



Comisión Ministerial de Ética de la Investigación en Salud-CMEIS

4ª MEMORIA ANUAL

MARZO 2019- DICIEMBRE 2019

Enero 2020

MEMORIA ANUAL COMISIÓN MINISTERIAL DE ÉTICA DE LA INVESTIGACION EN SALUD

Año 2019

Antecedentes Generales de la CMEIS.

a. Objetivo

El objetivo esencial de la CMEIS es asesorar a las autoridades del Ministerio de Salud en la resolución de problemáticas en el campo de la bioética, especialmente en materias de investigaciones científicas biomédicas desarrolladas en seres humanos y en lo referido a la acreditación y funcionamiento de los Comités Ético Científicos en los establecimientos que los constituyen.

b. Resolución de Constitución

Según el Decreto 114 del año 2010, “Aprueba reglamento de la ley nº 20.120, sobre la Investigación científica en el ser humano, su genoma, y Prohíbe la clonación humana”, publicado en noviembre del 2011, en su artículo 22 señala que es facultad del Ministro de Salud constituir una Comisión Ministerial de Ética de la Investigación en Salud (CMEIS) para que lo asesore en la resolución de las materias que se le planteen en el campo de la bioética y en el funcionamiento de los Comités Ético Científicos, de los establecimientos que los constituyan. La CMEIS estará compuesta por cinco miembros de reconocida idoneidad y experiencia en el campo de la Ética de la Investigación Científica o en sistemas de regulación referidos a esta materia. El Decreto Nº 130 del 21 de agosto del 2014, que crea dicha comisión, fue tomado de razón por la Contraloría General de la República el 12 de Enero de 2015 y luego fue modificado por el Decreto N 14, cuya toma de razón por la Contraloría General se realizó el 25 de mayo de 2016.

c. Integrantes

Los actuales integrantes fueron designados a través de la Res Ex. 7133 de 25 de enero de 2019. La Comisión quedó constituida por los siguientes integrantes: Dra. Sofía Salas Ibarra, Abogada Sra. Sandra Tapia Moreira, Sra. Helen Rosenbluth López, Dra. Paula Bedregal García, Psicóloga María Inés Winkler Muller.

Durante el mes de septiembre, la Sra. Helen Rosenbluth presentó su renuncia, integrándose en su lugar, el Dr. Rafael Téllez Tellez, lo cual se señala en la Res Ex 2073 del 19 de diciembre de 2019.

Una vez constituida, la Comisión eligió por consenso como Presidenta a la Dra. Sofía Salas Ibarra y como Vicepresidenta a la Abogada Sandra Tapia Moreira.

d. Secretaría Ejecutiva

La Oficina de Bioética del Gabinete de la Subsecretaría de Salud Pública cumple el rol de Secretaría Ejecutiva de la CMEIS, según señala la resolución de creación de la Comisión. Entre sus funciones, además de brindar el apoyo logístico necesario para su funcionamiento, actúa como Ministro de Fe de los acuerdos que adopte la Comisión.

e. Casilla electrónica de la Oficina Ministerial de Bioética

Todas las consultas relacionadas a temas de ética en investigación llegan al correo de la Oficina Ministerial de Bioética: bioetica@minsal.cl.

Actividades realizadas

En el marco de los objetivos planteados para el trabajo de esta Comisión, desde marzo 2019 y hasta diciembre del 2019, la CMEIS realizó las siguientes actividades:

1. Sesiones

La Comisión se reunió regularmente el segundo o tercer jueves de cada mes, completando un total de 8 reuniones, desde 21 de marzo del 2019, hasta el 19 de diciembre de 2019. Ver anexo 1.

2. Elaboración de Documentos

- **Concepto de Idoneidad del Investigador** Comisión Ministerial de Ética de la Investigación (CMEIS) 2019 Ver Anexo 2.

3. Respuesta a diversas consultas realizadas a través del correo bioetica@minsal.cl o a la Oficina de Bioética del Minsal.

Durante el año 2019, la CMEIS recibió diversas consultas desde los CEC de Regiones, otras dependencias del Minsal. Ver anexo 3.

- Anonimización de datos
- Estudios en personas con discapacidad mental
- Estudios en pueblos originarios
- Idoneidad del Investigador
- etc.

4. Actividades de Capacitación

Los integrantes de la CEAM participaron durante el año 2019, como expositores en las siguientes actividades de capacitación organizadas por la Oficina de Bioética del Ministerio de Salud:

1.-Videoconferencias:

Se realizó 1 Videoconferencia:

-Jueves 25 de abril: Aspectos prácticos en el funcionamiento de los CEC, Proceso de Acreditación de los CEC, Consentimiento Informado. Ver Anexo 4.

2.-Encuentro Nacional de Bioética:

Realizado en el Ex Congreso Nacional el día 8 de octubre de 2019 y con asistencia de 100 referentes de Bioética, tanto de los Comités de Investigación, Comités de Ética Asistenciales del país, y Referentes de Bioética de las SEREMIS. Ver Anexo 5.

5. **Se recibe la visita de Prof. Adrián Thorogood** McGill University, Canada, quien es Encargado de area de aspectos éticos y regulatorios de Global Alliance for Genomics and Health, organización mundial non profit que brinda recomendaciones para fomentar data sharing en Salud y genómica, quien es traído por JA Lecaros.

6. Dra. Sofía Salas, Presidenta de la CMEIS: Actividades de Capacitación

Participó como invitada a sesión del Comité de Ética del Hospital Salvador para discutir el problema de la suspensión de autorización de un estudio por detectar graves irregularidades en el desarrollo del mismo.

ANEXOS

➤ **Anexo 1: Fechas de las Reuniones de la Comisión Ministerial de Ética de la Investigación en Salud CMEIS**

1. Jueves 15 de marzo

Asistentes:

- CMEIS: Dra. Sofía Salas, Sra. Sandra Tapia, Sra. Helen Rosenbluth.
- Oficina de Bioética: Dra. Adela Contreras Ramonet, Secretaria Lorna González González.
- Invitada: Dra. Nelly Alvarado, Asesora Subsecretaría de Salud Pública

2. Jueves 25 de abril

Asistentes:

- CMEIS: Dra. Sofía Salas, Sra. Sandra Tapia, Sra. Helen Rosenbluth, Sra. María Inés Winkler, Dra. Paula Bedregal.
- Oficina de Bioética: Dra. Adela Contreras Ramonet, Secretaria Lorna González.

3. Jueves 16 de mayo

Asistentes:

- CMEIS: Dra. Sofía Salas, Sra. Sandra Tapia, Sra. Helen Rosenbluth, Dra. Paula Bedregal.
- Oficina de Bioética: Dra. Adela Contreras Ramonet, Secretaria Lorna González González.

4. Jueves 20 de junio

Asistentes:

- CMEIS: Dra. Sofía Salas, Sra. Sandra Tapia, Sra. Helen Rosenbluth, Sra. María Inés Winkler
- Oficina de Bioética: Dra. Adela Contreras Ramonet, Secretaria Lorna González González.

5. Jueves 11 de julio

Asistentes:

- CMEIS: Dra. Sofía Salas, Abogada Sandra Tapia, Dra. Helen Rosenbluth, Dra. María Inés Winkler, Dra. Paula Bedregal
- Oficina de Bioética: Dra. Adela Contreras Ramonet.

6. Jueves 26 septiembre

Asistentes:

- CMEIS: Dra. Sofía Salas, Abogada Sandra Tapia, Dra. María Inés Winkler.
- Oficina de Bioética: Dra. Adela Contreras Ramonet.

7. Jueves 17 de octubre

Asistentes:

- CMEIS: Dra. Sofía Salas, Abogada Sandra Tapia, Dra. Paula Bedregal.
- Oficina de Bioética: Dra. Adela Contreras Ramonet.

8. Jueves 19 diciembre

Asistentes:

- CMEIS: Dra. Sofía Salas, Abogada Sandra Tapia, Dra. María Inés Winkler, Dr. Rafael Téllez.
- Oficina de Bioética: Dra. Adela Contreras Ramonet.

➤ **Anexo 2:**

Concepto de Idoneidad del Investigador

Comisión Ministerial de Ética de la Investigación (CMEIS) 2019

La idoneidad del Investigador consiste en la aptitud o capacidad de éste para realizar el estudio clínico de que se trata. El verificador de aquello debería considerar formación en Buenas prácticas Clínicas, Ética de la Investigación, Experiencia en investigación y las competencias requeridas dependiendo el tipo de estudio de que se trate, conocimientos y experiencia comprobable en las áreas del conocimiento que implique la investigación.

Por ejemplo, no podría ser Investigador Responsable (IR) de un estudio cardiológico un profesional que no tenga experiencia ni conocimientos en dicha área, ya que, él es el responsable legal de los resultados del estudio y su ejecución.

Las normas CIOMS señalan que: Los patrocinadores, investigadores y comités de ética de la investigación deben asegurarse de que todo el personal de investigación esté capacitado, en virtud de su educación y experiencia, para desempeñarse competentemente y con integridad.

Esto incluye recibir formación y capacitación apropiadas en ética. Las calificaciones del personal de investigación deben describirse adecuadamente en los materiales presentados al comité de ética de la investigación.

Se pueden describir dos dimensiones en relación al Investigador:

1. Calificaciones del investigador como IR:

- Al respecto, varios comités exigen que demuestre certificación, por ej., en Buenas Prácticas Clínicas o cursos similares.
- Además se le solicita declaración respecto de conflicto de intereses.

2. Capacidad del investigador para realizar un proyecto en particular:

- Tiene que ver con las competencias profesionales requeridas para un determinado proyecto. Esta debiera considerar al conjunto de investigadores, porque, a modo de ejemplo, un proyecto que incluye medición de Electroencefalograma (EEG) dentro de una serie de variables psicológicas, puede requerir que un miembro del equipo sepa interpretar un EEG, sin que esto se le exija al IR.
- Un Comité debiera observar la excesiva concentración de proyectos en un solo investigador, como un aspecto a evitar.
- Capacidad del IR de responder a las observaciones del Comité. Por ej., si por las observaciones se hace necesario citarlo, el IR debiera ser capaz de contestar él/ella las observaciones sin tener que consultar al sponsor.
- Cómo ese investigador conduce el proyecto. Por ej., en la visita de auditoría es capaz de mostrar la documentación en orden, etc. Cuántas son las desviaciones al protocolo (atribuibles a poca capacidad de gestión) que el investigador informa.

- Cómo conduce el proceso de consentimiento informado: contenido, extensión y redacción adecuadas a cada caso en particular.

Tipos de Idoneidad: Podemos considerar los siguientes:

a. Idoneidad por formación: aquel profesional que tiene grados académicos que implican tener conocimientos teóricos y experiencia en investigación. En este rubro caen todos los PhD y candidatos a doctor. También aquellos magísteres que tienen un foco de investigación y no profesionalizante.

Por ejemplo, un MBA no habilita en investigación, pero sí un magíster en epidemiología.

b. Idoneidad por experiencia: aquel profesional que no teniendo grados académicos que reconozcan formalmente su idoneidad, sí cuenta con experiencia como investigador principal o alternativo en proyectos de investigación concursables (nacionales de la línea CONICYT, internacionales y licitaciones competitivas). Si no cuenta con idoneidad comprobada, debe estar tutorado por alguien que sí tenga esta idoneidad. (es el caso de becados/residentes, y/o otras personas en entrenamiento).

Puede ser idóneo por experiencia, aquel profesional que durante su formación fue investigador principal supervisado en algún proyecto, y dicho proyecto terminó en publicación científica.

En los textos, lo que más se destaca es la idoneidad en la formación (entrenamiento) y una calificación adecuada para el diseño, conducción, registro y reporte de la investigación.

En el caso de las Ciencias Sociales, es en psicología donde se presentan más riesgos y posibles problemas, especialmente en la aplicación de pruebas psicológicas por no psicólogos/as o en abordar temas muy sensibles por parte de profesionales que no están capacitados para ello o para eventuales reacciones inesperadas.

El tema de los eventuales conflictos de interés también es señalado con frecuencia como un tema de idoneidad; es decir, develar siempre cualquier posible conflicto de interés.

Es interesante señalar que varias instituciones españolas tienen formularios de "Idoneidad" en que se pide que los/as investigadores/as expresen responsablemente los indicadores de su idoneidad y se refieran al tema de los conflictos de interés; exigiendo siempre adjuntar un curriculum que avale.

En otras instituciones se pide que sea el Comité de Ética Científico el que dé cuenta de la idoneidad del investigador, a través de la revisión del curriculum y de una revisión del protocolo o proyecto que dé cuenta de una real protección de los/as participantes (incluyendo el Consentimiento Informado).

También se ha abordado el tema de que el investigador/a responsable debe responder por la idoneidad del equipo de investigación: en entrenamiento y calificación para sus diferentes tareas o responsabilidades.

Algunos ejemplos:

- La revisión en organismos acreditadores de procesos de investigación, muestra que, en general, se sigue las recomendaciones de la CIOMS (OPS & CIOMS, 2017) que señala, en su comentario a pauta número 1, que *“Los patrocinadores, investigadores y comités de ética de la investigación deben asegurarse de que todo el personal de investigación esté capacitado, en virtud de su educación y experiencia, para desempeñarse competentemente y con integridad. Esto incluye recibir formación y capacitación apropiadas en ética. Las calificaciones del personal de investigación deben describirse adecuadamente en los materiales presentados al comité de ética de la investigación “*

-En España, el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, sugiere además de incorporar el CV del investigador principal que acredite formación y experiencia, la indicación sobre potenciales conflictos de interés (por ejemplo; intereses económicos o afiliación institucional) que pudieran influir en la imparcialidad de su rol como investigadores.

<https://www.aemps.gob.es/investigacionClinica/medicamentos/docs/anexo3-Ins-AEMPS-EC.pdf>. Estas corresponden a estándares éticos y científicos para el diseño, conducción, generación de datos, y reporte de ensayos clínicos en que hay participación de seres humanos. En este sentido se enfatiza que cada individuo que participa en el equipo de investigación debe acreditar por formación, capacitación o experiencia las competencias para rol asignado al interior del proyecto. Entre los elementos solicitados están certificación en ética de investigación y regulaciones al respecto.

-En el Reino Unido, toda investigación requiere de considerar la idoneidad del investigador a través de educación, entrenamiento o experiencia demostrada. Aquellos que realizan ensayos clínicos controlados de medicamentos o productos médicos en general deben además recibir entrenamiento de acuerdo a “Good Clinical Practice guidelines (GPC)”.

Referencias:

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad (2017) Anexo III Idoneidad del Investigador. Disponible en:

<https://www.aemps.gob.es/investigacionClinica/medicamentos/docs/anexo3-Ins-AEMPS-EC.pdf>

Guideline for good clinical practice E6(R2) EMA/CHMP/ICH/135/1995 (Published: 15/12/2016 Effective from: 14/06/2017)

Organización Panamericana de la Salud y Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas. Pautas éticas internacionales para la investigación relacionada con la salud con seres humanos, Cuarta Edición. Ginebra: Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS); 2016.

➤ **Anexo 3: Listado preguntas recibidas por CMEIS- 2019**

Fecha	Temática
23/3/2019	Proyecto de Investigación realizado sin haber sido presentado a Comité de Ética Científico (CEC) ¿Correspondía presentar a un CEC?
5/3/2019	Consulta sobre características del Consentimiento Informado en un Estudio con personas con Discapacidad mental.
28/6/2019	Se solicita aclarar el concepto de: "Idoneidad del Investigador".
8/7/2019	Preguntas realizadas durante Videoconferencia: 1.- Para realizar estudio con fines epidemiológicos, se requiere aprobación del comité de ética acreditado? 2.- Para realizar revisiones de fichas o estudios retrospectivos se requiere uso de consentimiento Informado? 3.- Los hospitales que dentro de su misión es investigar y realizar docencia, deberían contar con un consentimiento general para los pacientes? 4.- El uso de bases de datos y el uso de la información está regulado?
9/7/2019	Consulta sobre consecuencias de retraso en la revisión de trabajos de Investigación por parte de un CEC en específico. Consulta sobre la legislación respectiva.
10/7/2019	Consentimiento Informado en Estudios que utilicen Datos Secundarios.
1/8/2019	Consulta sobre toma de muestras biológicas en población perteneciente a pueblos originarios.
6/8/2019	Consulta sobre Consentimiento Informado amplio o abierto en estudios que implican recolección de muestras biológicas (Biobancos).
14/8/2019	Caso específico de Estudios suspendidos.
5/9/2019	Consulta acerca de la necesidad de pasar nuevamente por Comité de Ética Científico, en caso de tener una aprobación para una región específica, en caso de extender el estudio a otra región.
24/9/2019	Consentimiento informado en el caso de investigaciones científicas que se realizarán en diferentes instituciones de salud de diferentes comunas de Santiago.
14/10/2019	Consulta sobre CEC que funciona de manera virtual

15/10/2019	Se consulta sobre la idoneidad de un investigador en específico.
	Consulta sobre Consentimiento Informado en estudio con menor con discapacidad mental
6/11/2019	Consulta sobre entrega de datos de las personas por parte del Registro Civil a un Investigador en específico.
18/11/2019	Consulta si es que es posible continuar con un estudio ya iniciado, en espera de la aprobación de un CEC nacional, ya que el estudio contaba con aprobación de CEC extranjero.
6/12/2019	Solicitud de acceso a datos anonimizados provenientes del Minsal para un investigador en específico.

➤ Anexo 4:



VIDEOCONFERENCIA OFICINA DE BIOÉTICA

“Conversando sobre temas prácticos en Ética de la Investigación”

- **Funcionamiento de los Comités de Ética Científicos: Cuestiones prácticas**
- **Consentimiento Informado y Asentimiento**
- **Acreditación de Comités de Ética Científicos, SEREMI METROPOLITANA”**

- Fecha: Jueves 25 de abril, 2019
- Horario: 11:30 a 13:30 horas
- Lugar: Sistema Videoconferencias Red MINSAL

Objetivos:

- Generar un espacio de intercambio y enriquecimiento mutuo entre los referentes de Bioética de la Investigación del país, y la Comisión Ministerial de Ética de la Investigación- CMEIS.
- Recoger inquietudes del área de la Ética de la Investigación en Salud y de los CEC, procurando responder u orientar en las preguntas planteadas
- Compartir experiencias del quehacer propio de los referentes de Bioética de las SEREMIS y de los miembros de los Comités de Ética Científicos

Convoca: Oficina de Bioética MINSAL

- Participantes: Referentes de Bioética de las SEREMIs y miembros de los CEC públicos y privados acreditados

PROGRAMA	
11:30 - 11:45	Bienvenida y Presentación del programa Dra. Adela Contreras, Of. de Bioética
11:45 – 12:00	<i>Funcionamiento de los CECs: Cuestiones prácticas</i> Dra. Sofía Salas CMEIS
12:00 – 12:15	<i>Consentimiento Informado y Asentimiento</i> Abogado Sra. Sandra Tapia CMEIS
12:15 – 12:30	<i>Acreditación de CECs, SEREMI METROPOLITANA</i> Dra. Javiera Fuentes Referente de Bioética SEREMI Metropolitana
12:30 – 13.20	Comentarios, Preguntas y Respuestas
13:30	Cierre

➤ Anexo 5:



PROGRAMA JORNADA DE BIOETICA "DESAFIOS EN LOS COMITES DE ETICA CIENTIFICOS Y ASISTENCIALES" MARTES 8 DE OCTUBRE DE 2019		
Hora	Tema	Expositor/Moderador
8:30 a 9:00	Acreditación Secretarías de la Jornada	
9:00 a 9:15	Bienvenida	Dra. Paula Daza Subsecretaria de Salud Pública Dra. Adela Contreras Oficina de Bioética Minsal
9:15 a 9:30		
9:30 a 10:00	Rol de los Comités de Ética Asistenciales y la identificación de valores en conflicto	Dra. Carmen Nadal Presidenta de la Comisión de Ética Asistencial Ministerial (CEAM)
10:00 a 10:30	¿Cómo analizar los distintos tipos de protocolos de Investigación? Una propuesta práctica	Dra. Sofía Salas Presidenta de la Comisión Ministerial de Ética de la Investigación (CMEIS)
10:30 a 11:00	Preguntas y Discusión	Moderadora Dra. Adela Contreras
11:00 a 11:30	Café	
11:30 a 12:00	Consentimiento informado, aspectos prácticos y legales en la atención clínica	Abogado Sr. Juan Alberto Lecaros Integrante de la CEAM
12:00 a 12:30	Investigación en ciencias sociales y educación, áreas frecuentes en la investigación en salud	Psicóloga Sra. María Inés Winkler Integrante de la CMEIS
12:30 a 13:00	Preguntas	Moderadora Psicóloga Daniela Rojas Integrante de la CEAM
13:00 a 14:30	Almuerzo Hotel Gran Palace	
PANEL: " Decisiones subrogadas "		
14:30 a 15:00	Decisiones subrogadas en Clínica	Dr. Rodrigo Salinas Integrante de la CEAM
15:00 a 15:30	Decisiones subrogadas en Investigación	Abogada Sra. Sandra Tapia Integrante de la CMEIS
15:30 a 16:00	Preguntas y Discusión	Moderadora Dra. Gloria Burgos Integrante de la CEAM
16:00 a 17:00	Cierre: Conferencia "Metodologías Deliberativas"	Dr. Iván Pérez Magíster en Bioética y presidente del Comité de Ética Asistencial del Hospital Clínico Universidad Católica
17:00 a 17:30	Café Hotel Gran Palace	

