



(Fig. 1) Unidentified white female between the age of 8 and 10 years old. Subject underwent 6 months of treatment using heavy doses of LSD, electroshock and sensory deprivation. Experiments under codename: MKULTRA about early 60s. Subjects memory was erased and her brain is that of a newborn baby.

STRAIN ALL URINE

STRAIN ALL URINE

Nº 581

# Ética de la Investigación con Seres Humanos

## La realidad de Chile

- 
- 1989 Chile suscribe el pacto de derechos civiles y políticos
  - 1994 Decreto Creación (juntos y luego se separan)

- 
- 2013 creación de la Comisión Ministerial de ética de investigación en salud (CMEIS)  
Pautas de acreditación.
  - 2014 Proceso de acreditación de los CEC (hasta por 3 años) ante Secretaría Regional Ministerial
  - 2017 Reacreditación ante SEREMI

# Tipos de CEC

- Institucionales (universidades – Pregrado y Postgrado)
- Dedicados y con capacidad para proyectos de la industria y otros con fármacos no financiados por la Industria.
- Dedicados y con menor capacidad, revisan proyectos de menor complejidad y con riesgo mínimo.

# Tipos de CEC

- Dedicados y con capacidad de ver los Proyectos en Ciencias Sociales
- “Independientes” ... 1 - sometido a mismas exigencias.
- No hay comités “filtros”

# Realidad Actual - Acreditación

- 33 comités acreditados a nivel nacional (dinámico)
- Requisitos Constitución
  - 5 miembros mínimo
    - 1 miembro de la comunidad
    - 1 licenciado en derecho
    - 1 Experto en metodología
    - Al menos uno con formación en Bioética

# Exigencias de capacitación

- Reconocimiento de expertos sin formación formal.
- Formal Realizada
- En Proceso o por realizar
- Exigencia de un plan de capacitación interna y externa

# Condiciones de funcionamiento

- Deben tener
  - Secretaria/o contratado
  - Espacio físico (sala reunión, muebles con llave, computados, acceso a internet)
  - Sueldo para el presidente
  - Asignación de horas para los miembros internos
  - Reconocimiento al miembro de la comunidad

# ¿A quién representan?

- Los CEC representan a la Institución donde desempeñan su trabajo
  - Servicios de Salud Regionales
  - Hospitales públicos
  - Clínicas privadas
  - Universidades

# Legislación



# Ley de investigación 20120

- Toda investigación científica biomédica deberá contar con la autorización expresa del director del establecimiento dentro del cual se efectúe, previo informe favorable del Comité Ético Científico que le corresponde.

# Ley de Derechos y deberes de las personas 20584

- Decreto 62 CEC
- Artículo 28.- Ninguna persona con discapacidad psíquica o intelectual que no pueda expresar su voluntad podrá participar en una investigación científica.

# Ley 20850 (Ricarte Soto)

- 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.

# Ventajas de nuestra realidad

- Comunicación entre nosotros (nos conocemos y nos ayudamos)
- Apoyo del Ministerio de Salud
- Libertad para trabajar de acuerdo a las necesidades (llamar expertos)
- Legislación (marco)

# Aspectos particulares

- Prohibición de investigar con Discapacidad
- Continuidad (mientras persista su utilidad terapéutica)
- Eventos adversos, acreditado el daño, se presumirá que éste se ha producido con ocasión de la investigación, hasta 10 años desde que se produzca.

# Aspectos particulares

- Seguimiento eventos adversos (pero ISP)
- Estudios multicéntricos (uno o más)
- Ausencia de listado, en red, de trabajos aprobados y rechazados

# Los que funcionan bien

- “Funcionan”: revisan, corrigen, aprueban, siguen
- Cuentan con expertos
- Tienen financiamiento y lo pueden gestionar
- Apoyo director de la institución
- Están acreditados

# Los que no funcionan tan bien

- Revisan, corrigen, aprueban, no siguen
- No cuentan con expertos en ética de investigación
- Tienen poco o nulo financiamiento
- Apoyo director de la institución
- Acreditados por menor tiempo