HOSPITAL CLINICO UNIVERSIDAD DE CHILE

NORMAS PARA EL DESARROLLO DE LA INVESTIGACION AL INTERIOR DEL HOSPITAL CLINICO UNIVERSIDAD DE CHILE

SUBDIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN CLINICA
Oficina de Apoyo a la Investigación Clínica (OAIC)

Octubre 2018

I N D I C E

Nº página

I. INTRODUCCIÓN 4

II. CLASIFICACIÓN PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN 5

III. PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN TIPO I, TIPO II Y TESIS 6

1. REGULACIONES VIGENTES EN EL PAIS 6
2. INICIO DE LOS PROYECTOS 6
3. DESARROLLO DE LOS PROYECTOS TIPO I Y TIPO II 7
   - 3.1 Realización Prestaciones Pacientes Ambulatorios 8
   - 3.2 Realización Prestaciones Pacientes Hospitalizados 8
   - 3.3 Adquisición Insumos Generales y de Farmacia 8
   - 3.4 Otros Aspectos 9
4. CIERRE DE LOS PROYECTOS TIPO I Y TIPO II 10

IV. PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN TIPO III 10

1. REGULACIONES VIGENTES EN EL PAÍS 11
2. PRESENTACION DE LOS ESTUDIOS Y APROBACIÓN DEL COMITÉ ÉTICO CIENTIFICO O DE INVESTIGACION HCUCH 12
3. FIRMA DEL CONTRATO DE PRESTACIÓN DE SERVICIOS 13
4. RESOLUCION DELEGADOS LEY 20.120 13
5. AUTORIZACION DEL DIRECTOR 14
6. INICIO DE LOS PROYECTOS 14
7. DESARROLLO DE LOS PROYECTOS 14
   - 5.1 Realización Prestaciones Pacientes Ambulatorios 14
   - 5.2 Realización Prestaciones Pacientes Hospitalizados o Atencion Servicio de Urgencia 14

5.3 Otros Aspectos Varios 15

8. CIERRE DE LOS PROYECTOS TIPO III 15

V. BUENAS PRACTICAS CLINICAS 15

VI. INVESTIGACION EXTERNA (IE)

1. Persona Natural 17

2. Empresa 17

VII. REVISION DE FICHAS CLINICAS, MUESTRAS DE SEROTECA, TACOS HISTOLOGICOS Y/O FLUIDOS CORPORALES 18

VIII. PRESENTACION DE CASOS CLINICOS EN CONGRESOS O REVISTAS CIENTIFICAS 18

IX. MONITOREOS 19

I. INTRODUCCION

El Hospital Clínico de la Universidad de Chile históricamente ha realizado esfuerzos por fortalecer la Investigación Clínica al interior de la Institución, teniendo presente que es un hospital universitario, que la investigación es parte de su Misión y que existen importantes potencialidades entre los académicos que es necesario coordinar, respaldar y canalizar adecuadamente para lograr un desarrollo efectivo en el área de la investigación clínica.

Con el propósito de formalizar una estructura que promoviera el desarrollo de la Investigación Clínica y coordinara estas materias al interior del Hospital y con el medio externo, se creó en Abril del año 2001 la Oficina de Apoyo a la Investigación Clínica (OAIC), dependiente de la Dirección Académica del Hospital.

El objetivo de esta Subdirección de Investigación, es incentivar y coordinar las actividades de investigación del Hospital Clínico, canalizando adecuadamente las iniciativas en esta área, que permitan una correcta utilización de los recursos.

En este contexto, es necesario mantener actualizadas las Normas de Investigación que se encuentran vigentes desde el año 2002, con el propósito de incorporar los actuales procedimientos y facilitar el quehacer de los profesionales que realizan actividades de investigación al interior de nuestro Hospital.

Esta información se encuentra disponible también en la página web del Hospital Clínico:

https://www.redclinica.cl/actividad academica/oficina de apoyo a la investigación clinica

II. CLASIFICACIÓN DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA

Los Proyectos de Investigación que se desarrollan al interior del Hospital Clínico Universidad de Chile se clasifican, según su origen, de la siguiente manera:

TIPO I PROYECTOS GENERADOS AL INTERIOR DE LA INSTITUCIÓN

Comprende los Proyectos de Investigación que elaboran los distintos académicos del Hospital Clínico U. de Chile, que se presentan a distintos concursos en busca de fuentes de financiamiento las que pueden ser internas o externas al Hospital. Considera además todas las iniciativas que pueden desarrollarse sin financiamiento o con aportes parciales de particulares. En definitiva, el **Investigador Principal** de estos proyectos debe ser un funcionario del Hospital (de planta o contrata).

TIPO II PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN EN COLABORACIÓN CON OTRAS INSTITUCIONES

Corresponde a aquellos Proyectos cuyo **Investigador Principal** no es funcionario del Hospital, es decir no tiene nombramiento (planta o contrata), sino que es de otras Instituciones, otras Universidades o de otras Facultades de la Universidad de Chile. En estos casos se requiere de la participación de un **Investigador Responsable** dentro del Hospital Clínico, el que actúa en calidad de co-investigador, sin perjuicio de la participación de otros co-investigadores.

TIPO III PROYECTOS GENERADOS POR LA EMPRESA FARMACÉUTICA

Comprende aquellos Estudios Clínicos que surgen de una solicitud externa para utilizar nuestro campo clínico como centro de investigación y realizar ensayos clínicos controlados de nuevos fármacos, nuevas tecnologías, u otras iniciativas, que requieren el desarrollo de un protocolo. Estos estudios se formalizan a través de la firma de un Contrato por Prestación de Servicios y según procedimientos señalados más adelante.

Independiente de cuál sea la clasificación del proyecto, todos los estudios que se ejecuten en el Hospital Clínico U. de Chile, deben ceñirse a las presentes normas.

TESIS

Comprende los proyectos de tesis de pre y post grado de alumnos de distintas carreras de la Universidad de Chile o de otras Universidades. En estos casos se requiere de la participación de investigadores responsables dentro del Hospital Clínico, los que actúan en calidad de Tutor.

INVESTIGACION EXTERNA (IE)

Comprende la prestación de servicios en nuestro Hospital para proyectos de investigación que se desarrollan en un centro externo.

PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN TIPO I, TIPO II y TESIS.

1. REGULACIONES VIGENTES

a. **Ley Nº 20.120, sobre la "Investigación Científica en el Ser Humano, su Genoma y Prohíbe la Clonación Humana".**
Ley publicada en el Diario Oficial el 22 de Septiembre de 2006 y su **Reglamento del año 2012.**

b. **Ley Nº 20.584 del año 2012, "Regula los derechos y deberes que tienen las personas en relación con acciones vinculadas a su atención en salud".**
Ley publicada en el Diario oficial el 24 de Abril 2012, la cual entra en vigencia el 1 de Octubre 2012 del Ministerio de Salud, Subsecretaria de Salud Pública.

2. INICIO DE LOS PROYECTOS DE INVESTIGACION

2.1.- Todo profesional interesado en desarrollar un Proyecto, cualquiera sea su motivación, debe presentar el proyecto en la Subdirección de Investigación Clínica, 6º piso, sector E, oficina 616, adjuntando los antecedentes necesarios para que éste sea presentado al Comité Ético Científico o de Investigación del Hospital Clínico. Los documentos a presentar son:

- Carta de Presentación dirigida a Presidente del Comité Etico Científico o de Investigación.
- Carta de Compromiso del Investigador Responsable (2 copias).
- Carta de Compromiso de co-investigadores (2 copias).
- Documento con la formulación del proyecto (2 copias)
- Formulario de Solicitud de Evaluación de proyectos de Investigación por el Comité Ético Científico o de Investigación (2 copias).
- Curriculum Vitae del Investigador Responsable del Hospital Clínico, impreso y firmado.
- Consentimiento Informado (2 copias)
- Revocación del Consentimiento Informado (2 copias)

2.2. La Subdirección de Investigación revisa el proyecto desde el punto de vista de su formulación y administrativo y en caso de no existir reparos, lo envía a revisión y aprobación del Comité Ético Científico o de Investigación. Si el proyecto es objetado, se devuelve al investigador con las observaciones del caso. Una vez que el Investigador realiza las correcciones, lo presenta nuevamente a la Subdirección de Investigación y si esta observaciones fueron corregidas se envía a comité.
Una vez enviado al Comité Ético y en caso necesario, el comité, se comunica directamente con el Investigador para solicitar información adicional o aclarar dudas.

2.3.- Una vez revisado y aprobado el Proyecto por el Comité Ético Científico o de Investigación, este Comité emite un Acta de Aprobación que envía a la Subdirección de Investigación.

2.4.- Con el Acta de Aprobación del Proyecto, la Subdirección de Investigación tramita ante Asesoría Jurídica la Resolución Exenta de la Contraloría Interna de la Universidad de Chile, la cual faculta a los delegados firmar los consentimientos informados en nombre del Director General del Hospital, según Ley Nº 20.120 y su normativa.

2.5. Una vez que llega la Resolución Exenta a la Subdirección de Investigación, se tramita la carta de Aprobación del Director General del Hospital.

2.6. Posteriormente se ingresa el Proyecto a la base de datos, asignando un N° o código que acompañará al proyecto hasta el final de la ejecución. Se emite un Certificado que señala que el Proyecto está autorizado, documento que se envía a todas las instancias pertinentes tales como: Investigador Principal y su Jefe Directo, Subgerencia de Finanzas, Departamento Comercial, Departamento de Atención Ambulatoria y a los Servicios involucrados para toma de muestras, exámenes de rayos, u otro.

2.7. Finalmente, con toda la documentación aprobada, la Subdirección de Investigación, hará entrega por medio de sus Coordinadores de Estudios de la documentación al Investigador (Acta de Aprobación, Resolución Exenta de delegados, Carta de Aprobación del Director General), para dar inicio al proyecto. En caso de ser necesario, gestiona otros documentos solicitados por el investigador, ya sea a nivel de la Dirección General, Médica y/o Administrativa.

El plazo completo para revisión en las diversas instancias dura aproximadamente 2 meses, por lo que los Investigadores deben tener previsto este tiempo, respecto de los plazos de postulación a diversos concursos.

La aprobación de estos proyectos por la Subdirección de Investigación, implica que el proyecto cuenta con el pleno respaldo de la Institución y además que podrá solicitar todos los recursos humanos y materiales disponibles en la Subdirección de Investigación, que faciliten el desarrollo de la investigación, tales como el apoyo de Enfermera Universitaria, de Asesor Metodológico, traducciones para los artículos a publicar, adquisición de insumos, etc.

3. DESARROLLO DE LOS PROYECTOS DE INVESTIGACION TIPO I, TIPO II y TESIS.

Los proyectos de investigación, pueden disponer de recursos financieros en los siguientes casos:

- Que haya adjudicado en algún concurso interno del Hospital.
- Que haya adjudicado en algún concurso externo, pero que los fondos hayan ingresado al Hospital (financiamiento a través de la Vicerrectoría de Investigación y Desarrollo-VID, FONIS, FONDECYT u otro.)
- Que disponga de fondos ingresados al Hospital, a través de donación de empresas o aportes especiales de otros organismos nacionales o internacionales.

En cualquiera de estas situaciones y una vez que los recursos son ingresados efectivamente al Hospital, el Investigador puede disponer de ellos a través de la Subdirección de Investigación,

quien coordina la realización de exámenes en el Hospital Clínico y la adquisición de insumos de cualquier naturaleza que el investigador necesite.
La Subdirección de Investigación mantiene coordinación con la Subgerencia de Finanzas para actualizar los saldos disponibles de cada proyecto y emite los informes de gastos que el investigador solicite.

En relación a proyectos adjudicados en Concursos Externos, el Decreto Exento Nº00949 del 06 de Enero del 2014 de la Universidad de Chile, delega en el Vicerrector de Investigación y Desarrollo, la atribución de postular, patrocinar o co-patrocinar, en nombre y representación de la Universidad de Chile, así como para firmar, incluso digitalmente, las postulaciones a los Proyectos correspondientes a los Concursos FONDECYT Regular, de Iniciación en Investigación y Postdoctorado, FONDEF de CONICYT, FONIS, EXPLORA, FONDAP, Capital Humano, Instituto Milenio, Núcleos Milenio, INNOVA Chile de CORFO, NIH y Unión Europea, entre otros.

3.1 Realización de Prestaciones a Pacientes Ambulatorios

Si el proyecto requiere la realización de prestaciones en el Hospital, la Subdirección de Investigación lo notifica al Departamento Comercial, para que el proyecto sea ingresado con el Nº o código asignado, en el sistema informático de las cajas.

El Investigador debe solicitar a la Subdirección de Investigación, los formularios necesarios que se utilizan como Órdenes de Exámenes para los proyectos de investigación. Estos documentos reemplazan o acompañan las órdenes de exámenes que se usan habitualmente y son entregadas al investigador, foliadas y timbradas con el Nº o código asignado al proyecto.

Este documento denominado “Solicitud de Exámenes Investigación Clínica” o “Consulta de Investigación Clínica” debe ser completado por el investigador y entregado por los pacientes ambulatorios, en cualquiera de las cajas recaudadoras del Hospital, quien emite el Comprobante de Recaudación que da por cancelada la prestación.

En forma interna, la Unidad de Registro y Control de Recaudación, dependiente de la Subgerencia de Finanzas, informa mensualmente a la Subdirección de Investigación, los exámenes realizados por cada proyecto de acuerdo a planillas ya definidas para estos efectos. Esta información es notificada al Investigador, quien da la conformidad de los exámenes realizados con cargo a su proyecto.

3.2 Realización de Prestaciones a Pacientes Hospitalizados

Los pacientes que se hospitalizan por requerimiento de algún proyecto, generan alguna de las siguientes situaciones:

A. Que el 100% de los gastos de la hospitalización sea financiada con recursos del proyecto

B. Que sólo algunos procedimientos o exámenes sean financiados por el proyecto

Si el total de la hospitalización es financiada por el proyecto, la Subdirección de Investigación emite una Carta de Resguardo que envía a la Unidad de Admisión de Pacientes, liberando al paciente de ingresar garantía por dicha hospitalización.
Si el financiamiento es parcial y sólo de algún procedimiento o examen dentro de la hospitalización, el investigador responsable deberá hacer la orden del examen en el Formulario especial de "Solicitud Exámenes Investigación Clínica" para que este procedimiento o examen sea descontado de la cuenta del paciente, trámite que realiza internamente la Unidad de Cuentas Pacientes.

En cualquiera de estos casos, el Departamento de Crédito y Cobranzas envía estas cuentas a la Subdirección de Investigación, quien las remite a conformidad del investigador y da las instrucciones pertinentes para cancelar dichas prestaciones.

Todas las prestaciones que se realizan como parte de un proyecto de investigación clasificado como Tipo I o Tipo II, tiene una rebaja del 10% del Arancel FONASA Nivel III o del Arancel Hospital en caso de ser prestación propia. Este Arancel rebajado se registra automáticamente en las cajas de recaudación.

3.3. Adquisición de insumos generales o insumos de farmacia

Todas las compras de insumos de cualquier naturaleza se realizan a través del Departamento de Abastecimiento, quien se encarga de las compras según los procedimientos habituales que el Hospital Clínico U. de Chile tiene establecidos.

Las compras deben coordinarse a través de la Subdirección de Investigación, por lo que el investigador debe enviar al Coordinador(a) de la OAIC asignado a su Proyecto, la solicitud de compra, a través de una Carta dirigida al Jefe del Departamento de Abastecimiento y adjuntando al menos tres cotización del insumo solicitado o una cotización en caso de proveedor exclusivo mas una carta con la justificación de esta exclusividad.

Todos los bienes de capital, adquiridos a través de un Proyecto de Investigación, deben ser inventariados por el Hospital y deben permanecer en la Institución.

3.4 Otros Aspectos

Informes o Certificados

Cualquier Informe o certificado que el Investigador requiera a petición del o los organismos patrocinantes del estudio, debe solicitarlo a la Subdirección de Investigación, quien se encarga de tramitar dichos informes o certificados en el nivel que corresponda.

Ingresos por concepto de *overhead*

Los proyectos adjudicados en concursos internos de investigación, en concursos convocados por Sociedades Científicas o financiados por alguna donación o aporte especial de algún organismo, no generan *"overhead".*

Sin embargo, los proyectos con financiamiento del FONDECYT estipulan un porcentaje de los recursos asignados, como “gastos administrativos”, los que son enviados al Hospital.

Los fondos ingresados por este concepto, pasan a formar parte de los fondos generales de investigación, los que son utilizados para cubrir gastos de los proyectos internos. El Investigador sólo en casos calificados, podrá utilizar un porcentaje de estos fondos que no excederá el 40% de lo ingresado. El uso de estos recursos debe también ser canalizado a través de la Subdirección de Investigación.

4. CIERRE DE LOS PROYECTOS TIPO I, TIPO II y TESIS.

4.1.- La finalización de un Proyecto o la suspensión del mismo por cualquier razón, debe ser informada por escrito a la Subdirección de Investigación y al Comité Ético del Hospital. Esta notificación debe ser realizada por el Investigador Principal y contener la siguiente información:

- Cumplimiento de los objetivos de la investigación
- Pacientes ingresados
- Resumen de gastos realizados, si procede
- Presentaciones y publicaciones generadas por la investigación
- Razones del cierre en caso que este sea anticipado

4.2. La Subdirección de Investigación revisa este Informe, da su conformidad y registra el cierre del proyecto en la base de datos, cerrando el proceso.

4.3. A solicitud del investigador, se puede emitir un certificado que de cuenta de este cierre del proyecto, a conformidad de la Subdirección de Investigación.

3. PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN TIPO III

Los Proyectos de Investigación Tipo III, corresponden a los Estudios Clínicos generados principalmente por la Empresa Farmacéutica o CRO, quienes solicitan utilizar al Hospital Clínico como centro de investigación, para ensayos clínicos controlados con fármacos y son conducidos por profesionales contratados por nuestra Institución.

Estos estudios deben cumplir los siguientes requisitos para autorizar su ejecución:

- Que se cumpla con la regulación nacional vigente en el país.
- Que el proyecto se encuentre aprobado por el Comité Ético Científico del Hospital Clínico U. de Chile
- Que se encuentre firmado el Contrato de Prestación de Servicios con el Hospital.
- Resolución Exenta de Delegados del Director según Ley 20.120.-
- Aprobación del Director del Hospital.

1. REGULACIONES VIGENTES EN EL PAÍS

1. Código Sanitario: D.F.L. Nº 725/1967 del Ministerio de Salud.
2. D.S. Nº 3/2010, “Aprueba reglamento del sistema nacional de control de los productos farmacéuticos de uso humano”.
3. Norma Técnica N° 57/2001 “Regulación de la Ejecución de Ensayos Clínicos que utilizan productos Farmacéuticos en Seres Humanos”.
4. Resolución N° 4607/2001 "Tramitación de Solicitud de Autorizaciones para el uso Provisional de Productos Farmacéuticos sin registro Sanitario para ser usados con fines de investigación clínica".
5. Ley N° 20.120/2006 "Sobre la investigación científica en el ser humano, su genoma, y prohíbe la clonación humana" y su Normativa.
6. Circular Nº4/2009 "Aclara y actualiza los requisitos y condiciones de autorizaciones de uso de productos farmacéuticos sin registro sanitario para fines de investigación científica y sus modificaciones".
7. Resolución N° 334/11 "Crea el departamento Agencia Nacional de Medicamentos, determina su estructura interna y delega facultades y establece orden de subrogación que indica".
8. Resolución N° 0441/12 "Establece y actualiza el proceso de notificación de eventos adversos ocurridos en ensayos clínicos que se desarrollan en Chile".
9. Ley 20.584 que regula los derechos y deberes que tienen las personas en relación con acciones vinculadas a su atención en salud
10. Decreto Nº 114, Aprueba Reglamento de la Ley 20.120.
11. Ley 19.968 sobre Protección de Datos de Carácter Personal.

2. PRESENTACION DE LOS ESTUDIOS Y APROBACIÓN DEL COMITÉ DEL HOSPITAL CLÍNIC*O*

Todo profesional interesado en desarrollar un estudio clínico a petición de la Empresa Farmacéutica o CRO (Contract Research Organization), debe presentar el proyecto en la Subdirección de Investigación Clínica (OAIC), sector E, 6º piso, oficina 616, adjuntando los antecedentes necesarios para que éste sea presentado al Comité Ético Científico o de Investigación del Hospital Clínico.

Los documentos a presentar son:

- Carta de Presentación a Presidente del Comité Ético Científico o de Investigación (2 copias)
- Carta de Compromiso del Investigador Responsable (2 copias).

- Consentimiento Informado (2 copias)
- Protocolo del Estudio Clínico Versión en Idioma Original y Versión Español. (2 copias de cada uno)
- Investigator Brochure (2 copias)

- Formulario presentación de proyecto al Comité Ético Científico o de Investigación (2 copias)
- Curriculum y Carta de compromiso del Investigador del Hospital (2 copias)
- Diarios y todo lo que se vaya a utilizar con el paciente (2 copias)
- Copias de Póliza de Seguro (señalar quién es el representante en Chile y su vigencia) (2 copias)

Toda la información recepcionada será revisada por la OAIC, para envió al Comité Ético de la Institución.

La OAIC se contactará con la persona encargada de coordinar el estudio en la Empresa Farmacéutica o CRO para poner en su conocimiento la normativa vigente para la realización de estos estudios en el Hospital.

Una vez que la OAIC establece contactos con el Laboratorio o CRO y en forma paralela a las negociaciones para la firma del Contrato de Prestación de Servicios y/o Contrato Tipo CRO, el proyecto podrá ser entregado a revisión del Comité del Hospital.

La aprobación o rechazo de dicho proyecto es comunicada por escrito al Investigador Principal. En caso necesario, los integrantes del Comité, se comunican directamente con el Investigador para solicitar información adicional o aclarar dudas.

La revisión inicial del proyecto al igual que la renovación anula tienen un costo asignado, el pago por estos conceptos es obligatorio que son cobrados a la empresa, entregando el Hospital una factura. Este proceso de facturación es coordinado por la Subdirección de Investigación.

La Empresa patrocinante y/o el Investigador, podrán solicitar a la OAIC algún documento que sea necesario para agilizar las gestiones en otros Comités o en el Instituto de Salud Pública.

3. FIRMA DEL CONTRATO DE PRESTACIÓN DE SERVICIOS

Nuestra Oficina en conjunto con Asesoría Jurídica del Hospital Clínico elaboraron diferentes contratos tipos para los estudios, en que se señala las condiciones y relaciones que el Hospital debe mantener con la Empresa y con el Investigador, tales como seguros, indemnizaciones, pago de *overhead* institucional, modalidad de transferencia de recursos y otros aspectos.

Estos documentos acogen además las disposiciones legales solicitadas por las empresas, tales como la propiedad intelectual, confidencialidad de la información, responsabilidades y otros.

La OAIC entrega estos modelos de contratos tipo para revisión del Investigador y de la Empresa, con la finalidad de que sea revisado oportunamente por las partes involucradas y se logren los acuerdos necesarios.

Esta propuesta de contrato se encuentra ya aprobada por la Contraloría Interna de la Universidad de Chile por lo que no puede ser modificada. Salvo situaciones excepcionales la empresa puede solicitar algún cambio menor o incorporación de alguna cláusula, siempre que esto no cambie el contexto global de las disposiciones que el contrato señala.

Una vez que se aprueban los términos definitivos de los Contratos de Prestación de Servicios, la Empresta hace llegar el contrato firmado por su representante legal adjuntando los papeles legales de dicha empresa. La Subdirección de Investigación gestiona la firma del Investigador y remite todos los antecedentes a Asesoría Jurídica para la firma del Representante Legal del Hospital y la emisión de una Resolución y trámite de los documentos ante la Contraloría de la Universidad de Chile.

4. RESOLUCION DELEGADOS LEY 20.120

Con el Acta de Aprobación del Proyecto, la Subdirección de Investigación tramita ante Asesoría Jurídica la Resolución Exenta de la Contraloría Interna de la Universidad de Chile, la cual faculta a los delegados firmar los consentimientos informados en nombre del Director General del Hospital, según Ley Nº 20.120 y su normativa.

5. AUTORIZACION DEL DIRECTOR GENERAL

Una vez que llega la Resolución Exenta de la Ley 20.120 y la Resolución Exenta del Contrato de prestación de Servicios a la Subdirección de Investigación, se tramita la carta de Aprobación del Director General del Hospital

6. INICIO DE LOS PROYECTOS DE INVESTIGACION TIPO III

Cumplidas las etapas anteriores, la Subdirección de Investigación, emite el Certificado asignando un Nº o código, que acompaña al proyecto durante toda su ejecución.

Este Certificado se envía a todas las instancias pertinentes tales como el Investigador Principal y su Jefe Directo, Subgerencia de Finanzas, Departamento Comercial y Departamento de Atención Ambulatoria.

La OAIC agenda con el Investigador una reunión para entregar al investigador un archivador con todo la documentación antes mencionada.

6.1. Realización de Prestaciones a Pacientes Ambulatorios

Si el proyecto requiere la realización de prestaciones en el Hospital, la Subdirección de Investigación deberá notificarlo expresamente al Departamento Comercial para que el proyecto sea ingresado con el Nº o código asignado, en el sistema informático de las cajas.

El Investigador debe solicitar a la Subdirección de Investigación, los formularios necesarios que acompañaran a las órdenes de exámenes para los proyectos de investigación. Estos

documentos serán entregados al investigador, foliados y timbrados con el Nº o código asignado al proyecto.

Este documento denominado “Solicitud de Exámenes Investigación Clínica”, debe ser completado por el investigador y entregado por los pacientes ambulatorios, en cualquiera de las cajas recaudadoras del Hospital, donde se emite el Comprobante de Recaudación que da por cancelada la prestación.

En forma interna, la Unidad de Registro y Control de Recaudación, dependiente de la Subgerencia de Finanzas, informa mensualmente a la Subdirección de Investigación, los exámenes realizados por cada proyecto de acuerdo a planillas ya definidas para estos efectos. Esta información es notificada al Investigador quien dará la conformidad a los exámenes realizados con cargo a su proyecto.

Cuando el investigador da su conformidad a las prestaciones realizadas, la Subdirección de Investigación solicita la confección de las Facturas, haciendo todo el seguimiento hasta que dichos documentos son cancelados por la Empresa que corresponda.

6.2. Realización de Prestaciones a Pacientes Hospitalizados o Atención Servicio de Urgencia.

Los pacientes que se hospitalizan o requieren atención de urgencia por requerimiento de algún proyecto, pueden generar alguna de las siguientes situaciones:

A. Que el 100% de los gastos de la hospitalización sea financiada con recursos del proyecto.

B. Que sólo algunos procedimientos o exámenes sean financiados por el proyecto

Si el total de la hospitalización o atención de urgencia es financiada por el proyecto, el Investigador deberá solicitar a la Subdirección de Investigación que se emita una Carta de Resguardo a nombre del paciente para que se envíe a la Unidad de Admisión de Pacientes o al Servicio de Urgencia, liberando al paciente de ingresar garantía por dicha hospitalización o atención de urgencia.

Si el financiamiento es parcial y sólo habrá algún procedimiento o examen financiado por el estudio, el investigador responsable debe hacer la orden del examen en el Formulario especial de “Solicitud Exámenes Investigación Clínica” para que este procedimiento o examen sea descontado de la cuenta del paciente, trámite que se realiza internamente en la Unidad de Cuentas Paciente.

En cualquiera de estos casos, el Departamento de Crédito y Cobranzas envía estas cuentas a la Subdirección de Investigación, quien las remite a conformidad del investigador y se procede a realizar la cancelación según lo establecido en el contrato firmado.

Todas las prestaciones que se realizan con cargo a estos proyectos tipo III, se valorizan al valor del Arancel Hospital.

5.3 Otros Aspectos

Informes y Certificados

Cualquier Informe o certificado que el Investigador requiera a petición del o los organismos patrocinantes del estudio, debe solicitarlo a la Subdirección de Investigación, quien se encargará de tramitar dichos informes o certificados en el nivel que corresponda.

Ingresos por concepto de *Overhead*

Los proyectos financiados por la Empresa Farmacéutica o proyectos Tipo III, cancelan un overhead de 20%, respecto al total de los honorarios del o de los investigadores involucrados en el Proyecto.

La modalidad y periodos de estos pagos quedará establecida en el respectivo Contrato de Prestación de Servicios. La Subdirección de Investigación es la responsable de que estos pagos se realicen según los acuerdos definidos.

Los fondos recaudados por este concepto, son ingresados al Hospital Clínico U. de Chile y utilizados exclusivamente en acciones de fomento e incentivo a la Investigación Clínica.

6. CIERRE DE LOS PROYECTOS DE INVESTIGACION TIPO III

6.1.- La finalización de un Proyecto o la suspensión del mismo por cualquier razón, debe ser informada por escrito a la Subdirección de Investigación y al Comité Ético Científico del Hospital. Para ello existe un formato de “Informe de Cierre de Estudios Clínicos en HCUCH”. Esta notificación deberá ser realizada por el Investigador Principal.

6.2. La Subdirección de Investigación revisa este Informe y verifica si el patrocinante del estudio no registra deudas con el Hospital. De no haber situaciones pendientes en este sentido, registra el cierre del proyecto en la base de datos, cerrando el proceso.

V. BUENAS PRACTICAS CLINICAS

La Subdirección de Investigación debe velar porque todos los estudios clínicos cumplan con las directivas de las Buenas Prácticas de la Conferencia Internacional de Armonización, ICH- GCP (1997/2002) que contienen 13 principios básicos, basados en la Declaración de Helsinki, con la normativa nacional y normativa Institucional.

Los 13 principios básicos son:

1. El primer principio indica que los estudios clínicos se deben llevar a cabo de acuerdo con los principios éticos según la Declaración de Helsinki. Estos principios éticos también concuerdan con la Buena Práctica Clínica y con los requisitos de las instituciones de regulación locales.

2. El segundo principio estipula que antes de realizar un estudio clínico los posibles riesgos e inconvenientes se deben sopesar con los beneficios que se anticipa obtener para los sujetos del

estudio y para la sociedad en general. Un estudio solamente se puede iniciar y desarrollar plenamente si los beneficios que se anticipan realmente justifican los riesgos.

3. El tercer principio de la Buena Práctica Clínica indica que los derechos, la seguridad y el bienestar de los sujetos del estudio son lo más importante y siempre deben prevalecer sobre los intereses de la sociedad y de la ciencia.

4. El cuarto principio indica que la información disponible antes del estudio sobre un producto de investigación debe ser adecuada para apoyar la propuesta de realizar el estudio clínico.

5. El quinto principio establece que los estudios clínicos deben tener bases científicas razonables y que los estudios deben ser descritos detallada y claramente en un protocolo. Los requisitos de este protocolo del estudio clínico también se encuentran descritos en las líneas directivas de la Buena Práctica Clínica de la ICH.

6. El sexto principio indica que el estudio debe realizarse de acuerdo con el protocolo ya aprobado por el Consejo de Revisión Institucional o el Comité de Ética Independiente. Esto implica que un estudio no puede iniciarse hasta que se haya obtenido la aprobación por parte de estas instituciones.

7. El séptimo principio establece que el cuidado médico de los sujetos de la investigación, y las decisiones médicas que se tomen en relación con ellos, las debe tomar siempre un médico o un dentista, según sea el caso. Los responsables del cuidado médico de los sujetos siempre deben ser médicos calificados.

8. El octavo principio dicta que cada individuo que participa en el estudio clínico debe tener la educación, el entrenamiento y la experiencia adecuadas para participar y cumplir con las responsabilidades que se le asignen en el estudio clínico. Usualmente el patrocinador es el responsable de asegurar que todas las personas que trabajan en la realización del estudio estén lo suficientemente preparadas para desarrollarlo tanto por su educación como por su experiencia y entrenamiento. Esta evaluación se hace en la visita de pre-estudio, en la cual el patrocinador se reúne con el personal y lo entrevista para asegurarse de que tengan la preparación adecuada para llevar a cabo el estudio.

Como parte de esta evaluación, el patrocinador revisa las hojas de vida (CV) del personal que participa en el estudio.

9. El noveno principio especifica que se debe obtener el consentimiento informado voluntario de cada sujeto del estudio antes del inicio de la investigación y de la participación del sujeto. Es muy importante anotar que el consentimiento informado concedido voluntariamente debe estar listo antes del estudio y que lo sujetos posibles no deben empezar a examinarse con fines de selección para formar parte del estudio, antes de que hayan dado su consentimiento informado voluntariamente.

10. El décimo principio establece que toda la información del estudio clínico debe ser documentada y archivada de tal manera que permita la elaboración de informes. Además se debe poder interpretar y verificar. En otras palabras, este principio dicta que la información que se le entrega al patrocinador debe poderse verificar, reportar e interpretar con exactitud.

11. El undécimo principio indica que se debe proteger la confidencialidad de los datos que permita la identificación de los sujetos del estudio. El respeto por la privacidad y las reglas de confidencialidad deben seguir la regulación al respecto.

12. El duodécimo principio de la Buena Práctica Clínica dicta que los productos de investigación deben ser fabricados, administrados y almacenados de acuerdo con la Buena Práctica de fabricación industrial. La Buena Práctica de Fabricación ha existido por mucho más tiempo que la Buena Práctica Clínica y muchos países del mundo han seguido los principios de la Buena Práctica de Fabricación para la fabricación y almacenamiento de los productos de la investigación. Los productos de investigación usados en un estudio clínico deben ser utilizados de acuerdo con el protocolo aprobado.
En el protocolo hay una sección que contiene las instrucciones detalladas para la fabricación, manejo y almacenamiento del producto de la investigación en un estudio clínico.

13. El decimotercero principio indica que se deben establecer sistemas de procedimientos que aseguren la calidad de todos los aspectos del estudio clínico. Por lo general esta es la responsabilidad del patrocinador.

VI. INVESTIGACIÓN EXTERNA (IE)

En el caso que un investigador externo, requiera realizar prestaciones médicas otorgadas por los Servicios del Hospital, deberá contactarse con la OAIC para la firma de un “Convenio de prestaciones médicas”, el cual será tramitado por Asesoría Jurídica del Hospital.

La documentación requerida es la siguiente:

Para Investigación externa de persona natural.

- Modelo Convenio de Prestación de Servicios Médicos, 3 copias (según modelo).
- Carta de aprobación del Comité de Etica respectivo para el centro original.
- Si el investigador pertenece a alguna Facultad de la Universidad de Chile, Carta de Compromiso del Director de Investigación correspondiente.
- Fotocopia de CI del investigador.
- Informe favorable de la jefatura del Servicio del Hospital donde se realizarán los análisis o estudios.

Para Empresas con representación legal en Chile:

- Modelo Convenio de Prestación de Servicios Médicos, 3 copias (según modelo).
- Constitución de la Sociedad.
- Escritura de personería de representante(s) legal(es).

- Certificado de vigencia de la sociedad del año vigente (extendido por el Conservador de Bienes Raíces). Si los poderes son anteriores al año 2009 deben tener una actualización del conservador de BR.

- Fotocopia de CI del o los representantes por ambos lados.

Para empresas sin representación legal en Chile:

- El firmante del contrato debe tener delegación de funciones de la empresa, mediante documento que señale expresamente que dentro de las facultades que le han sido conferidas, se encuentra autorizado a firmar contratos.

- Este documento debe ser firmado en una Notaria del país de origen, donde se reconoce la firma de la persona que firma el documento.

- Ese documento y la firma del Notario, debe ser certificada por el Ministro de Relaciones Exteriores o equivalente, quien emite un nuevo documento.

- Este último debe ser autentificado por el Consulado de Chile en ese Estado o país.

- Finalmente toda la documentación debe ser legalizada en el Ministerio de Relaciones Exteriores en Santiago de Chile.

VII. REVISION DE FICHAS CLINICAS, MUESTRAS DE SEROTECA, TACOS HISTOLOGICOS Y/O FLUIDOS CORPORALES

El Investigador que requiera para su Investigación realizar revisión de fichas clínicas, revisión de muestras de serotecas, de tacos histológicos y/o fluidos corporales deberá presentar al Comité Ético Científico o de Investigación el formulario ad-hoc para estos efectos.

VIII. PRESENTACION DE CASOS CLINICOS EN CONGRESOS O REVISTAS CIENTIFICAS

Todo investigador del Hospital Clínico que presente casos clínicos en Congresos o Revistas Científicas debe tener aprobación de autorización del Comité Ético Científico o de Investigación presentando el formulario ad-hoc para estos efectos y los consentimientos informados correspondientes.

IX. MONITOREOS

La Subdirección de Investigacion realiza visitas de monitoreos a los proyectos de Investigación con el fin de generar un diagnóstico acerca del estado administrativo, de ejecución y el cumplimiento de las Buenas Prácticas Clínicas en los proyectos de investigación registrados en nuestras oficinas.

De este monitoreo se genera un informe que se envía al Investigador Responsable y al Comité Ético Científico de nuestra Institución.

Santiago, Octubre 2018