

(Fig. 1) Unidentified white female between the age of 8 and 10 years old. Subject underwent 6 months of treatment using heavy doses of LSD, electroshock and sensory deprivation. Experiments under codename: MKULTRA about early 60s. Subjects memory was erased and her brain is that of a newborn baby.


STRAIN ALL URINE


STRAIN ALL URINE

Nº 581

Ética de la Investigación con Seres Humanos

La realidad de Chile

- 
- 1989 Chile suscribe el pacto de derechos civiles y políticos
 - 1994 Decreto Creación (juntos y luego se separan)

- 
- 2013 creación de la Comisión Ministerial de ética de investigación en salud (CMEIS)
Pautas de acreditación.
 - 2014 Proceso de acreditación de los CEC (hasta por 3 años) ante Secretaría Regional Ministerial
 - 2017 Reacreditación ante SEREMI

Tipos de CEC

- Institucionales (universidades – Pregrado y Postgrado)
- Dedicados y con capacidad para proyectos de la industria y otros con fármacos no financiados por la Industria.
- Dedicados y con menor capacidad, revisan proyectos de menor complejidad y con riesgo mínimo.

Tipos de CEC

- Dedicados y con capacidad de ver los Proyectos en Ciencias Sociales
- “Independientes” ... 1 - sometido a mismas exigencias.
- No hay comités “filtros”

Realidad Actual - Acreditación

- 33 comités acreditados a nivel nacional (dinámico)
- Requisitos Constitución
 - 5 miembros mínimo
 - 1 miembro de la comunidad
 - 1 licenciado en derecho
 - 1 Experto en metodología
 - Al menos uno con formación en Bioética

Exigencias de capacitación

- Reconocimiento de expertos sin formación formal.
- Formal Realizada
- En Proceso o por realizar
- Exigencia de un plan de capacitación interna y externa

Condiciones de funcionamiento

- Deben tener
 - Secretaria/o contratado
 - Espacio físico (sala reunión, muebles con llave, computados, acceso a internet)
 - Sueldo para el presidente
 - Asignación de horas para los miembros internos
 - Reconocimiento al miembro de la comunidad

¿A quién representan?

- Los CEC representan a la Institución donde desempeñan su trabajo
 - Servicios de Salud Regionales
 - Hospitales públicos
 - Clínicas privadas
 - Universidades

Legislación



Ley de investigación 20120

- Toda investigación científica biomédica deberá contar con la autorización expresa del director del establecimiento dentro del cual se efectúe, previo informe favorable del Comité Ético Científico que le corresponde.

Ley de Derechos y deberes de las personas 20584

- Decreto 62 CEC
- Artículo 28.- Ninguna persona con discapacidad psíquica o intelectual que no pueda expresar su voluntad podrá participar en una investigación científica.

Ley 20850 (Ricarte Soto)

- Asimismo, los pacientes sujetos de ensayos clínicos tendrán derecho por parte del titular de la autorización especial para uso provisional para fines de investigación o del titular del registro, en su caso, a la continuidad gratuita de los tratamientos recibidos conforme al protocolo de estudio, aun cuando éste haya finalizado y mientras subsista su utilidad terapéutica.

Ventajas de nuestra realidad

- Comunicación entre nosotros (nos conocemos y nos ayudamos)
- Apoyo del Ministerio de Salud
- Libertad para trabajar de acuerdo a las necesidades (llamar expertos)
- Legislación (marco)

Aspectos particulares

- Prohibición de investigar con Discapacidad
- Continuidad (mientras persista su utilidad terapéutica)
- Eventos adversos, acreditado el daño, se presumirá que éste se ha producido con ocasión de la investigación, hasta 10 años desde que se produzca.

Aspectos particulares

- Seguimiento eventos adversos (pero ISP)
- Estudios multicéntricos (uno o más)
- Ausencia de listado, en red, de trabajos aprobados y rechazados

Los que funcionan bien

- “Funcionan”: revisan, corrigen, aprueban, siguen
- Cuentan con expertos
- Tienen financiamiento y lo pueden gestionar
- Apoyo director de la institución
- Están acreditados

Los que no funcionan tan bien

- Revisan, corrigen, aprueban, no siguen
- No cuentan con expertos en ética de investigación
- Tienen poco o nulo financiamiento
- Apoyo director de la institución
- Acreditados por menor tiempo