



## Organización y Funcionamiento del Comité de Ética del Hospital Regional Rancagua

---

<b>Elaborado por:</b>	<b>Revisado por:</b>	<b>Aprobado por:</b>
Maria Orietta Besoain Madrid Paola Guajardo C. Soledad Aránguiz R.	Dr. René Cumplido Ortiz Jefe Depto. Control Gestión y Calidad HRR	Dr. Carlos Herrera Soto Director Hospital Rancagua
Fecha: 7 Noviembre 2011	Fecha: 8 Noviembre 2011	Fecha: 9 Noviembre 2011
Firmas: 	Firma: Dr. RENE CUMPLIDO ORTIZ Médico Jefe Depto. Control de Gestión y Calidad HOSPITAL REGIONAL RANCAGUA 	Firma:  

	<b>Organización y Funcionamiento del Comité de Ética del HRR</b>	Código: SGC-PR-OFCE/ <b>DP 3.1- 5.1</b>
		Fecha: Noviem. 2011 2011
		Versión 1
		Página 1 de 6

## 1.- OBJETIVOS:

El Comité de Ética se desarrolla en 2 áreas: Asistencial y Científica.

### Área Asistencial:

- Entregar recomendaciones y sugerencias a los equipos tratantes en las situaciones que deben someterse a evaluaciones, con un fundamento ético, que les permita tomar decisiones clínicas en el momento apropiado.

### Área Científica:

- Evaluar los distintos protocolos de investigación clínica que se desarrollen en el Hospital Regional Rancagua, entregando su aprobación o rechazo, fundamentada en los principios éticos que se sustenta.

## 2.- ALCANCE

- Aplica en todas las investigaciones en seres humanos que se realicen en el Hospital Regional Rancagua.
- Este Comité no tiene tuición sobre problemas éticos personales, de relaciones humanas o que no correspondan al ámbito clínico-asistencial o de investigación científica.

	<b>Organización y Funcionamiento del Comité de Ética del HRR</b>	Código: SGC-PR-OFCE/ <b>DP 3.1- 5.1</b>
		Fecha: Noviem. 2011 2011
		Versión 1
		Página 2 de 6

### 3.- DEFINICIONES

- HRR: Hospital Regional Rancagua.
- Comité de Ética Área Asistencial: Le corresponde analizar y asesorar en la resolución de los posibles conflictos éticos de difícil solución que se producen durante la práctica clínica, de este modo se constituirá un grupo de referencia consultivo y nunca resolutivo.
- Comité de Ética Área Científica: Evaluará, aprobará o rechazará todas las investigaciones en seres humanos que se realicen en HRR.

### 4.- RESPONSABLES.

- a) Director Hospital Regional Rancagua
- b) Miembros del Comité de Ética
- c) Investigador Principal del Estudio

### 5.- DESARROLLO:

El Comité de Ética tendrá un funcionamiento autónomo y estará formado por un grupo multiprofesional e interdisciplinario de personas que incluirá profesionales médicos, enfermeras, asistente social, matrona, tecnólogo médico, abogado, entre otros.

Se registrá por tres principios éticos básicos: el respeto a las personas (principio de autonomía), búsqueda del bien (principio de beneficencia y de no maleficencia), y la justicia.

Para acceder al Comité de Ética, debe efectuarse una solicitud por escrito al Director del HRR., y/o a través de la Secretaria del Comité de Ética. Esta solicitud podrá ser cursada a través de un Jefe de Servicio Clínico, o directamente por el profesional tratante o investigador, según corresponda.

	<b>Organización y Funcionamiento del Comité de Ética del HRR</b>	Código: SGC-PR-OFCE/ <b>DP 3.1- 5.1</b>
		Fecha: Noviem. 2011 2011
		Versión 1
		Página 3 de 6

La decisión del Comité de Ética será entregada en el mismo momento de la reunión luego de analizar los antecedentes proporcionados por los solicitantes. En caso necesario, se solicitará mayor información y quedará pendiente la resolución, hasta una nueva reunión.

En todas las reuniones se hará un Acta, la que será firmada por el presidente del Comité, y su copia estará a disposición del médico interesado o del investigador principal del estudio

a) Director Hospital

Presidir las reuniones y representar al Comité de Ética toda vez que sea necesario.

Designar a los miembros de este Comité.

Convocar a reuniones tanto para el análisis de casos clínicos, cuando sea solicitado por los Equipos tratantes o para la evaluación de protocolos de investigación clínica que se proyecten realizar en el HRR.

b) Comité Área Asistencial en Casos Clínicos:

Analizar caso clínico, este deberá ser presentado por el Jefe de Servicio que corresponda o en su defecto por el facultativo que éste designe.

El resumen de la Historia Clínica con los datos más relevantes será entregada por escrito con anterioridad a la secretaria del Comité, para ser distribuida a cada uno de los miembros de éste, para su análisis y posterior pronunciamiento. Este comité, en estos casos no es resolutivo, sólo realizará recomendaciones y sugerencias.

	<b>Organización y Funcionamiento del Comité de Ética del HRR</b>	Código: SGC-PR-OFCE/ <b>DP 3.1- 5.1</b>
		Fecha: Noviem. 2011 2011
		Versión 1
		Página 4 de 6

c) **Comité Área Científica de Investigación:**

Analizar los aspectos éticos del protocolo de investigación, revisar el Consentimiento Informado y examinar el resumen del estudio, el cual deberá ser enviado por el Investigador Principal, quien además debe presentar toda la documentación solicitada, de acuerdo al documento respectivo del Minsal (Norma Técnica N° 57 Regulación de la Ejecución de Ensayos Clínicos que Utilizan Productos Farmacéuticos en Seres Humanos), con antelación a la fecha en que sesionará el Comité, (10 copias en idioma español).  
El Comité comprobará la previsión de compensación de daños.

d) **Investigador Principal del estudio:**

Presentar solicitud de la investigación por escrito al Director del HRR., y/o a través de la Secretaria del Comité de Ética.  
El día de reunión presentará el estudio y responderá todas las preguntas que surjan en ese momento.  
En todos los casos el médico investigador deberá explicar y firmar en conjunto con el usuario, el consentimiento informado en lenguaje claro para el paciente que será incluido en la investigación.  
Será el responsable de la ejecución y seguimiento de la investigación hasta su cierre.

	<b>Organización y Funcionamiento del Comité de Ética del HRR</b>	Código: SGC-PR-OFCE/ <b>DP 3.1- 5.1</b>
		Fecha: Noviem. 2011 2011
		Versión 1
		Página 5 de 6

#### 6.- REGISTROS.

- Documentación relativa al caso clínico o a la investigación.
- Actas de Reuniones.
- Correspondencia recibida

Identificación	Almacenamiento	Protección	Recuperación	Retención	Disposición
Archivo de Actas	Secretaria de Actas del Comité	Secretaria de Actas del Comité	Por fecha de Actas	5 años	Después de 5 años se elimina
Documentación caso clínico o investigación	Secretaria Administrativa del Comité	Secretaria Administrativa del Comité	Por fecha de Actas	5 años	Después de 5 años se elimina
Correspondencia recibida	Secretaria Administrativa del Comité	Secretaria Administrativa del Comité	Por fecha	5 años	Después de 5 años se elimina

#### 7.- INDICADORES:

- Comité de Ética Área Asistencial:

$\frac{\text{N}^\circ \text{ de casos clínicos evaluados por Comité de Ética}}{\text{N}^\circ \text{ Total de casos clínicos presentados a Comité de Ética en el período}} * 100$

Nº Total de casos clínicos presentados a Comité de Ética en el período

Umbral de cumplimiento: 100 %

Evaluación: Trimestral.

- Comité de Ética Área Científica:

$\frac{\text{N}^\circ \text{ de Investigaciones científicas aprobadas por Comité de Ética}}{\text{N}^\circ \text{ Total de investigaciones presentadas a Comité de Ética en el período}} * 100$

Nº Total de investigaciones presentadas a Comité de Ética en el período

Umbral de cumplimiento: 100 %

Evaluación: Trimestral.

	<b>Organización y Funcionamiento del Comité de Ética del HRR</b>	Código: SGC-PR-OFCE/ <b>DP 3.1- 5.1</b>
		Fecha: Noviem. 2011 2011
		Versión 1
		Página 6 de 6

#### 8.- REFERENCIAS.

- Manual de Organización Comité de Ética HRR. Mayo 2007
- Norma Técnica N° 57, Regulación de la Ejecución de Ensayos Clínicos que Utilizan Productos Farmacéuticos en Seres Humanos, año 2001, aprobada por Res. Exenta 952 del 04/06/2001, Ministerio de Salud, Dpto. de Asesoría Jurídica.

#### 9.- REVISION Y CONTROL DE CAMBIOS.

Fecha	Tipo	Aprobación
07/11/2011	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Modificaciones en la estructura del protocolo.</li> <li>• Modificación del Indicador</li> </ul>	Dr. Carlos Herrera Soto, Director HRR

#### 10.- ANEXOS.

- Res. Exenta 952 del 04/06/2001, Ministerio de Salud, Dpto. de Asesoría Jurídica, que aprueba Norma Técnica N°57.
- Norma Técnica N° 57, Regulación de la Ejecución de Ensayos Clínicos que Utilizan Productos Farmacéuticos en Seres Humanos, año 2001.