

SERVICIO DE SALUD ACONCAGUA

MEMORIA ANUAL

Comité Ética Científica



AÑO 2014

Introducción

El Comité de Ética Científica (CEC) de Investigación del Servicio de Salud Aconcagua, surge como una necesidad sentida de disponer de este cuerpo normativo y regulatorio al interior del Servicio de Salud y de la Facultad de Medicina de la Universidad de Valparaíso. Lo anterior, debido a que los estudios que se realizaban en la jurisdicción del Servicio de Salud Aconcagua y que requerían la revisión por un Comité de Ética Científica, se direccionaban al Comité de Ética Clínica del Hospital San Camilo de San Felipe, pero en consideración a que su ámbito de acción es diferente, el Servicio de Salud Aconcagua en el año 2008, realizó los contactos con la encargada de Ética en esa época en el MINSAL, con el objetivo de crear dicho comité al interior del Servicio de Salud Aconcagua.

En el MINSAL apoyaron el requerimiento, invitando a participar a los futuros miembros en capacitaciones respecto al tema. En el año 2009, con la totalidad de sus integrantes capacitados en Bioética nivel I y II, se crea (Respaldado por Resolución Exenta) el Comité de Ética Científica del Servicio de Salud Aconcagua, el cual estuvo constituido inicialmente por; un docente de la Universidad de Valparaíso, cuatro funcionarios del Hospital San Camilo de San Felipe, un funcionario del hospital San Juan de Dios de Los Andes, además de dos funcionarias del Servicio de Salud.

Este comité a la fecha se mantiene activo, dispone de un Reglamento aprobado por resolución y difundido en el Consejo Integrado de la Red Asistencial (Consejo consultivo y asesor del Gestor de Red, integrado por todos los Directores y Subdirectores Médicos de los Establecimientos Hospitalarios y de Atención Primaria que integran la Red del Servicio de Salud). Desarrolla sus actividades en base a un Plan Anual de Trabajo, sesionando en forma regular mensualmente.

De acuerdo a la legislación vigente¹ todo estudio de investigación biomédica que involucre sujetos humanos, debe ser evaluado previo a su desarrollo por un CEC, el cual debe considerar una forma de trabajo organizada y documentada para su correcto funcionamiento.

¹ Ley 20.120

Integrantes



Quiénes Somos

Este comité, está integrado por un equipo profesional multidisciplinario, que tiene como objetivo resguardar la integridad y los derechos de las personas que participan como probando en una investigación biomédica. Por ello debemos aprobar, modificar, suspender y oficializar respecto a Protocolos de Investigación Científica Biomédica, que impliquen una intervención física o psíquica 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 y/o que incluya el uso de material humano o de información disponible identificable (D.S114, reglamento ley 20.120) garantizando el cumplimiento de normas nacionales y recomendaciones internacionales en el campo de la bioética, a realizarse dentro de la jurisdicción del Servicio de Salud Aconcagua.

FUNCIONES DEL COMITE DE ETICA CIENTIFICO (CEC-SSA)

1. Análisis de protocolos de investigación biomédica que hayan sido presentados por conducto regular al CEC-SSA y que involucren directa o indirectamente a seres humanos como sujetos de investigación para su aprobación o no aprobación.
2. Seguimiento y auditoria de los Ensayos autorizados por el Comité.
3. Informar a los Directores de los establecimientos donde se realiza la investigación biomédica de las resoluciones y auditorías realizadas por el CEC-SSA.
4. Coordinación con otros CEC-SSA y con el referente técnico del MINSAL.
5. Difusión a la comunidad de los objetivos, funciones y alcances CEC-SSA.

ACTIVIDADES.

1. ESTUDIOS EVALUADOS AÑO 2014

Estudios	Nº
Aprobados	25
Rechazados	2
Revisados No competencia del CEC*	2
No revisados por encontrarse en ejecución	2
Total Proyectos Recepcionados	31

*Se realiza la revisión y de esta se desprende que el estudio no es de competencia del CEC.

Nota: Del total de estudios aprobados, 5 fueron aprobados en la primera versión y 20 en la segunda versión.

2. SEGUIMIENTOS DE ESTUDIOS AL AÑO 2014

Estudios en seguimiento	2
--------------------------------	---

3. Capacitación CEC 2014

PROFESIONAL	ACTIVIDAD	CALIDAD
José Luis Bucarey	Cuarto Congreso de Investigación en Educación Superior	Asistente
	1º Ciclo de Coloquios Ética e Investigación.	Relator y Asistente
Adriana Rojas	Curso- Taller Investigación en Enfermería	Coordinadora y Asistente
Claudia Camerati	Pasantía en Gestión de Servicios Asistenciales, Granada y Sevilla, el cual incluyó un módulo de Ética	Asistente
	1º Ciclo de Coloquios Ética e Investigación.	Relatora
Maria Elisa Zepeda	1º Ciclo de Coloquios Ética e Investigación.	Relatora

5.- Actividades Relevantes

- Sus integrantes participan como expositores en 1º Ciclo de Coloquios “Ética e Investigación”, organizados por la Universidad Valparaíso, sede San Felipe.
- El CEC realiza una actualización de su Reglamento Interno considerando la evidencia científica, normativas y legislación vigente y requisitos de Acreditación.
- El CEC se presenta a proceso de Acreditación en diciembre de 2014.