 14-01-2013.
- Ley N°20.584: regula los derechos y deberes que tienen las personas en relación con acciones vinculadas a su atención en salud. Publicada 24-04-2012 y modificada 06-06-2015.
- Reglamento 31 de la Ley N°20.584: Aprueba Reglamento sobre entrega de información y expresión de consentimiento informado en las atenciones de salud.
- Ley N°20.850: Crea un sistema de protección financiera para diagnósticos y tratamiento de alto costo y rinde homenaje póstumo a D. Luis Ricarte Soto Gallegos. Publicad. Publicada: 06-06-2015.

		Código	<b>NM-GC-0113/DP3.1</b>
		Versión	<b>02</b>
		Fecha	<b>Noviembre 2017</b>
		Vigencia	<b>Noviembre 2022</b>
		Página 6 de 16	

- Ley N°19628: Sobre protección de la vida privada. Publicada 28-08-1999. Modificada 17-02-2012.
- Manual del estándar general de acreditación para prestadores institucionales de atención cerrada. 2009.
- Res. Exta. IP N°63 del 14-01-2015, aprueba: Compendio de Circulares que instruyen a las Entidades Acreditadoras sobre la interpretación de las normas del Sistema de Acreditación para Prestadores Institucionales de Salud.
- Res Exta. N°4319 del 21-11-2011, aprueba procedimiento de tramitación de autorización para realizar protocolos de investigación y estudios clínicos en el hospital Dr. Hernán Henríquez Aravena de Temuco.
- Res Exta. N°493 del 25-01-2017, aprueba carta de compromiso y mejoras en el procedimiento de solicitud para la realización de estudios clínicos en el Hospital Dr. Hernán Henríquez Aravena de Temuco.
- Comité de Evaluación Ético Científico del Servicio de Salud Araucanía Sur. Disponible en internet: [www.araucaniasur.cl](http://www.araucaniasur.cl)

## 5. Definiciones o Glosario.

- **Investigación científica biomédica en seres humanos:** toda investigación realizada a través de la intervención 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.
- **Sponsor:** persona jurídica (institución, empresa u organización) que toma la iniciativa de realizar y de financiar una investigación biomédica en seres humanos y que asume las responsabilidades derivadas de la investigación establecidas por el ordenamiento jurídico vigente.
- **Patrocinador:** persona jurídica (institución, empresa u organización) que sin financiar directamente la investigación biomédica de que se trate, realiza acciones de organización, materialización y desarrollo de la investigación biomédica.

		Código	<b>NM-GC-0113/DP3.1</b>
		Versión	<b>02</b>
		Fecha	<b>Noviembre 2017</b>
		Vigencia	<b>Noviembre 2022</b>
		Página 7 de 16	



- **Investigador Principal o Responsable:** persona encargada de la conducción de una investigación biomédica en seres humanos en un sitio o establecimiento, y que asume las responsabilidades establecidas en la Ley N°20.120, su Reglamento y las demás señaladas por el ordenamiento jurídico vigente.
- **Investigador Principal:** persona natural responsable ante el Hospital de la conducción de una investigación biomédica en seres humanos o con datos identificables en el Hospital, quien gestiona ante el Comité de Evaluación Ética Científica del Servicio de Salud Araucanía Sur las autorizaciones exigidas por la normativa legal vigente.
- **Investigador Ajunto:** investigador que participa de un estudio o investigación biomédica de manera secundaria o asociada al Investigador Principal.
- **Coordinador de Estudios Clínicos:** es un tercero externo al Hospital quien representa al Investigador Principal y ejerce funciones de coordinación entre éste, el Hospital, el Patrocinador y el Sponsor.
- **Institución Administrativa:** Persona jurídica que interviene en un estudio clínico, como nexo entre el Patrocinador o Sponsor y el Investigador Principal.
- **CRO:** Compañía de servicios que se dedica a realizar bajo contrato proyectos de Investigación Clínica, independiente del patrocinador o sponsor.
- **Datos sensibles:** 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 o psíquicos y la vida sexual.

## 6. Desarrollo.

### a) Consideraciones iniciales:

- El Investigador responsable debe ser siempre profesional perteneciente al Hospital Doctor Hernán Henríquez Aravena, Universidad de La Frontera de Temuco, u otra institución en convenio asistencial docente.
- Los estudiantes de pregrado deben contar con un profesional responsable (investigador responsable) perteneciente a una institución docente en convenio vigente con el Hospital.





		Código	<b>NM-GC-0113/DP3.1</b>
		Versión	<b>02</b>
		Fecha	<b>Noviembre 2017</b>
		Vigencia	<b>Noviembre 2022</b>
		Página 8 de 16	

- En el caso de un estudio multicéntrico (que involucra dos o más establecimientos o sitios de investigación) que se presenten a solicitar el sitio de investigación, portando la aprobación del proyecto del Comité de Ética científica desde la Región de origen, deberá incorporar como uno de sus miembros a un profesional del Hospital de Temuco, como referente local y realizar el procedimiento de solicitud según describe la presente norma.

**b) Procedimiento para realizar investigaciones en el Hospital:**

- Investigador responsable envía a Subdirección Médica, solicitud de autorización para desarrollar la investigación en el establecimiento, mediante el Formulario para Protocolos de Investigación y estudios clínicos (anexo 1), carta de compromiso (anexo 2) y todos los documentos requeridos según el caso (formulario de consentimiento informado, certificado de seguros, contrato financiero con sponsor, entre otros).
- Subdirector Médico, revisa antecedentes, evaluando la pertinencia y factibilidad de la investigación, una vez que da visto bueno al proyecto, remite los antecedentes a la Unidad de Asesoría Jurídica.
- La Unidad de Asesoría Jurídica, revisa y, si existen observaciones o falta de antecedentes, éstos son devueltos con un Memo a la Subdirección Médica, quien a su vez los remitirá vía Memo al Investigador Principal y/o Responsable para subsanar o complementar los documentos. Si los antecedentes se ajustan a la normativa legal y son suficientes, esta unidad, generará una Carta de Predisposición que será suscrita por el Director del Hospital, en la que éste manifiesta su voluntad de autorizar la realización de la investigación en el establecimiento, con previo informe de aprobación del Comité de Ética Científica del Servicio de Salud Araucanía Sur.
- El Investigador Principal y/o Responsable, deberá retirar en la Dirección del Hospital dicha carta junto a todos los antecedentes acompañados a la solicitud, para dirigirse al Comité de Ética Científica del Servicio de Salud Araucanía Sur y obtener su aprobación.
- La solicitud de evaluación del Comité de Ética se debe ajustar a los requisitos y normativas vigentes por dicho organismo, disponibles en [www.araucaniasur.cl](http://www.araucaniasur.cl). El investigador recibirá una carta informando el resultado de la evaluación del proyecto, la cual puede ser aprobado, aprobado con recomendaciones u observaciones, o rechazado.





		Código	<b>NM-GC-0113/DP3.1</b>
		Versión	<b>02</b>
		Fecha	<b>Noviembre 2017</b>
		Vigencia	<b>Noviembre 2022</b>
		Página 9 de 16	

- El Investigador Principal y/o Responsable, deberá entregar carta de aprobación del Comité de ética científica, junto a los demás antecedentes en la Unidad de Asesoría Jurídica para la elaboración de la Resolución Exenta que lo habilite a realizar dicha investigación en dependencias del Hospital.
- Unidad de Asesoría Jurídica enviará resolución que autoriza la realización del estudio (aprobatoria) a la Subdirección Médica y ésta a Dirección para la autorización y firma del Director.
- Tramitada totalmente la resolución, Oficina de Partes hará distribución electrónica a los interesados de la misma y entregará copia en formato papel al Investigador Principal y/o Responsable, remitiendo los antecedentes originales a la Unidad de Gestión Clínica. Además, en aquellas investigaciones con sponsor se debe enviar copia de resolución a la Unidad de Comercialización para seguimiento de los pagos comprometidos.

**c) Obligaciones del investigador principal y/o responsable**

- Entregar cronograma y/o carta Gantt, correspondiente al estudio.
- Asegurar que se cumplan las eventuales retribuciones económicas al Hospital Dr. Hernán Henríquez Aravena, si procede.
- Informar la finalización del estudio a la Unidad de Asesoría Jurídica y acreditar el pago de las eventuales retribuciones económicas al Hospital Dr. Hernán Henríquez Aravena, si procede.
- Entregar una memoria resumida, con las principales conclusiones del estudio, con el objeto de que sea analizado por los respectivos servicios clínicos del hospital donde se realizó el estudio.
- Cumplir con lo establecido en la Ley N°20.120 y su reglamento sobre Investigación en Seres Humanos; de lo prescrito en la Ley N°20.584 que regula los Derechos y Deberes de las Personas en relación con acciones vinculadas a su atención en salud (Ley de Deberes y Derechos del Paciente), especialmente en lo referido al resguardo de datos sensibles conforme a la Ley N°19.628 sobre Protección de Datos de Carácter Personal, y demás normas legales, así como de toda otra normativa sobre las materias referidas, sea de carácter nacional, regional o propia del establecimiento, con especial énfasis en el eventual manejo de la Ficha Clínica.

		Código	<b>NM-GC-0113/DP3.1</b>
		Versión	<b>02</b>
		Fecha	<b>Noviembre 2017</b>
		Vigencia	<b>Noviembre 2022</b>
		Página 10 de 16	

- Informar al director del establecimiento la ocurrencia de todo evento adverso de carácter serio que se presente en el curso de la investigación.

#### **d) Proceso de término de la investigación**

- Una vez finalizada la investigación, el investigador principal y/o responsable dará aviso de esta situación a la Unidad de Asesoría Jurídica, enviando una memoria resumida con las principales conclusiones del estudio.
- La Unidad de Asesoría Jurídica corroborará el debido cumplimiento de las obligaciones del investigador y elaborará documento que certifique la finalización de investigación. Este documento, junto a la memoria resumida se remitirán a dirección, subdirección médica y Unidades o Servicios que participaron en dicha investigación, a fin de contribuir con nuevo conocimiento a estas. Además, se debe enviar una copia a la Unidad de Gestión Clínica para el respectivo registro y resguardo de antecedentes.



### **7. Distribución.**

Formato impreso documento controlado por el Departamento de Calidad y Seguridad del Paciente en carpeta de acreditación:

- Dirección del hospital

Formato digital a través de correo electrónico:

- Todas las Subdirecciones
- Todos los Centros de Responsabilidad
- Todos los Servicios y Unidades clínicas
- Unidad de Auditoría
- Unidad de Asesoría Jurídica
- Unidad de Gestión Clínica
- Unidad de Comercialización
- Unidad de Archivo
- Oficina de Partes
- Departamento de Calidad y Seguridad del Paciente
- Unidad de Relación Asistencial Docente
- Universidad de La Frontera



		Código	<b>NM-GC-0113/DP3.1</b>
		Versión	<b>02</b>
		Fecha	<b>Noviembre 2017</b>
		Vigencia	<b>Noviembre 2022</b>
		Página 11 de 16	

## 8. Registro.

- Formulario para protocolos de investigación y estudios clínicos.
- Carta compromiso
- Documento finalización de investigación
- Planilla resumen de investigaciones realizadas

## 9. Control de cambios.

<b>DOCUMENTO MODIFICADO</b>		
<b>N° Versión</b>	<b>Fecha Elaboración</b>	<b>Motivo de la Revisión</b>
01	Enero 2013	Cambio de formato. Actualización y mejoras en el proceso.



		Código	NM-GC-0113/DP3.1
		Versión	02
		Fecha	Noviembre 2017
		Vigencia	Noviembre 2022
		Página 12 de 16	

## 10. Anexos.

### Anexo 1: Formulario para protocolos de investigación y estudios clínicos.



#### Formulario para protocolos de investigación y estudios clínicos Hospital Dr. Hernán Henríquez Aravena de Temuco

Temuco _____				
<b>I.- Identificación del Protocolo de Investigación.</b>				
Nombre:				
Financiamiento:				
ID del Protocolo (uso exclusivo Hospital):				
<b>II.- Identificación del Investigador Principal y/o Responsable</b>				
Nombre y apellidos:				
Lugar de desempeño de funciones:				
Tipo de contrato: <input type="checkbox"/> Titular <input type="checkbox"/> Contrata <input type="checkbox"/> Honorario RUT:				
<b>III.- Identificación de los Investigadores Adjuntos.</b>				
	Tipo de contrato			
<b>Nombre y apellidos</b>	Titular	Contrata	Honorario	RUT
1.-	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
2.-	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
3.-	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
4.-	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
<b>IV.- Tipo de Investigación (Marque con una X e indique la información solicitada).</b>				
1.- <input type="checkbox"/> Protocolo de Investigación con Sponsor. (Indique cuál) _____				
2.- <input type="checkbox"/> Proyecto Investigación fondos Concursable (Indique cuál) _____				
3.- <input type="checkbox"/> Tesis de Pre o Post-Grado (Indique Centro Académico y Facultad asociada) _____				
4.- <input type="checkbox"/> Estudio Clínico Interno (Indique CCRR asociado) _____				
<b>V.- Mencione los Servicios o Unidades dónde se desarrollará la Investigación.</b>				
1.-				
2.-				
3.-				
4.-				
5.-				
<b>VI.- Documentos a adjuntar, común a todos los tipos de Protocolos de Investigación y Estudios Clínicos</b>				
		<b>SI</b>	<b>NO</b>	
1.- Manual del Investigador.		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
2.- Formulario de consentimiento informado		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
3.- Carta de Aprobación Comité de Ética (adjuntar posteriormente)		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
4.- Utiliza recursos económicos del Hospital (material para toma de exámenes. Etc.)*		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
5.- Utiliza recursos humanos del hospital (personal para entrega de fichas, bases de datos, etc)*		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
6.- Duración de la investigación (indicar plazos) _____				
<b>*Describir en ítem IX</b>				
<b>VII.- Para Protocolos de Investigación con Sponsor.</b>				
		<b>SI</b>	<b>NO</b>	
1.- Certificado de Seguro por efectos adversos derivados del uso de fármacos.		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
2.- Proyecto de Contrato Tripartito entre el Sponsor, Investigador principal y Hospital.		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
3.- Incluye porcentaje de Administración a favor del Hospital ( <u>Overhead</u> ).		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
4.- Protocolo de Investigación Nuevo.		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
<i>Nota: En caso de renovación o modificación de Contrato, no se requerirá remitirlo al Comité de Protocolos de Investigación del Servicio de Salud Araucanía Sur.</i>				

		Código	<b>NM-GC-0113/DP3.1</b>
		Versión	<b>02</b>
		Fecha	<b>Noviembre 2017</b>
		Vigencia	<b>Noviembre 2022</b>
		Página 13 de 16	



<b>VIII.- Documentos para estudio clínico interno.</b>		<b>SI</b>	<b>NO</b>
1.- Carta Solicitud con el Nombre del Proyecto de Investigación, Nombre de quienes participan y su función en la Investigación.		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.- Borrador de Carta de Aprobación del Director.		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>IX.- Detalles del presupuesto de la Investigación.</b>			
		Avaluación (\$)	
Recursos económicos (físicos) y humanos del Hospital utilizados específicamente para la Investigación			
Aporte del (los) Sponsor(s) o del Investigador Principal			
<b>X.- Resumen (Abstract) del Proyecto. Debe incluir Introducción, Objetivos, Material y Métodos, Resultados esperados. Máximo 250 palabras.</b>			
<hr style="width: 50%; margin: 0 auto;"/> <b>Firma.</b>		<b>Fecha ingreso a SDM:</b>	
<b>Nombre Investigador principal:</b> <b>Correo electrónico:</b> <b>Teléfonos:</b>		<b>Fecha ingreso a Jurídica:</b>	

		Código	<b>NM-GC-0113/DP3.1</b>
		Versión	<b>02</b>
		Fecha	<b>Noviembre 2017</b>
		Vigencia	<b>Noviembre 2022</b>
		Página 14 de 16	

## Anexo 2: Carta de compromiso



### CARTA COMPROMISO

Quien suscribe, en calidad de Investigador Principal y/o Responsable legal del estudio clínico denominado..... se obliga a través del presente documento a dar estricto cumplimiento al procedimiento que a continuación se detalla y a cumplir las siguientes obligaciones que se indican con el Hospital Dr. Hernán Henríquez Aravena:

#### **PROCEDIMIENTO.**

Realizada la solicitud de autorización para desarrollar en el establecimiento dicho estudio clínico, en el Formulario para Protocolos de Investigación y estudios clínicos, ésta deberá ser entregada en Subdirección Médica del establecimiento, junto a todos los documentos fundantes que permitan su acertada inteligencia.

Obtenido el Visto Bueno del Subdirector Médico, éste remitirá los antecedentes a la Unidad de Asesoría Jurídica del Hospital.

Revisados los antecedentes en la Unidad de Asesoría Jurídica, si existen observaciones o falta de antecedentes, éstos serán devueltos con un Memo a la Subdirección Médica, quien los remitirá al Investigador Principal y/o Responsable para que sean subsanadas o complementados los documentos.



Para el caso de que los antecedentes se ajusten a la normativa legal y sean suficientes, la Unidad de Asesoría Jurídica, generará una Carta de Predisposición que será suscrita por el Director del Hospital, en la que éste manifiesta su voluntad de autorizar la realización del estudio clínico en este nosocomio, previo a obtener la autorización del Comité de Evaluación Ética Científica del Servicio de Salud Araucanía Sur.

En este último caso, el Investigador Principal y/o Responsable, deberá retirar en la Dirección del Hospital dicha carta junto a todos los antecedentes acompañados a la solicitud, para dirigirse al Comité de Evaluación Ética Científica del Servicio de Salud Araucanía Sur y obtener su autorización.

Obtenida la autorización del Comité de Evaluación Ética Científica del Servicio de Salud Araucanía Sur, el Investigador Principal y/o Responsable deberá entregarla junto a los demás antecedentes en la Unidad de Asesoría Jurídica para la elaboración de la Resolución Exenta que lo habilite a realizar en dependencias del Hospital su estudio.

Dicha resolución será despachada por la Unidad de Asesoría Jurídica a la Subdirección Médica y de ésta a la Dirección para la firma del Director.

Tramitada totalmente la resolución, Oficina de Partes hará distribución electrónica a los interesados de la misma y entregará copia en formato papel al Investigador Principal y/o Responsable, remitiendo los antecedentes originales a la Unidad de Asesoría Jurídica.

		Código	<b>NM-GC-0113/DP3.1</b>
		Versión	<b>02</b>
		Fecha	<b>Noviembre 2017</b>
		Vigencia	<b>Noviembre 2022</b>
		Página 15 de 16	

### **OBLIGACIONES.**

El Investigador Principal y/o Responsable junto al Formulario para Protocolos de Investigación y estudios clínicos y demás antecedentes relevantes para su acertada inteligencia, deberá hacer entrega en formato Excel del cronograma y/o carta Gante, correspondiente al estudio.

El Investigador Principal y/o Responsable, deberá asegurar que se cumplan las eventuales retribuciones económicas al Hospital Dr. Hernán Henríquez Aravena, si procede.

Una vez finalizado el estudio, el Investigador Principal y/o Responsable deberá informar ese hecho a la Unidad de Asesoría Jurídica y acreditar el pago de las eventuales retribuciones económicas al Hospital Dr. Hernán Henríquez Aravena, si procede.

En ese mismo acto el Investigador Principal y/o Responsable, deberá hacer entrega de una Memoria resumida, con las principales conclusiones, con el objeto de que sea analizado por los respectivos servicios clínicos del hospital donde se realizó el estudio.

El Investigador Principal y/o Responsable, será en todo momento, responsable del debido cumplimiento de lo establecido en la Ley N°20.120 y su reglamento sobre Investigación Biomédica en el Ser Humano; de lo prescrito en la Ley 20.584 que regula los Derechos y Deberes de las Personas en relación con acciones vinculadas a su atención en salud (Ley de Deberes y Derechos del Paciente), especialmente en lo referido al resguardo de datos sensibles conforme a la Ley N°19.628 sobre Protección de Datos de Carácter Personal, y demás normas legales, así como de toda otra normativa sobre las materias referidas, sea de carácter nacional, regional o propia del establecimiento, con especial énfasis en el eventual manejo de la Ficha Clínica.

Nombre, Rut y Firma  
Investigador Principal y/o Responsable

Temuco ..... de .....de.....



### Anexo 3: Flujoograma para realizar investigaciones en Seres Humanos en HHA.

