DRA.MENR/dabc

MAT.: APRUEBA CUARTA EDICION DEL PROTOCOLO PARA REALIZAR INVESTIGACIÓN EN SERES HUMANOS Y OTROS.

RESOLUCION EXENTA N° 002435 /

SANTIAGO, 02 ABR 2026

VISTOS: : La ley N°18.834, sobre Estatuto Administrativo; la ley N°19.880, sobre Bases de Los Procedimientos Administrativos; la Resolución Exenta Nº1.170, de 2007, de los Ministerios de Salud y de Hacienda, que reconoció la calidad de "Establecimiento de Autogestión en Red" al Hospital Dr. Exequiel González Cortés; el DFL Nº1, de 2005, del Ministerio de Salud, que fija el texto refundido, coordinado y sistematizado del Decreto Ley Nº2.763, de 1979 y de las Leyes Nº18.933 y Nº18.469, en su Libro I, Título IV "De los establecimientos de autogestión en red; la Resolución Exenta N°2723 del 03 de noviembre del 2025, de la Dirección del Servicio de Salud Metropolitano Sur, sobre designación de Directora Subrogante del Hospital Exequiel González Cortés y en uso de las facultades concedidas por los artículos 35 y 36 del DFL Nº1, de 2005, ya citado; los artículos 20, 22 y 23 del decreto supremo Nº38, de 2005, de los Ministerios de Salud y Hacienda, que aprueba el Reglamento Orgánico de los establecimientos de salud de menor complejidad y de los establecimientos de autogestión en red, y sus modificaciones; y las Resoluciones Nº06 y N°07 de 2019, y N°14, de 2022, todas, pronunciadas por la Contraloría General de la República, fijando normas sobre exención del trámite de toma de razón;

C O N S I D E R A N D O

1° Que, el hospital Dr. Exequiel González Cortés necesita definir y estandarizar su "Protocolo para Realizar Investigación en Seres Humanos y Otros".

2° Que, para el cumplimiento del referido objetivo, la institución elaboró el documento correspondiente, cuya primera versión fue aprobada RE. N°300; en el año 2010, documento actualizado en posteriores ediciones, las que respectivamente se aprobaron en Resoluciones Exentas N°2056/año 2014, N°1500/año 2017, y N°1910/año 2022

3° Que, hoy corresponde aprobar una nueva actualización de la Política en cuestión, junto a lo cual, se procederá, formalmente, a dejar sin efecto y, por tanto, fuera de vigencia, sus anteriores ediciones, dicto lo siguiente;

R E S O L U C I Ó N

1. APRUÉBASE: Cuarta Edición del "Protocolo para Realizar Investigación en Seres Humanos y Otros", del Hospital Dr. Exequiel González Cortés, cuyo texto se anexará al presente acto, dejando establecido, como fecha para su entrada en vigor el 30 de marzo del 2026.

2. DÉJASE ESTABLECIDO que una vez entrado en vigor el documento aprobado en el presente acto, quedarán, para todo efecto, fuera de vigencia sus anteriores ediciones.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

SERVICIO DE SALUD M. SUR - DIRECTOR - HOSPITAL EX. GONZÁLEZ CORTÉS

DRA. MARÍA ELISA NALEGACH ROMERO
DIRECTORA(S)
HOSPITAL DR. EXEQUIEL GONZÁLEZ CORTÉS

RUBY RIQUELME VILLAGRA
MINISTRA DE FE (S)

DISTRIBUCIÓN:

- Dirección
- Subdirección Médica
- U. de Calidad y Seguridad del Paciente
- Unidades Clínicas y de Apoyo
- Jefaturas de CRS
- Instituciones de Educación en Convenio Asistencial Docente
- Of. Partes y Archivo

Hospital Exequiel González Cortés
Servicio de Salud Metropolitano Sur
Ministerio de Salud

Unidad de Docencia e Investigación

Hospital Dr. Exequiel González Cortés

PROTOCOLO PARA REALIZAR INVESTIGACION EN SERES HUMANOS Y OTROS

Actualizado por:	Revisado por:	Aprobado por:
QF. Leslie Escobar Encargada Investigación	Dra. Paulina Canales R. Jefa U. Calidad y seguridad del paciente	Dra. María Elisa Nalegach Romero Directora (S)
Kgla. Nicole Contardo Encargada de Docencia	EU. Urzula Llantén F. Profesional UCSP	
Fecha: 17/03/2026	**Fecha: 20/03/2026**	**Fecha: 30/03/2026**

SERVICIO DE SALUD ... HOSPITAL ... GONZÁLEZ CORTÉS
DIRECTOR

ÍNDICE

Introducción	3
Objetivos generales	3
Objetivos específicos	3
Alcance	3
Responsables	4
Definiciones o Glosario	5
Documentación de referencia	7
Desarrollo	8
Distribución	17
Anexos	17
Control de cambios	26

1. INTRODUCCIÓN:

La investigación es de importancia estratégica para la institución, porque se relaciona con su desarrollo y proyección. Las consideraciones éticas, el irrestricto respeto a la legislación vigente y el deber de no provocar daño a los sujetos en estudio son irrenunciables. Por este motivo debe existir una normativa y un procedimiento claro que defina el conducto regular en el proceso de autorización para realizar investigación en el establecimiento.

La investigación clínica para desarrollar en nuestro hospital debe permitir transferir los resultados hacia una mejor atención de los pacientes y del sistema de salud.
El siguiente protocolo describe el flujo a seguir para realizar investigaciones en el hospital Dr. Exequiel González Cortés.

Misión: Desarrollar proyectos de investigación e innovación clínica que permitan generar, actualizar o probar nuevos conocimientos para el cuidado de los niños, niñas y adolescentes que son atendidos en el HEGC o contribuir para el desarrollo de la pediatría en todas sus dimensiones
Visión: Convertir al hospital Dr. Exequiel González Cortés en una institución de salud líder en investigación clínica pediátrica.

2. OBJETIVOS GENERALES:

- Establecer el procedimiento para la gestión, evaluación, autorización y realización de investigación en seres humanos y cualquier otro proyecto en el hospital.
- Favorecer el desarrollo de nuevo conocimiento en el área de pediatría mediante la investigación.

3. OBJETIVOS ESPECIFICOS:

- Describir el proceso; desde la presentación hasta la autorización de investigaciones a realizar en el hospital.
- Colaborar en el proceso de solicitud de aprobación al Comité Ético -Científico del Servicio de Salud Metropolitano Sur.
- Mantener registros actualizados de las solicitudes para el seguimiento de las investigaciones autorizadas y cumplimiento de las características asociadas para el proceso de acreditación institucional.
- Promover el desarrollo de investigación clínica en todas las áreas hospitalarias.

4. ALCANCE

El siguiente documento debe ser conocido y aplicado por todos los profesionales, funcionarios, docentes autorizados de instituciones en convenio, estudiantes de postgrado y pregrado de instituciones en convenio y cualquier interesado en realizar estudios que

incluyan investigación en seres humanos, presentación de casos clínicos y otras áreas de nuestro hospital.

5. RESPONSABLES

Director (a) del hospital	- Responsable de conocer y autorizar investigaciones a realizarse en el hospital velando por los derechos de los pacientes. - Responsable de derivar a Comité Ético - Científico (CEC) del Servicio de Salud las investigaciones clínicas a realizar en el hospital. - Fomentar la generación de conocimiento a través de la investigación y producción científica en el hospital. - Dar difusión del protocolo en la institución
Encargado(a) de Investigación (UDEI)	- Realizar los cambios que en la práctica se precisen - Asesorar a la Dirección en la toma de decisiones referente a la autorización o rechazo de investigaciones clínicas u otras. - Coordinar con los centros de responsabilidad y unidades temas relacionados con investigación. - Coordinar con las instituciones de educación superior en convenio el cumplimiento de este protocolo. - Recibir las solicitudes de investigación, evaluar su pertinencia y emitir los documentos de autorización o rechazo del director técnico - Evaluar la pertinencia de la continuidad de un proyecto según cumplimiento de informes de avance e hitos. - Coordinar, monitorear y controlar que la investigación cumpla con las normas de buenas prácticas de la investigación y el presente protocolo. - Poseer los formularios para la presentación de investigaciones. - Asesorar al investigador y/o al equipo de investigación en la formulación de la propuesta, así como apoyo en postulaciones a fondos o revisión de versiones a presentar en instancias de difusión de resultados. - Mantener un registro actualizado y realizar el seguimiento de las investigaciones en el establecimiento. - Identificar proyectos que puedan convertirse en líneas de investigación del hospital y vincular con el CICA del HEGC. - Velar por el cumplimiento de la característica DP.3.1 para la acreditación de calidad institucional. - Gestionar los accesos a ficha clínica según el perfil de "investigador" mediante un ticket a TIC.
Investigador (Profesionales,	- Conocer y dar cumplimiento al protocolo - Seguir el conducto regular para presentar trabajos de

funcionarios, docentes y estudiantes de pre y postgrado)	investigación. - Realizar la investigación de acuerdo con normas de bioética y buenas prácticas clínicas, además de cumplimiento de normativa legal. - Obtener y resguardar adecuadamente la firma del consentimiento Informado y asentimiento, - Informar anualmente el estado de avance de la investigación, y cuando la UDEI lo solicite (anexo 2). - Cumplir estrictamente con los acuerdos detallados en la autorización de la investigación y las indicaciones del CEC. - Mantener aprobación de CEC vigente durante todo el periodo de ejecución del estudio; solicitar extensiones de plazo con antelación a UDEI luego de presentar informes de avances. - Mencionar y destacar a la institución en toda comunicación de los resultados del estudio en (congreso, revista, conferencias, charlas, etc.). - Informar a la UDEI toda producción derivada del estudio, como presentaciones en congresos, publicaciones, etc. - Informar al CEC y a UDEI cualquier modificación del protocolo aprobado, incluyendo al equipo de investigación autorizado.
Jefes de CR	- Evaluar pertinencia y factibilidad del estudio que se realizará en sus servicios. - Emitir certificado de toma de razón del estudio que sea ejecutado en sus servicios y autorizar al investigador de su dependencia.
Delegados de/la directora(a) del establecimiento	- Velar por el cumplimiento del proceso de consentimiento informado de pacientes que sean reclutados en un estudio autorizado. - Actuar como ministros de fe durante el proceso de consentimiento informado. - Firmar las actas (original y copia de paciente) de consentimiento informado.

6. DEFINICIONES O GLOSARIO:

Investigación: actividad orientada a la obtención de nuevos conocimientos y su aplicación para la solución a problemas o interrogantes. También permite hacer mención al conjunto de actividades de índole intelectual y experimental de carácter sistemático, con la intención de incrementar los conocimientos sobre un determinado asunto.
Se entenderán por investigación cualquier estudio observacional (descriptivos o analíticos) o experimental (aleatorizado o no). Algunos ejemplos de estudios: casos clínicos, series de casos, encuestas, cohorte, caso control, estudios transversales (*cross-sectional*), estudios longitudinales, antes/después, ensayos clínicos, etc. La investigación

científica biomédica está regulada por la Ley 20120 y su Decreto 114, e incluye el uso de material humano o de información disponible identificable.

Investigador principal (IP): persona responsable de la realización, seguimiento y cierre del estudio clínico en el centro y quien presenta el proyecto ante el hospital y al Comité Ético Científico respectivo. Cuando el estudio está a cargo de un equipo, se denomina investigador principal al líder del equipo. Las cartas y certificados asociados al estudio irán dirigidas al investigador.

UDEI: Unidad de Docencia e Investigación. Unidad asesora sobre temas de investigación y de la Relación Asistencial Docente (RAD) con centros de educación superior que utilizan el HEGC como campo clínico para la formación de sus estudiantes, mediante suscripción de convenios de colaboración.

CEC: Comité Ético Científico. Los CEC son entidades colegiadas, constituidas en instituciones públicas o privadas que tienen por responsabilidad esencial el proteger los derechos, la seguridad y el bienestar de los sujetos de investigación. Los CEC deberán ser acreditados por la Autoridad Sanitaria. Pueden fiscalizar la ejecución de los proyectos que aprueba.
Para términos de este protocolo, el CEC acreditado que corresponde para el HEGC es el CEC del Servicio de Salud Metropolitano Sur. Cualquier estudio que cuente con aprobación de otro CEC deberá someter a evaluación local igualmente al CEC del SSMS, en cumplimiento del art.10 Ley 20120.

SSMS: Servicio de Salud Metropolitano Sur.

Consentimiento informado: proceso en el que se proporciona a los pacientes o participantes de un estudio información importante, como los riesgos y beneficios posibles de un procedimiento o tratamiento médico, o una investigación. Para el caso de investigaciones, se aporta toda la información que le permita libre y voluntariamente aceptar o rechazar su participación o la del representado (niño, niña o adolescente) ya sea recibiendo una intervención o permitiendo el acceso a los datos sensibles. Se materializa mediante la firma de un documento por parte del participante, el investigador y el/la directora(a) del hospital (o su delegado).

Asentimiento informado: proceso adicional al consentimiento informado que señala la voluntad directa del niño/a o adolescente para participar en un estudio. Podría aplicar desde los 12 años de edad.

CICA: Centro de Investigación Clínica Avanzada, tienen como objetivo generar conocimiento básico-clínico en salud a partir de las problemáticas propias de nuestra sociedad, al propiciar espacios de integración y articulación entre grupos orientados a las ciencias básicas de la institución y los que desarrollan saberes a partir de la labor sanitaria que realizan en los diferentes recintos asistenciales vinculados a ella. Pertenece

a la Facultad de Medicina de la Universidad de Chile, y se vincula con el hospital mediante un convenio de colaboración e investigación.

Carta de autorización del Director del establecimiento: documento por el cual el/la directora(a) del HEGC indica al CEC que está en conocimiento del estudio y autoriza que sea evaluado por dicho comité, pudiendo (o no) optar a la exención de pago para la evaluación.

Aprobación del Comité Ético Científico: documento oficial (acta, memorándum, certificado, etc.) dirigido al investigador principal del estudio, que informa el resultado de la evaluación del proyecto por parte del CEC, señalando las condiciones para su ejecución, compromisos y vigencia.

Certificado de autorización final: documento por el cual el/la directora(a) del HEGC certifica que el proyecto ha cumplido con todos los requisitos legales, éticos y de factibilidad y que puede iniciarse en el hospital. **Sin esta autorización, el proyecto no puede realizarse.**

Dato sensible: aquellos datos personales que se refieren a las características físicas o morales de las personas o a hechos o circunstancias de su vida privada o intimidad, tales como los hábitos personales, el origen racial, las ideologías y opiniones políticas, las creencias o convicciones religiosas, los estados de salud físicos o psíquicos y la vida sexual (Ley 19.628 Sobre protección de la vida privada).

Dato estadístico: el dato que, en su origen, o como consecuencia de su tratamiento, no puede ser asociado a un titular identificado o identificable (Ley 19.628 Sobre protección de la vida privada).

HEGC: Hospital Dr. Exequiel González Cortés

7. DOCUMENTACIÓN DE REFERENCIA

- Ley N° 20.120 publicada en Diario Oficial el 20-09-2006, "Sobre la investigación Científica en el Ser Humano, su genoma y prohíbe la Clonación Humana", Ministerio de Salud.
- Decreto 114 Reglamento Ley 20.120 sobre investigaciones en seres humanos del 22-11-2010.
- Norma técnica N° 57 "Regulación de la ejecución de ensayos clínicos que utilizan productos farmacéuticos en seres humanos", del Ministerio de Salud, 2001, pp 7-8.
- Pacto internacional de Derechos Civiles y Políticos adoptados por la asamblea general de las Naciones Unidas, Nueva York, 1966.
- Pautas Éticas Internacionales para la Investigación y Experimentación Biomédica en Seres Humanos, preparado por el consejo de organizaciones internacionales de las

ciencias médicas (CIOMS) y la Organización Mundial de la Salud (OMS), Ginebra 1993.
- Ley 19.628 del 13-06-2002 "Protección de datos de carácter personal"
- Ley N° 20.584 Sobre derechos y deberes de las personas vinculadas a su atención de salud, publicada el 1 de octubre del 2012.
- Res. Ex N° 3111. Reglamento CEC SSMS del 29 diciembre 2023, versión 7.1.1
- Res. Ex. N°175 de 11 abril 2011, crea la Unidad de Docencia e Investigación HEGC
- Res. Ex N° 5047 Protocolo de manejo de Ficha Clínica [Primera edición] del 22 septiembre 2025. Hospital Exequiel González Cortés.
- Res. Ex N° 6758 del 23/12/2025. Deja sin efecto resolución exenta 1380 y modifica delegados para suscripción de acta de consentimiento informado en investigaciones científicas desarrolladas en el Hospital Exequiel González Cortés.

8. DESARROLLO

8.1. Consideraciones generales para el investigador:

Toda investigación científica realizada en el HEGC, ya sea de carácter retrospectivo, prospectivo, experimental, analítico o descriptivo; incluyendo reportes de casos, series de casos, estudios ecológicos y entrevistas, se rige por la Ley 20.120 y su reglamento (Decreto 114). Es obligatorio contar con la aprobación de un Comité Ético-Científico (CEC) acreditado antes del inicio de cualquier estudio, incluyendo tesis y proyectos con financiamiento público o privado.

Cada proyecto deberá designar a los siguientes responsables:

- Investigador Principal (IP): Puede ser o no funcionario del hospital.
- Investigador Responsable Institucional (IRI): Debe ser obligatoriamente un funcionario del HEGC.

Nota: Ambas responsabilidades pueden recaer en la misma persona, siempre que cumpla con la calidad de funcionario.
Para proyectos de pregrado o posgrado, el IRI deberá poseer experticia en el área temática de la propuesta y tendrá la obligación de guiar al estudiante en la ejecución del estudio y en el cumplimiento estricto de este protocolo.

Toda propuesta debe demostrar valor ético y científico. Los resultados deberán retribuir al hospital y contribuir al desarrollo de la pediatría. Se garantizará la seguridad y el bienestar de los participantes en todas las etapas, resguardando la confidencialidad de los datos y aplicando correctamente el proceso de consentimiento y/o asentimiento informado.

Los contenidos mínimos del anteproyecto son:
- Título.
- Información del investigador principal y coinvestigadores.

- Resumen.
- Introducción y justificación.
- Hipótesis o pregunta de investigación.
- Objetivos (general y específicos).
- Metodología y procedimientos.
- Aspectos ético-científicos/análisis de riesgos.
- Potenciales beneficios y compromisos de retribución.
- Financiamiento.
- Trabajo previo o adelantado.
- Bibliografía.
- Carta Gantt

Es deber del **IP** mantener informados a los participantes (o representantes legales) sobre el desarrollo o modificaciones del protocolo, con especial énfasis en personas con discapacidad psíquica o intelectual. Asimismo, el IP deberá reportar eventos adversos o actualizaciones relevantes al **CEC**, a la **Dirección del HEGC**, a la **Unidad de Docencia e Investigación** y a los organismos de vigilancia correspondientes.

8.2. Procedimiento para realizar trabajos de investigación:

Se establecen 5 etapas para cualquier estudio de investigación que se realice (figura 1.a y 1.b). La descripción de cada etapa se detalla en el flujograma

Figura 1.a: Etapas para la realización de investigaciones en el HEGC.

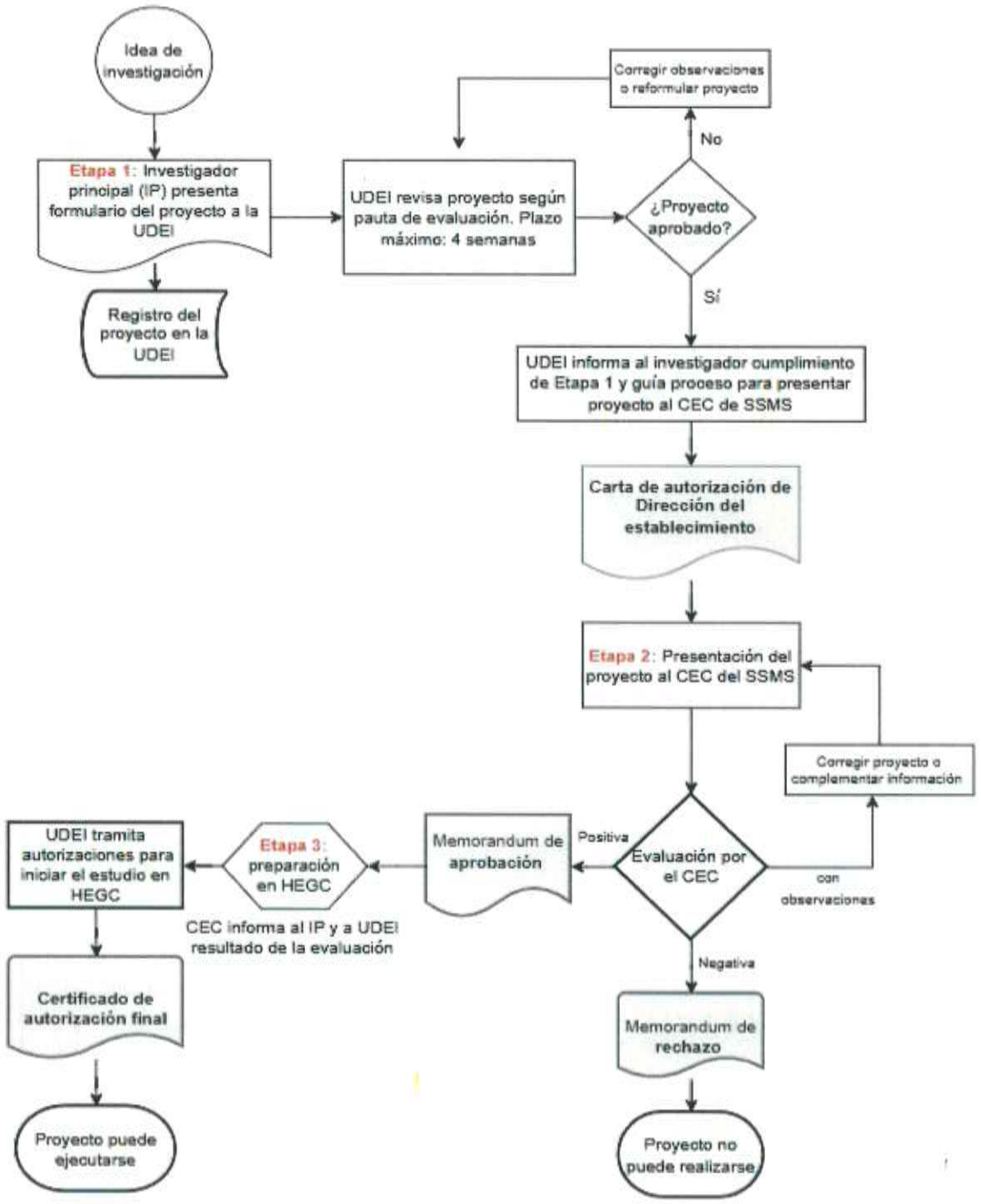


Figura 1.b: Etapas de seguimiento y término de investigaciones en el HEGC.

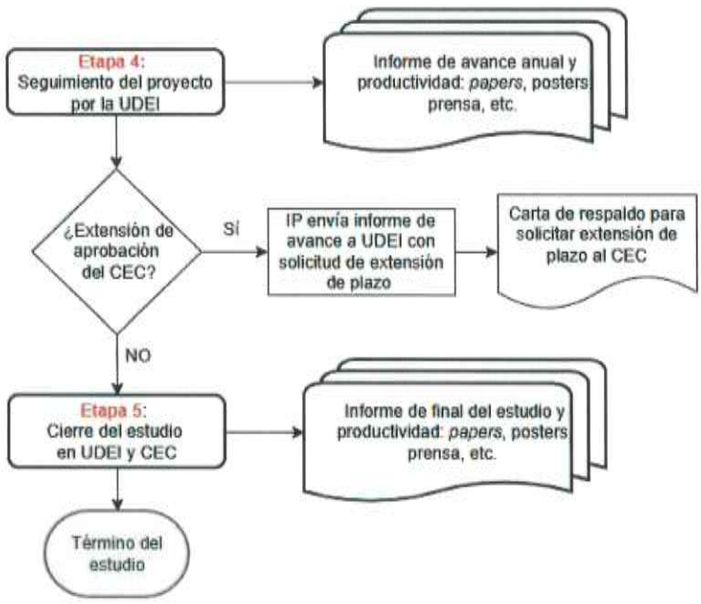


Tabla 1: Descripción de las 5 etapas para la realización de estudios de investigación en el HEGC.

Etapa	Descripción
Etapa 1: Presentación al HEGC	a) El/la IP deberá presentar la propuesta (proyecto) mediante el formulario oficial del hospital, junto a los formularios de consentimiento informado y/o asentimiento cuando corresponda o el formulario de solicitud de dispensa de consentimiento, si es necesario. El anteproyecto debe contener la identificación de los investigadores, resumen, introducción, hipótesis/pregunta de investigación, objetivos, metodología, resultados esperados, evaluación ética científica, diagrama Gantt. Todos los formularios estarán disponibles en la UDEI y podrán ser distribuidos en un repositorio digital que el hospital disponga. Los documentos pueden enviarse en formato papel o por correo electrónico a investigacion@hegc.gob.cl **Si para la formulación del proyecto se necesita conocer una estadística institucional, sin ser datos sensibles, el IP deberá informar a la UDEI indicando el código GRD cuando corresponda, así como el tiempo de análisis requerido y a qué unidad del hospital le solicita dicha información. La UDEI emitirá un certificado de respaldo indicando las limitaciones de uso de esa información.** b) El/la encargado(a) de investigación de la UDEI evaluará si el estudio cumple con los requisitos de: respeto por normas éticas y legales de la investigación, apego a buena práctica clínicas, pertinencia, aporte y factibilidad de ser realizado en el establecimiento. Se establece un plazo máximo de 4 semanas para la revisión mediante una pauta estandarizada **(anexo 1)**, la que será enviada al IP con los comentarios y sugerencias que se requieran corregir antes de dar admisibilidad. El proyecto se registrará en una plataforma de registro interno con un código asignado para el seguimiento. c) Una vez aceptada la propuesta de investigación, se tramitará una **carta de autorización del director del establecimiento**, firmada por el/la directora(a) y dirigida al CEC para que el investigador pueda avanzar a la etapa 2.

Etapa 2: Presentación al CEC	El/la IP debe presentar el proyecto al CEC del SSMS para evaluación junto a otros documentos de acuerdo al *check list* indicado en el Reglamento Interno del CEC que esté vigente a la fecha. En general, los documentos son: - Carta de presentación solicitando evaluación por el CEC. - Certificado de IP con la nómina de los estudios en los que está participando al momento de la solicitud. - Carta de autorización del director del establecimiento, emitida en la etapa 1. - Certificado de buenas prácticas clínicas y formación en bioética, si aplica. - Carta de compromiso del investigador firmada, formato CEC SSMS. - Certificado de autorización del jefe de servicio o unidad o CR que aloja al proyecto. - Formulario del protocolo o proyecto que fue admitido en la etapa 1. - Formulario de consentimiento informado y asentimiento, si procede. - Nómina de los investigadores, con respectivo CV. - Certificado de retribución al hospital y a los participantes. - Material de apoyo, si procede. La UDEI dispone de formatos digitales sugeridos para completar la documentación, los que podrán solicitarse o descargarse desde el repositorio que el hospital disponga. El envío de la documentación y cumplimiento de lo solicitado por el CEC es responsabilidad del IP. Puede presentarlo en el Servicio de Salud Metropolitano Sur: **Avenida Santa Rosa N° 3453, comuna San Miguel** o por correo electrónico: comiteeticocientifico@ssms.gob.cl
Etapa 3: Aprobación y autorización	Una vez recibido correctamente los documentos por parte del CEC, éste tiene un plazo máximo de 45 días hábiles para revisar el proyecto. Si se requieren más antecedentes, el CEC podrá solicitar al IP aclaraciones o una presentación en alguna sesión ordinaria que permita resolver la decisión, la que será informada al IP mediante un **Memorándum** y la fecha de vigencia de la aprobación, así como los requisitos para la ejecución del estudio. Con dicho documento, el IP debe solicitar a la UDEI el **certificado de autorización final** firmado por el/la directora(a). **Sin esta autorización, el proyecto no puede realizarse** y el investigador principal queda sujeto a las sanciones que la Ley 20.120 indica. **Si el estudio requiere consentimiento informado, estos deben contener las firmas de el/la Directo(a) o de su delegado autorizado por la Resolución Exenta vigente, quien actúa como ministro de fe del proceso.**

Etapa 4: Seguimiento	Cada proyecto debe enviar un informe de avance anualmente a la UDEI completando un formulario de seguimiento **(anexo 2).** Si el proyecto se extiende más allá de la fecha de vigencia aprobada por el CEC, el IP debe enviar a la UDEI un informe de avance del estudio un mes antes. Desde la UDEI se emitirá un certificado de respaldo, el que debe adjuntar en la solicitud al CEC de para obtener un memorándum con la nueva fecha de vigencia del estudio. Cualquier modificación del protocolo debe ser informada por escrito a la UDEI y al CEC. Toda productividad como presentaciones a congresos, publicaciones, y cualquier otro medio de divulgación científica, debe ser informada a la UDEI para el registro en la carpeta del proyecto.
Etapa 5: Cierre	Una vez concluido el proyecto por cualquier causa, ya sea por cumplimiento de lo planificado o por término anticipado, el IP debe informar por escrito a la UDEI y al CEC, mediante informe de término del estudio **(anexo 2)**.

8.3. Consentimiento informado:

Toda investigación científica en un ser humano deberá contar con su consentimiento previo, expreso, libre e informado, o, en su defecto, el de aquel que deba suplir su voluntad en conformidad con la ley (Art. 11 ley 20.120), incluyendo acceso a fichas clínicas y utilización de bases de datos con fines de investigación retrospectiva.
El consentimiento informado (**anexo 3**) deberá constar en un acta firmada por la persona que ha de consentir, por el investigador principal y por el director del hospital o su delegado, quien, además, actuará como ministro de fe.

Deben firmarse 2 copias: una queda para el paciente y el otro, para el IP.

El consentimiento deberá ser solicitado nuevamente cada vez que los términos o condiciones en los que se desarrolle la investigación sufran modificaciones.

La dispensa de consentimiento debe ser solicitada al Comité Ético – Científico en base a los antecedentes que aporte el IP y que justifiquen dicha excepción **(anexo 4)** solo para aquellas investigaciones que, por su naturaleza, sea impracticable la obtención del consentimiento.

8.4. Revisión Comité Ético – Científico:

El CEC del SSMS es el de referencia para el HEGC, y está acreditado por la Superintendencia de Salud. Todo proyecto que cuente con una aprobación de otro CEC acreditado , deberá realizar el mismo procedimiento de 5 etapas previamente descrito ya que el CEC del SSMS confirmará factibilidad y pertinencia para la ejecución del proyecto en la institución mediante un memorándum de aprobación.

La presentación del proyecto al CEC es responsabilidad del IP del estudio. La UDEI podrá asesorar en la documentación necesaria y apoyar en completar adecuadamente los formularios que cada CEC solicite según su propio protocolo.
Los plazos de revisión por parte del CEC son independientes de la UDEI, y el hospital no tiene injerencia sobre ello.
El investigador debe dar respuesta a las solicitudes del CEC tanto para la obtención de aprobación como a las de seguimiento del proyecto. Asimismo, debe informar al CEC y la UDEI cualquier desvío del protocolo autorizado y cualquier evento adverso ocurrido durante el estudio. Al finalizar, deberá entregar un informe de cierre al CEC con copia a la UDEI.

La aprobación de un estudio tendrá una vigencia definida en el acta emitida, la que puede ser prorrogable según solicitud del investigador. La UDEI solicitará que el estudio tenga su aprobación al día mientras el proyecto esté en fase de ejecución.

8.5. Documentos oficiales del procedimiento:

- Certificado de autorización del proyecto: firmado por el/la directora(a) del hospital.
- Aprobación del CEC: acta o memorándum firmado por el/la presidente del CEC.
- Certificado para extensión de plazo de aprobación del CEC: firmado por el encargado de investigación de la UDEI.
- Notificaciones al investigador por estado de avance del proyecto: firmado por el/la encargado(a) de investigación de la UDEI.

8.6. Apoyo para la realización de proyectos

Cualquier persona interesada en presentar un proyecto puede solicitar asistencia a la UDEI para la formulación del proyecto, así como para guiar el proceso de sometimiento de evaluación por parte de un CEC.
Adicionalmente, si el proyecto lo requiere, la UDEI podrá coordinar una asesoría adicional del Centro de Investigación Clínica Avanzada (CICA) para potenciar la propuesta o colaborar en la postulación a fondos concursables que permita llevar a cabo el proyecto.

8.7. Centro de Investigación Clínica Avanzada (CICA):

Los proyectos que pudieran convertirse en una línea de investigación interesante para el hospital ya sea por su calidad metodológica, innovativa y de propuesta de valor, podrán acceder a hacer uso del Centro de Investigación Clínica Avanzada (CICA) que tiene el hospital en convenio de colaboración con la Universidad de Chile (Rex Ex. 6440/2024).
Para ello, la UDEI será encargada de vincular a los investigadores del proyecto con el CICA.

El CICA podrá aportar para el desarrollo de investigación del hospital en los términos que el convenio vigente indique.

8.8. Cantidad de estudios en los que puede participar un niño, niña o adolescente del HEGC:

Para resguardar la calidad de atención y priorizar la labor asistencial, se define que un niño, niña o adolescente puede participar en máximo 2 estudios en forma simultánea.

8.9. Incumplimiento protocolo:

El incumplimiento de las etapas, compromisos adquiridos o leyes que regulan la investigación, permite iniciar los procesos disciplinarios que correspondan.
Si uno de los investigadores del proyecto mantiene alguna otra investigación inconclusa, o no ha respetado la normativa que los rige, no se dará admisibilidad a la nueva propuesta enviada hasta que subsane el proyecto anterior.
El incumplimiento de este protocolo faculta al Director/a de no autorizar la realización de futuros proyectos al equipo responsable.
Asimismo, la realización de cualquier estudio sin las autorizaciones faculta al hospital iniciar las acciones legales que la Ley 20.120 establece.

8.10. Registro de las investigaciones:

La investigación que se realiza en HEGC forma parte de las características DP.3.1 exigida para la acreditación institucional. Los documentos verificables son: el acta de aprobación de CEC (memorándum) y certificado de autorización del proyecto por parte de dirección.

La UDEI, para efectos documentales, mantendrá un registro actualizado de las investigaciones que han solicitado autorización en el establecimiento e informará anualmente la estadística a la Dirección del hospital.

9. Acceso a la ficha clínica :

Si un proyecto cuenta con personal externo al hospital como parte del equipo de investigación, el IP debe enviar al correo investigacion@hegc.gob.cl los datos de identificación de la persona y del proyecto, indicando:

- Nombre completo
- RUT
- Correo
- Rol en el proyecto
- Fecha de ingreso y término (no puede ser más allá del tiempo de vigencia de la aprobación del CEC)
- Foto carnet (para credencial)
- Confirmar la aprobación de la inducción en IAAS y normativa de HEGC
- Individualización del proyecto: Memo aprobación CEC o carta de autorización de ejecución firmado por Dirección.

La UDEI gestionará la creación de un perfil de investigador en la ficha Ámbar a través de un ticket a TIC.

Cada vez que se ingrese a la ficha, el investigador deberá registrar su ingreso en contexto del proyecto, dejando registro de la información revisada o extraída.

10. DISTRIBUCIÓN

- Dirección.
- Subdirección Médica.
- Unidad de Calidad y Seguridad del Paciente.
- Unidades Clínicas y de Apoyo: Jefaturas CR.
- Instituciones de Educación en Convenio Asistencial Docente.

11. Anexos:

Anexo 1: Pauta de revisión de anteproyecto
Anexo 2: Formato informe de avance /término del proyecto
Anexo 3: Formulario de consentimiento informado sugerido
Anexo 4: Formulario de solicitud de dispensa de consentimiento

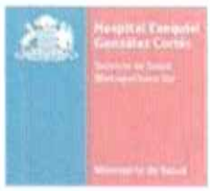
Anexo 1: Pauta de revisión de proyectos presentados a UDEI.

Pauta de revisión de proyectos UDEI

Fecha presentación:	Fecha 1ª revisión:	Revisado por:	Aprobación	Fecha de resolución
			Sí: ___ No: ___	

	Fecha 2ª revisión:	Revisado por:	Aprobación
			Sí: ___ No: ___

		Evaluación
Título y resumen	Relación con objetivo general. Permite entender el alcance del estudio. Resumen estructurado.	___ Deficiente ___Regular ___ Bueno ___ Muy bueno Observaciones:
Equipo de trabajo	Se identifica el equipo de investigación, con nombre y datos de contacto para seguimiento. Identificación de cada participante y rol en el proyecto. Identificación del investigador principal y un alterno, y coinvestigadores	___ Deficiente ___Regular ___ Bueno ___ Muy bueno Observaciones:
Introducción	Claridad del tema planteado, magnitud del problema, trascendencia de la investigación y aporte del proyecto	___ Deficiente ___Regular ___ Bueno ___ Muy bueno Observaciones:
	Información actualizada y calidad de la información	___ Deficiente ___Regular ___ Bueno ___ Muy bueno Observaciones:
Hipótesis o pregunta	Planteamiento y pertinencia	___ Deficiente ___Regular ___ Bueno ___ Muy bueno Observaciones:
Objetivos	Redacción adecuada Correlación entre objetivo general y específicos Pertinencia de los objetivos con la metodología	___ Deficiente ___Regular ___ Bueno ___ Muy bueno Observaciones:
Metodología	Diseño del estudio: Apropiado para responder hipótesis y obtener resultados a los objetivos planteados. (Pautas SPIRIT o TREND para ECA o SPIROS para estudios observacionales, Consort)	___ Deficiente ___Regular ___ Bueno ___ Muy bueno Observaciones:
	Población: Descripción específica según universo y/o muestra	___ Deficiente ___Regular ___ Bueno ___ Muy bueno Observaciones:
	Criterios de selección: Descripción de criterios de inclusión y exclusión, y relación con el objetivo del estudio.	___ Deficiente ___Regular ___ Bueno ___ Muy bueno Observaciones:
	Tipo de muestreo: Descripción de muestreo y fundamento Ej.: aleatorio, no aleatorio, etc	___ Deficiente ___Regular ___ Bueno ___ Muy bueno Observaciones:
	Estimación de tamaño de muestra o explicación si no lo requiere. Posibilidad de cumplir en los plazos del proyecto. Control de sesgos.	___ Deficiente ___Regular ___ Bueno ___ Muy bueno Observaciones:
	Variables: Descripción, clasificación y justificación de las variables identificación de variable respuesta	___ Deficiente ___Regular ___ Bueno ___ Muy bueno Observaciones:



Pauta de revisión de proyectos UDEI



	Análisis estadístico: Descripción del plan de análisis de acuerdo al diseño y objetivos del estudio. Incluye descripción de error o intervalo de confianza. Incluye programa estadístico, etc	___ Deficiente Observaciones:	___Regular	___ Bueno	___ Muy bueno
Consideraciones éticas	Aborda principios de bioética. Aborda aspectos de confidencialidad de la información. Existe salvaguarda de los datos, limitaciones y consecuencias de quebrantamiento. Explica proceso de consentimiento informado. Explica someter protocolo a comité ético científico.	___ Deficiente Observaciones:	___Regular	___ Bueno	___ Muy bueno
	Presenta formulario de consentimiento y/o asentimiento (si procede, participantes de 12 a 18 años) redactado en un lenguaje comprensible, con información adecuada para tomar la decisión libre y voluntariamente. Datos de contacto de CEC, identificación de firmantes y definición de delegado de director(a)	___ Deficiente Observaciones:	___Regular	___ Bueno	___ Muy bueno
Resultados esperados	Describe los principales resultados del estudio, incluyendo aquellos que se comprometan como retribución al hospital	___ Deficiente Observaciones:	___Regular	___ Bueno	___ Muy bueno
Bibliografía	Formato referencias bibliográficas. Sugerencias de uso de gestor de referencias automático	___ Deficiente Observaciones:	___Regular	___ Bueno	___ Muy bueno
Carta Gantt	La programación está estructurada según hitos importantes. Y el proyecto es factible de realizar de acuerdo a la programación que permita confirmar factibilidad de ejecución en los plazos programados	___ Deficiente Observaciones:	___Regular	___ Bueno	___ Muy bueno

Comentarios generales:

I

Anexo 2: Formato de informes de avance /término del proyecto

[Nombre y apellido]
Encargado de investigación
Hospital Dr. Exequiel González Cortés
PRESENTE

Materia: Informe de avance

Estimada **[Nombre y apellido]:**

Informo a usted del avance/término del trabajo del proyecto **[Título proyecto]** realizado por **[nombre investigador]** en el Hospital Dr. Exequiel González Cortés, según el compromiso adquirido cuando se autorizó con el MEMO /certificado **[número acta y fecha]**

Al respecto, me permito indicar que el proyecto **[se ha realizado acorde al plan de trabajo / está con retraso]** y algunos principales resultados se presentaron en **[nombre congreso o publicación, fecha]**

Agradeciendo el apoyo para la realización de este estudio, le saluda atentamente,

[Nombre investigador]
Hospital Dr. Exequiel González Cortés

[dd/mm/aaaa]

- ***Identificación***
  Proyecto: [título estudio]
  Tiempo de ejecución: [meses desde aprobación CEC]

- ***Coordinación y manejo de los datos***
  Investigador principal: [nombre y apellido]
  Posición: [cargo]
  Hospital Dr. Exequiel González Cortés
  Contacto: [correo electrónico y teléfono]

- ***Asociatividad entre instituciones***
  Patrocinante: Hospital Dr. Exequiel González Cortés
  Institución asociada: [Universidad y otro hospital]

- ***Lugar de ejecución para toma de datos***
  Hospital: Dr. Exequiel González Cortés (HEGC)
  Servicio: [nombre servicio o unidad o centro de responsabilidad]
  Equipo colaborador: [nombre de Unidad o servicio]

- ***Productividad del estudio:***
  - [nombre congreso, fecha y lugar]
  - [título publicación, revista, index y DOI]
  - [título de Ttesis de estudiante /proyecto de beca] [nombre estudiante y programa]

- ***Pacientes reclutados:***

  [n° pacientes reclutados]
  [n° pacientes incluidos]
  [n° pacientes excluidos]
  Lugar de almacenamiento de consentimientos informados firmados

- ***Autorizaciones***
  Memorandum CEC SSMS [n°/año] y toma de conocimiento por Dirección del Hospital Exequiel González Cortés [Fecha].

  Requisito: Consentimiento informado.

Anexo 3: Formulario consentimiento informado sugerido

BORRADOR DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO
Proyecto XXXXX
---NO SUPERAR LAS 3 páginas---

1. **Título de la investigación:**

"XXXXXX"

2. **Investigador responsable:**

3. **Institución:**

4. **Propósito de la investigación biomédica**

El propósito de esta información es ayudarle a tomar la decisión de permitir – o no – la participación de su hijo(a) o representado en una investigación biomédica.

XXXXXXX

El objetivo del presente estudio es XXXXX

5. **Procedimientos de la investigación / medicamento o intervención a evaluar:**

6. **Beneficios:** Su hijo/hija o representado recibirá la atención médica normal durante la participación de la investigación. Tendrá como beneficio, un control mayor en ... Sin embargo, la información que se obtendrá será de valiosa utilidad para conocer más acerca xxxx y podría beneficiar en el futuro a otros niños y niñas con su misma condición.

7. **Riesgos:** Este procedimiento no presentará riesgo adicional, ya que no se someterá al paciente a ningún procedimiento o tratamiento nuevo ni de prueba. No obstante, el presente estudio contempla.....

8. **Costos:** Para la realización del estudio, los insumos requeridos xxxxx serán financiados por la XXXXy no significarán un cobro económico adicional para el paciente. Todos los otros costos de su tratamiento (día cama, medicamentos, etc.), no son financiados por este estudio ya que no impacta en esas variables.

9. **Compensaciones:** El estudio no contempla la aparición de complicaciones significativas derivadas del procedimiento, por lo tanto, no se consideran compensaciones.

10. **Confidencialidad de la información:** Se necesitará revisar la ficha clínica del paciente y utilizar información de exámenes de laboratorio para analizar las concentraciones plasmáticas medidas, la que será manejada en forma confidencial, anónima, codificada y sólo por la investigadora. Es posible que

los resultados finales obtenidos sean publicados o presentados en revistas y conferencias científicas para difundir los beneficios de estos análisis. Sin embargo, el nombre de su hijo/hija o familiar no será revelado. Usted tiene derecho a conocer los resultados de esta investigación y solicitar la información que estime necesaria.

11. **Voluntariedad:** La participación en este estudio es completamente voluntaria. Usted tiene el derecho a rechazar la participación o retirar a su hijo(a) o representado(a) cuando lo estime conveniente, sin ser obligado(a) a dar razones. Al hacerlo, su hijo(a) o representado(a) no perderá ningún derecho que le asiste como paciente o usuario de esta institución y no se verá afectada la calidad de la atención médica que merece. Si usted retira su consentimiento, las muestras y/o datos obtenidos hasta ese momento no serán analizadas y la información obtenida no se estudiará.

12. **Preguntas:** Si usted tiene cualquier pregunta acerca de sus derechos como sujeto de estudio, entonces Ud. Puede contacta, en cualquier momento, a la Presidenta del Comité Ético Científico del Servicio de Salud Metropolitano Sur: Q.F Sra. Verónica Rivera Sciaraffia. Dirección: Avenida Santa Rosa N° 3453, comuna San Miguel, Santiago, Chile. Teléfono: +562 2 576 3850, Celular Institucional: +569 85763005, correo electrónico: comiteeticocientifico@ssms.gob.cl

Adicionalmente, los datos del investigador principal: Investigador Principal: (nombre – fono fijo – móvil- correo electrónico)

13. **Declaración de consentimiento**

Se me ha explicado el propósito de esta investigación médica, los procedimientos, los riesgos, los beneficios y los derechos que asisten a mi hijo(a) o representado y que puedo retirar a mi hijo/hija, o representado, en el momento que lo desee.

Mi consentimiento firmado está dado voluntariamente sin que haya sido forzado u obligado.

No estoy renunciando a ningún derecho que le corresponda a mi hijo(a), o representado como paciente del Hospital Dr. Exequiel González Cortés.

Se me comunicará de toda nueva información durante el estudio y que pueda tener importancia directa para la condición de salud de mi hijo/hija o representado.

Se me ha informado que tengo el derecho a reevaluar la participación de mi hijo(a) o representado según mi parecer.

Al momento de la firma, se me entrega una copia firmada de este documento.

3

14. Firmas:

Nombre del representante paciente	Firma del representante	Fecha
Relación con el paciente		
Nombre del Investigador que aplica consentimiento informado O su Delegado	Firma del Investigador o delegado	Fecha
Nombre del Director de la Institución o su delegado	Firma del Director de la Institución o su Delegado	Fecha

Anexo 4: Formulario de solicitud de dispensa de consentimiento para realización del estudio

FORMULARIO SOLICITUD DISPENSA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

I.- IDENTIFICACION DEL ESTUDIO:

Investigador responsable:
Título del estudio:
Fecha de presentación:

I.- JUSTIFICACIÓN DE LA DISPENSA

Señale porqué solicita la dispensa del documento de consentimiento informado, justificando porqué la investigación no sería factible sin la dispensa.

Indique:

Sí ☐ No ☐ La investigación hará uso de datos sensibles identificables.

Sí ☐ No ☐ La investigación y/o sus resultados provocará algún cambio en la conducta clínica hacia los participantes

Sí ☐ No ☐ Necesitará contactar a los participantes para obtener información adicional

Justifique cómo cumplirá la normativa para el uso de la información y su proceso de anonimización, así como el aseguramiento del manejo correcto de las variables del estudio y resguardo de información sensible. Describa qué datos usará.

12. CONTROL DE CAMBIOS

Corrección Nº	Fecha	Modificación	Publicado en	Nº documento
-	21/06/2010	Entra en vigencia primera edición	Resolución exenta	300
01	22/10/2014	Título, objetivos, desarrollo y anexos	Resolución exenta	2056
02	29/12/2017	Modifica título, agrega introducción y objetivos específicos, modifica desarrollo y agrega anexos	Resolución exenta	1500
03	04/04/2022	Actualización del documento, se modifica título.	Resolución exenta	1910
04	30/03/2026	Actualización del documento, agrega glosario, agrega vinculación con CICA, agrega sanciones, modifica anexos	Resolución exenta	--