



PROTOCOLO DE COMITÉ DE INVESTIGACIÓN EN SERES HUMANOS
HOSPITAL COMUNITARIO TIL TIL
 UNIDAD DE CALIDAD Y SEGURIDAD DEL PACIENTE

CÓDIGO: DP 3.1

Nº RESOLUCIÓN:
317/19-05-2017

FECHA ELABORACIÓN:
Abril 2017
FECHA REVISIÓN:
Abril 2022

Nº VERSIÓN: 02

Nº PAGINAS: 10



PROTOCOLO DE COMITÉ DE INVESTIGACIÓN EN SERES HUMANOS
DP 3.1
HOSPITAL COMUNITARIO DE TL TIL

	RESPONSABLE ELABORACIÓN	REVISÓ	APROBÓ
NOMBRE	EU. Diego Silva Zuloaga	DR. Joaquin Dominguez	MT. Bárbara González Zúñiga
CARGO	Enfermero UESP	Sub director medico	Directora
FIRMA		 JOAQUÍN DOMÍNGUEZ CONTRERAS Médico Cirujano Rut: 17.401.059-5	

HOSPITAL COMUNITARIO DE TILTIL
 UNIDAD DE CALIDAD Y SEGURIDAD DEL PACIENTE
 DANIEL MOYA #100, TILTIL
 TELEFONO: 225751700

	PROTOCOLO DE COMITÉ DE INVESTIGACIÓN EN SERES HUMANOS HOSPITAL COMUNITARIO TIL TIL UNIDAD DE CALIDAD Y SEGURIDAD DEL PACIENTE	CÓDIGO: DP 3.1	Nº RESOLUCIÓN: 317/19-05-2017	
		FECHA ELABORACIÓN: Abril 2017 FECHA REVISIÓN: Abril 2022	Nº VERSIÓN: 02	
			Nº PAGINAS: 10	

CONTENIDO

1.	INTRODUCCIÓN	3
2.	OBJETIVO	3
3.	ALCANCE.....	3
4.	RESPONSABILIDAD	3
5.	DESARROLLO	4
6.	BIBLIOGRAFÍA	5
7.	ANEXOS	6
8.	HOJA DE ACTUALIZACIÓN DE PROTOCOLO.....	10

	PROTOCOLO DE COMITÉ DE INVESTIGACIÓN EN SERES HUMANOS HOSPITAL COMUNITARIO TIL TIL UNIDAD DE CALIDAD Y SEGURIDAD DEL PACIENTE	CÓDIGO: DP 3.1	Nº RESOLUCIÓN: 317/19-05-2017	
		FECHA ELABORACIÓN: Abril 2017 FECHA REVISIÓN: Abril 2022	Nº VERSIÓN: 02	
			Nº PAGINAS: 10	

1. INTRODUCCIÓN

El Hospital Comunitario de Til Til (HCTT) de acuerdo con lo establecido en la Resolución exenta N° 2626 del 11 de octubre del 2018 se vinculará directamente al **Comité de Ética Científico del SSMN** creado el 16 de agosto del 2001 y que según Resolución exenta N° 11417 del 25 mayo del 2018 de la Secretaria Regional Ministerial de Salud de la Región Metropolitana tiene vigencia por 3 años

Es necesario que toda investigación de carácter clínico que implique intervención en seres humanos, que se realicen con pacientes atendidos en el Hospital Comunitario Til Til, deben ser evaluadas y aprobadas por el **Comité Ético Científico o de Investigación del SSMN**; de esta manera se resguarda y respeta la dignidad del paciente y sus derechos.

2. OBJETIVO

- Proteger a los Derechos de los pacientes que participan de investigaciones Biomédicas en el Hospital Comunitario Til Til.
- Dar a conocer entre los profesionales médicos la obligación de respetar la dignidad del paciente y resguardar principios éticos esenciales en el trato que se le otorga, sometiendo obligatoriamente a aprobación ética todas las investigaciones en seres humanos en los que participe la institución.

3. ALCANCE

Esta norma se aplica a todo profesional de la salud que participe en investigación en seres humanos, desarrollada en el Hospital Comunitario Til Til.

4. RESPONSABILIDAD

RESPONSABLE	ACTIVIDAD
DIRECTOR (a) HCTT	Aprobar o rechazar realización de investigación de acuerdo con lo establecido en reglamento
INVESTIGADOR RESPONSABLE	Presentar antecedentes requeridos ante comité del SSMN

	PROTOCOLO DE COMITÉ DE INVESTIGACIÓN EN SERES HUMANOS HOSPITAL COMUNITARIO TIL TIL UNIDAD DE CALIDAD Y SEGURIDAD DEL PACIENTE	CÓDIGO: DP 3.1	Nº RESOLUCIÓN: 317/19-05-2017	
		FECHA ELABORACIÓN: Abril 2017 FECHA REVISIÓN: Abril 2022	Nº VERSIÓN: 02 Nº PAGINAS: 10	

5. DESARROLLO

- El investigador debe presentar protocolo del estudio clínico a realizar al director del Hospital Comunitario Til Til, elaborando formato tipo que se encuentra en la Secretaría de la Dirección del establecimiento (Anexo 7.1).
- El director del Hospital autoriza la ejecución del estudio en el recinto, para lo cual debe extender una carta de aprobación (Anexo 7.2)
- Posteriormente el investigador debe dirigirse a la oficina del Comité Ético Científico o de Investigación SSMN ubicada en: Calle San José # 1053 – Independencia- Teléfono: 225758506 y entregar la documentación requerida (anexo 7.3). El Horario de Recepción de Documentación es de lunes a jueves de 15:00 a 17:00 hrs. y viernes de 14:00 a 16:00 hrs.
- Todos los eventos adversos, que se presenten en el curso de la investigación, deberán ser informados con prontitud por el investigador responsable, al director del Hospital comunitario Til Til y al comité, a través de un documento de notificación de los mismos.
- El responsable del estudio de investigación deberá entregar en la Dirección del establecimiento, una copia de la aprobación del Comité Ético Científico o de Investigación del SSMN., previo al inicio del estudio.
- El Comité Ético Científico o de Investigación del SSMN enviará anualmente un informe de las investigaciones aprobadas o rechazadas que incluirá: nombre del investigador y nombre del proyecto.
- En caso de que el estudio requiera la revisión de Fichas Clínicas como parte del desarrollo de la investigación, éstas deben ser solicitadas a la Unidad SOME - Archivo del Hospital Comunitario Til Til, a través del formulario correspondiente y dando cumplimiento a lo señalado en la norma de manejo administrativo de la ficha clínica.
- Los investigadores una vez concluida su investigación, deben enviar un informe final al director del Hospital Comunitario Til Til.

	PROTOCOLO DE COMITÉ DE INVESTIGACIÓN EN SERES HUMANOS HOSPITAL COMUNITARIO TIL TIL UNIDAD DE CALIDAD Y SEGURIDAD DEL PACIENTE	CÓDIGO: DP 3.1	Nº RESOLUCIÓN: 317/19-05-2017	
		FECHA ELABORACIÓN: Abril 2017 FECHA REVISIÓN: Abril 2022	Nº VERSIÓN: 02	
			Nº PAGINAS: 10	

6. BIBLIOGRAFÍA

- Protocolo Comité Ética Asistencial y de Investigación en Seres Humanos. DP 5.1 – 3.1. Hospital de Niños Roberto del Rio. Aprobado por Resolución 5906 del 31.12.2012.
- Norma General Técnica N.º 2: Comités de Ética del servicio de Salud. Resolución exenta N° 134; 11/02/1994 Ministerio de Salud Republica de Chile.
- F. Abel. Comité de Ética Asistencial; Anales Sistema Sanitario Navarra. 2006. Vol.29, suplemento tres.
- Reglamento interno del comité de ética de investigación del SSMN versión #5, abril 2018
- Resolución N°2626 del 11 de octubre del 2018 que establece vinculación del HCTT con comité de ética de investigación del SSMN.
- Resolución 11417 del 25 de mayo del 2018 que otorga la reacreditación al comité ético científico del SSMN.

	PROTOCOLO DE COMITÉ DE INVESTIGACIÓN EN SERES HUMANOS HOSPITAL COMUNITARIO TIL TIL UNIDAD DE CALIDAD Y SEGURIDAD DEL PACIENTE	CÓDIGO: DP 3.1	Nº RESOLUCIÓN: 317/19-05-2017	
		FECHA ELABORACIÓN: Abril 2017 FECHA REVISIÓN: Abril 2022	Nº VERSIÓN: 02	
			Nº PAGINAS: 10	

7. ANEXOS

7.1. Solicitud de Autorización para la realización de investigaciones en seres humanos-HCTT

Til Til, _____ de _____ 20 ____

De: _____

Investigador(a)

A: _____

Director(a) Hospital Comunitario Til Til

Solicito a usted, tenga a bien autorizar la realización de un estudio de investigación en pacientes del Hospital Comunitario Til Til, para que este proyecto pueda ser enviado al Comité Ético Científico del S.S.M. Norte, para su análisis, evaluación y eventual aprobación.

El Nombre del Proyecto de Investigación es: _____

El Nombre del Investigador Responsable es: _____

Nombre de otros participantes: _____

Nombre y Firma del Investigador Solicitante

	<p align="center">PROTOCOLO DE COMITÉ DE INVESTIGACIÓN EN SERES HUMANOS HOSPITAL COMUNITARIO TIL TIL UNIDAD DE CALIDAD Y SEGURIDAD DEL PACIENTE</p>	CÓDIGO: DP 3.1	Nº RESOLUCIÓN: 317/19-05-2017	
		FECHA ELABORACIÓN: Abril 2017 FECHA REVISIÓN: Abril 2022	Nº VERSIÓN: 02 Nº PAGINAS: 10	

7.2. Carta de Aprobación de Proyecto de Investigación

Til Til, _____ de _____ 20 ____

De: _____

Director(a) Hospital Comunitario Til Til

A: _____

Investigador(a)

El suscrito, de acuerdo a los antecedentes presentados autoriza realizar proyecto de investigación Clínica
 Titulado: “ _____ ”,
 estableciendo que existen las dependencias, recursos humanos y administrativos necesarios para la
 realización del estudio en el Hospital Comunitario Til Til, lo que está condicionado a la aprobación del
 protocolo de investigación, por parte del **Comité Ético Científico** del Servicio de Salud Metropolitano Norte.

Saluda atentamente,

Nombre y Firma del director(a)

Hospital Comunitario Til Til

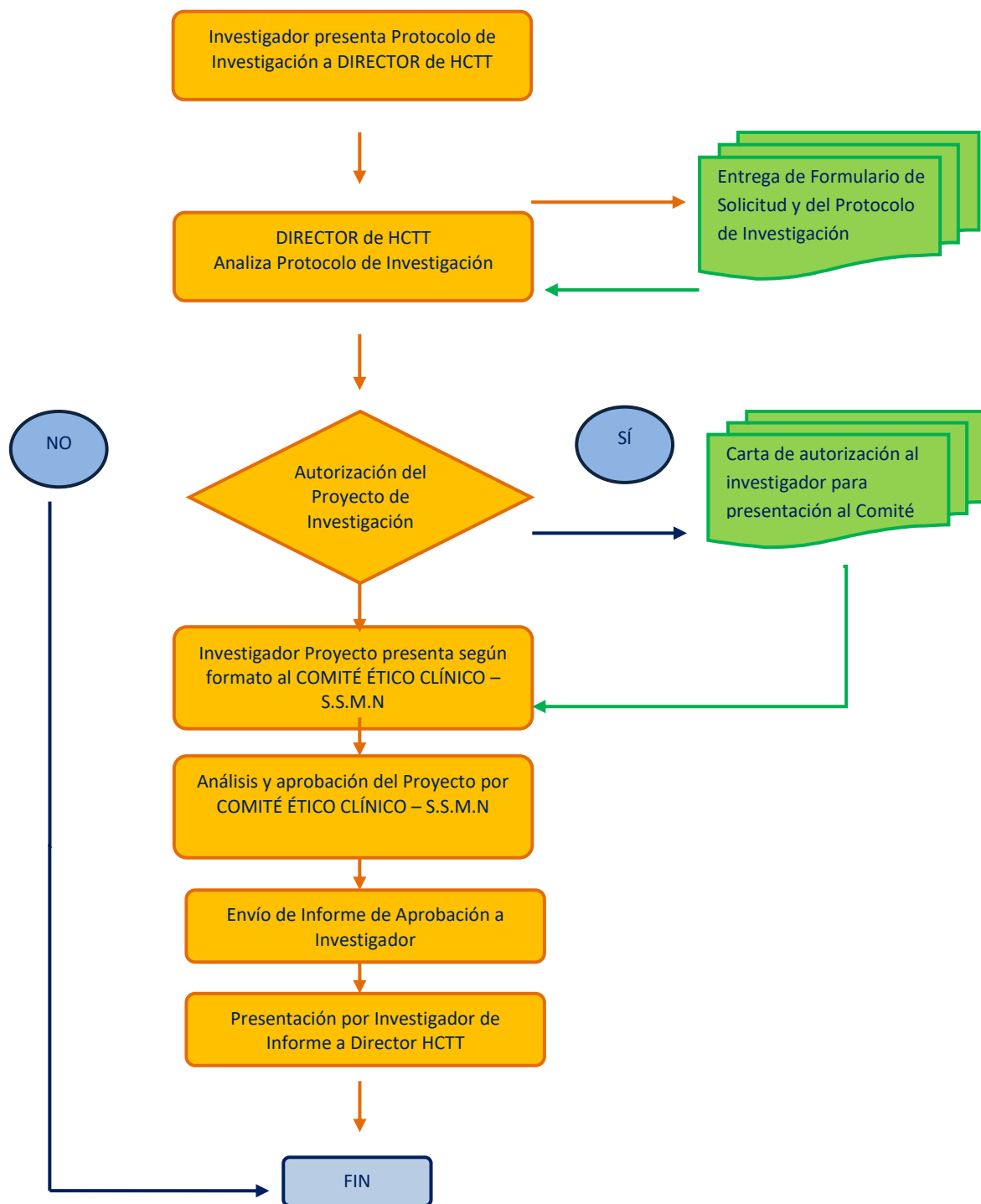
	<p align="center">PROTOCOLO DE COMITÉ DE INVESTIGACIÓN EN SERES HUMANOS HOSPITAL COMUNITARIO TIL TIL UNIDAD DE CALIDAD Y SEGURIDAD DEL PACIENTE</p>	CÓDIGO: DP 3.1	Nº RESOLUCIÓN: 317/19-05-2017	
		FECHA ELABORACIÓN: Abril 2017 FECHA REVISIÓN: Abril 2022	Nº VERSIÓN: 02 Nº PAGINAS: 10	

7.3. Documentación para presentar por el Investigador para Aprobación del Comité Ético Científico o de investigación del S.S.M Norte

- Los requerimientos que el Comité Ético Científico o de Investigación del S.S.M. Norte exige, son los siguientes:
 1. Carta de Presentación del Investigador responsable dirigida al presidente del Comité Ético Científico o de Investigación
 2. Curriculum Vitae del Investigador Responsable
 3. Protocolo del Estudio Clínico, Versión en Idioma Original y Versión Español. (1 copia de cada uno)
 4. Resumen Ejecutivo en 9 ejemplares (español)
 5. Manual del Investigador
 6. Consentimiento Informado, máximo 20 páginas, 9 ejemplares
 7. Carta de aprobación del comité ético local (investigación o evaluación científica o ético asistencial, según reglamento local)
 8. Carta de Aprobación del director del Establecimiento donde se realizará Estudio.
 - **Puntos que debe contener el documento de autorización del director del establecimiento:**
 - Señala haber tomado conocimiento del contenido del protocolo a realizarse en su establecimiento.
 - Confirma que existen las dependencias y recursos humanos y administrativos necesarios para la realización del estudio.
 - Autoriza a que se realice ese protocolo, condicionado a la aprobación por el comité de ética de la investigación.
 9. Certificado de Seguro: Señalar quién es el representante en Chile y su vigencia (Norma Nº 57, capítulo III).
 10. Fotocopia de Boleta de Pago:

Se cancela en el departamento de contabilidad en horario de 09:00 a 14:00hrs.
 Maruri #272, comuna de independencia 5to piso. Telefono:225756603
 Correo contacto: lorena.carrasco@redsalud.gov.cl
 Oficina del comité: calle san José #1053-Independencia
 Jueves día de sesión del comité de ética de la investigación S.S.M.Norte
 Para mayor coordinación contactarse con secretaria al teléfono (56) 225758506
 Horario de recepción de documentación:
 Lunes a jueves 15:00 a 17:00 hrs.
 Viernes 14:00 a 16:00 hrs.
 Horario de colación lunes a jueves 14:00 a 15:00 hrs.
 Viernes 13:00 a 14:00 hrs.

7.4. Flujograma de acceso al Comité Ético Científico o de Investigación del S.S.M. Norte





**PROTOCOLO DE COMITÉ DE
INVESTIGACIÓN EN SERES HUMANOS**
HOSPITAL COMUNITARIO TIL TIL
UNIDAD DE CALIDAD Y SEGURIDAD DEL PACIENTE

CÓDIGO: DP 3.1

Nº RESOLUCIÓN:
317/19-05-2017

FECHA ELABORACIÓN:
Abril 2017
FECHA REVISIÓN:
Abril 2022

Nº VERSIÓN: 02

Nº PAGINAS: 10



8. HOJA DE ACTUALIZACIÓN DE PROTOCOLO

ELABORADO	VALIDADO	AUTORIZADO	PAGINA SUSTITUIDA	FECHA MODIFICACIÓN
				Día - Mes - Año
Diego Silva Zuloaga	Joaquín Domínguez	Barbara González	4-6-8 Actualización respecto a resoluciones vigentes.	06-05-2019