



DEPTO. SALUD PÚBLICA Y PLANIFICACION SANITARIA
JZR/BBR/KBC/vcv

001367 06.05.2022

ORDINARIO N° _____

ANT.: Ordinario N°399 del 27.01.2021
SEREMI de Salud RM.

MAT.: Informa antecedentes sobre
investigación científica Ley
N°20.584

DE : BENJAMÍN GONZALO SOTO BRANDT
SECRETARIO REGIONAL MINISTERIAL DE SALUD

A : SEGÚN DISTRIBUCIÓN

En el marco de sus funciones, esta SEREMI de Salud debe velar por el cumplimiento de las normas, planes, programas de salud en la región, según lo señalan el Decreto con Fuerza de Ley N°1, Título II, Art. N°12 y el Reglamento del Ministerio de Salud (Decreto N°136/04) en su Capítulo II y Artículo 33.

Que lo dispuesto en el D.F.L. N°01/2005, del Ministerio de Salud, que fija el texto refundido, coordinado y sistematizado del D.L. N°2763/1979 y de las leyes N°18.933 y 18.469; Ley N°19.880 de 2003, D.F.L. 1/19.653 que aprueba el texto refundido de la Ley N°18.575 Orgánica Constitucional de Bases Generales de la Administración del Estado; Los Decretos Supremos N°136/2004 y N°084/08 y la Resolución Exenta N°1558/2008, ambos del Ministerio de Salud, así como la Ley N°20.584, y CONSIDERANDO:

- a. Que el inciso primero, segundo y tercero del artículo 28 de la ley 20.584 señalan: *"No se podrá desarrollar investigación biomédica en adultos que no son capaces física o mentalmente de expresar su consentimiento o de los que no es posible conocer su preferencia, a menos que la condición física o mental que impide otorgar el consentimiento informado o expresar su preferencia sea una característica necesaria del grupo investigado. En estos casos, no se podrá involucrar en investigación sin consentimiento a una persona cuya condición de salud sea tratable de modo que pueda recobrar su capacidad de consentir."*
"En estas circunstancias, además de dar cabal cumplimiento a las normas contenidas en la ley N°20.120, sobre la investigación científica en el ser humano, su genoma, y prohíbe la clonación humana, y en el Código Sanitario, según corresponda, el protocolo de la investigación deberá contener las razones específicas para incluir a individuos con una enfermedad que no les permite expresar su consentimiento o manifestar su preferencia. Se deberá acreditar que la investigación involucra un potencial beneficio directo para la persona e implica riesgos mínimos para ella. Asimismo, se deberá contar previamente con el informe favorable de un comité ético científico acreditado y con la autorización de la Secretaría Regional Ministerial de Salud."
"En esos casos, los miembros del comité que evalúe el proyecto no podrán encontrarse vinculados directa ni indirectamente con el centro o institución en el cual se desarrollará la investigación, ni con el investigador principal o el patrocinador del proyecto."
- b. Que el inciso primero del artículo 10 del Decreto Supremo 114/11 que aprueba el Reglamento de la Ley N°20.120, sobre investigación científica en el ser humano, su genoma, y prohíbe la clonación humana, señala: *"Toda investigación científica en seres humanos a realizarse en el país sólo podrá llevarse a cabo si cuenta con una revisión e informe favorable de un Comité Ético Científico acreditado por la Autoridad Sanitaria e independiente del equipo de investigación."*
- c. Que se debe solicitar el pronunciamiento técnico del Departamento de Salud Pública y Planificación Sanitaria de la SEREMI de Salud de la Región Metropolitana.

Se informa a los Comité Ético Científicos (C.E.C) que debe indicar al investigador que la documentación a presentar es la siguiente:

- Carta conductora dirigida al SEREMI de Salud solicitando autorización.
- Protocolo de investigación completo (cuestionarios, pautas, póliza de seguro, manual del investigador, entre otros) con timbre del CEC acreditado.
- Copia del consentimiento y/o asentimiento con timbre del CEC acreditado.
- Certificado o Resolución fundada e indicar los razonamientos éticos a los cuales ha arribado el CEC para determinar que la investigación involucra un potencial beneficio directo para las personas e implica riesgos mínimos para ellas; este documento debe incluir nombre completo del investigador responsable y co-investigadores si los hubiera, nombre del estudio, lugar donde se ejecutará.
- Carta de autorización del director del establecimiento en que se ejecutará el estudio con firma y timbre (con timbre del CEC acreditado)
- Curriculum y certificados de investigador principal con timbre del CEC acreditado.
- Resolución de la Agencia Nacional de Medicamentos (si corresponde)
- Certificado de autorización sanitaria del establecimiento donde se llevará a cabo la investigación.

Finalmente, se comunica que los antecedentes antes señalados deben ser presentados por escrito o en formato digital en oficina de partes y las consultas realizarlas al email de la referente regional karin.barrientosc@redsalud.gob.cl teléfono 2-2576831.

Sin otro particular. Saluda atentamente a usted.



BENJAMÍN GONZALO SOTO BRANDT
SECRETARIO REGIONAL MINISTERIAL DE SALUD
REGION METROPOLITANA

DISTRIBUCIÓN:

CEC CLÍNICA DÁVILA, Av. Recoleta N°464, Recoleta
CEC CLÍNICA SANTA MARÍA, Av. Bellavista N°0373 1° piso A, Providencia
CEC CLÍNICA INDISA, Av. Santa María 1810, Providencia
CEC CLÍNICA VESPUCIO, Serafín Zamora N°190, La Florida
CEC FUNDACIÓN ARTURO LÓPEZ PÉREZ, Manuel Montt 427 piso 4, Providencia
CEC HOSPITAL SAN JUAN DE DIOS, Huérfanos 3455, piso 10, Santiago
CEC HOSPITAL CLÍNICO DE LA FUERZA AÉREA DE CHILE DR. RAÚL YAZIGI, Av. Las Condes N°8631, Las Condes
CEC HOSPITAL CLÍNICO U. CHILE, Carlos Lorca N°999, Independencia
CEC HOSPITAL DE CARABINEROS, Av. Antonio Varas N°2500, Ñuñoa
CEC HOSPITAL DIPRECA Vital Apoquindo N°1200, Las Condes
CEC HOSPITAL DEL TRABAJADOR, Av. Vicuña Mackenna N°200 piso 5°, Providencia
CEC HOSPITAL PEDIÁTRICO LUIS CALVO MACKENNA Antonio Varas 360 piso 2, Providencia
CEC MUTUAL DE SEGURIDAD CCHC, Teatinos 258 - 4do Piso, Santiago
CEC INTEGRAMÉDICA Los militares 4777 piso 8, Las Condes
CEC SSMSO (Hospital Sotero del Río), Concha y Toro N°3559, Puente Alto
CEC SSMS (Unidad Hospitalario), Av. Santa Rosa N°3453, San Miguel
CEC SSMOCC, Av. Libertador Bernardo O'Higgins 2429, Santiago
CEC SSMC, Victoria Subercaseaux N°381, 4° piso, Santiago
CEC SSMN, San José N°1053, Independencia
CEC SSMO (Hospital del Salvador), Av. Salvador N°364, Providencia
CEC UNIVERSIDAD ALBERTO HURTADO, Cienfuegos 46 A, Santiago
CEC UNIVERSIDAD ANDRÉS BELLO República 239, Santiago
CEC UNIVERSIDAD ANDRÉS BELLO, FACULTAD DE MEDICINA, República 252, Santiago
CEC UNIVERSIDAD BERNARDO O'HIGGINS, Fábrica N°1861, Santiago
CEC FACULTAD DE CIENCIAS SOCIALES U. CHILE, Av. Ignacio Carrera Pinto 1045, Ñuñoa
CEC FACULTAD DE FILOSOFÍA Y HUMANIDADES U. CHILE, Av. Ignacio Carrera Pinto 1025, Ñuñoa
CEC FACULTAD DE MEDICINA U. CHILE, Av. Independencia N°1027 1° piso, Independencia
CEC UNIVERSIDAD DE LOS ANDES, Monseñor Alvaro del Portillo, N°12455 edificio central piso -2, of 06, Las Condes
CEC UNIVERSIDAD DE SANTIAGO DE CHILE, Chacabuco 675 piso 2 oficina 200, Santiago
CEC FACULTAD DE MEDICINA- CLÍNICA ALEMANA- U DEL DESARROLLO, Av. Plaza N°680, Las Condes

CEC U. DIEGO PORTALES DIRECCIÓN GENERAL DE INVESTIGACIÓN Y DOCTORADO, Av. Manuel Rodríguez sur N°415, Santiago
CEC PONTIFICIA UNIVERSIDAD CATÓLICA, Av. Libertador Bernardo O'Higgins N°324 piso 4°, Santiago
CEC UNIVERSIDAD FINIS TERRAE, Av. Pedro de Valdivia 1509, edificio Amberes norte piso 6, Providencia
CEC UNIVERSIDAD SAN SEBASTIÁN Lota 2465, Providencia
CEC INSTITUTO NUTRICIÓN Y TECNOLOGÍA DE LOS ALIMENTOS DR. FERNANDO MONCKEBERG U. CHILE, El Líbano N°5524, Macul
CEC BRADFORD HILL Las Hualtatas 9016, Vitacura
CEC UNIVERSIDAD CENTRAL Lord Cochrane 417, torre A piso 6, Santiago
CEC REDSALUD Av. Los Conquistadores 1730, piso 15, Las Condes
CEC CLÍNICA BUPA Av. Departamental 1455, torre C piso 4, La Florida
CEC CEIC Ricardo Lyon 2911, Ñuñoa
CEC UNIVERSIDAD DE CHILE, FACULTAD DE ODONTOLOGÍA Olivos N°943, Independencia
OFICINA DE BIOÉTICA MINSAL
Seremi de Salud Región Metropolitana
Depto. Salud Pública y Planificación Sanitaria
Archivo Of. Partes
Int. 164 F:27-04-2022