Biblioteca del Congreso Nacional de Chile Legislación chilena

Tipo Norma	:Decreto 30
Fecha Publicación	:14-01-2013
Fecha Promulgación	:05-07-2012
Organismo	:MINISTERIO DE SALUD; SUBSECRETARÍA DE SALUD PÚBLICA
Título	:MODIFICA DECRETO N° 114, DE 2010, QUE APRUEBA REGLAMENTO DE LA LEY N° 20.120, SOBRE LA INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA EN EL SER HUMANO, SU GENOMA Y PROHÍBE LA CLONACIÓN HUMANA
Tipo Version	:Unica De : 14-01-2013
Título Ciudadano	:
Inicio Vigencia	:14-01-2013
Id Norma	:1048008
URL	:http://www.leychile.cl/N?i=1048008&f=2013-01-14&p=

MODIFICA DECRETO N° 114, DE 2010, QUE APRUEBA REGLAMENTO DE LA LEY N° 20.120, SOBRE LA INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA EN EL SER HUMANO, SU GENOMA Y PROHÍBE LA CLONACIÓN HUMANA

Núm. 30.- Santiago, 5 de julio de 2012.- Visto: Lo dispuesto en la ley N° 20.120, sobre la investigación científica en el ser humano, su genoma, y prohíbe la clonación humana, publicada en el Diario Oficial de 22 de septiembre de 2006; en el decreto N° 114, de 2010, Reglamento de la citada normativa; en el DFL N° 1, de 2005, del Ministerio de Salud, que fija el texto refundido, coordinado y sistematizado del decreto ley N° 2.763, de 1979, y de las leyes N° 18.933 y N° 18.469; en los artículos 7 y 8 del decreto N° 136, de 2004, Reglamento Orgánico del Ministerio de Salud; en la resolución N° 1.600, de 2008, de la Contraloría General de la República, y

Considerando:

1. Que, al Ministerio de Salud le compete ejercer la función que corresponde al Estado de garantizar el libre e igualitario acceso a las acciones de promoción, protección y recuperación de la salud y de rehabilitación de la persona enferma; así como coordinar, controlar y, cuando corresponda, ejecutar tales acciones.

2. Que, conforme con lo anterior, corresponde a esta Secretaría de Estado formular, fijar y controlar las políticas de salud, para lo cual tiene, entre otras funciones, la facultad de dictar normas generales en materias técnicas a las que deben ceñirse los organismos y entidades del Sistema, para ejecutar actividades de prevención y protección de la salud.

3. Que, en este orden de ideas, el Presidente de la República, a través del Ministerio de Salud, dictó el decreto N° 114, de 2010, que aprueba el Reglamento de la ley N°20.120, sobre la investigación científica en el ser humano, su genoma, y prohíbe la clonación humana.

4.- Que, con fecha 24 de abril de 2012 se publicó en el Diario Oficial la ley N° 20.584 que "Regula los Derechos y Deberes que tienen las Personas en Relación con Acciones Vinculadas a su Atención en Salud" que regula materias relacionadas con esta reglamentación, lo que implica la necesidad de actualizar sus normas.

Teniendo presente: Las facultades que me conceden los artículos 32 N° 6 y 35 de la Constitución Política de la República, dicto el siguiente:

Decreto:

Modificase el decreto N° 114, de 2010, que aprueba el Reglamento de la ley N°20.120, sobre la investigación científica en el ser humano, su genoma, y prohíbe la clonación humana, en la forma que a continuación se indica:

1.- Sustitúyese el artículo 1° por el siguiente:

"Artículo 1°.- El presente Reglamento tiene como objeto establecer las normas que permitan complementar y desarrollar las disposiciones vigentes en la ley N° 20.120 y las pertinentes de la ley N° 20.584, en materia de investigación

científica biomédica en el ser humano y sus aplicaciones clínicas, dentro del marco de la protección a la vida, integridad física y psíquica del individuo y su diversidad e identidad genética.".

2.- Agréguese en el inciso segundo del artículo 6°, a continuación de la palabra investigación y antecedida por una coma (,) la expresión "diagnóstico".

3.- Efectúense en el artículo 8° las siguientes modificaciones:

A) Reemplácese la letra a) por la siguiente:

"a) Investigación científica biomédica en seres humanos: toda investigación que implique una intervención física o psíquica o interacción con seres humanos, con el objetivo de mejorar la prevención, diagnóstico, tratamiento, manejo y rehabilitación de la salud de las personas o de incrementar el conocimiento biológico del ser humano. La investigación científica biomédica en seres humanos incluye el uso de material humano o de información disponible identificable;".

B) Agréguese una nueva letra b.1) del siguiente tenor:

"b.1) Organización de Investigación por Contrato (OIC; CRO): Persona natural o jurídica, comercial, académica o de otro tipo, contratada como intermediaria por el patrocinador, para realizar una o más de las labores y funciones del patrocinador relacionadas con el ensayo clínico.".

C) Reemplácese la letra e) por la siguiente:

"e) Establecimiento o sitio de investigación: lugar físico o espacio geográfico donde el investigador prevé contactar a los potenciales participantes y/o donde se lleva a cabo la o las intervenciones que incluye.".

D) Reemplácese la letra g) por la siguiente:

"g) Investigación o estudio multicéntrico: investigación biomédica conducida de acuerdo a un mismo protocolo que involucra dos o más establecimientos o sitios de investigación.".

4.- Sustitúyese el artículo 10 por los siguientes artículos 10 y 10 bis:

"Artículo 10.- Toda investigación científica en seres humanos a realizarse en el país sólo podrá llevarse a cabo si cuenta con una revisión e informe favorable de un Comité Ético Científico acreditado por la Autoridad Sanitaria e independiente del equipo de investigación.

En los casos de los estudios multicéntricos, la revisión científica y ética se realizará por un solo comité acreditado, debiendo ser complementada por una evaluación local relacionada con los investigadores e instituciones que participan en ese nivel para verificar la factibilidad del estudio en sus comunidades, incluyendo la infraestructura, el nivel de capacitación y las consideraciones éticas locales significativas.".

"Artículo 10 bis: Toda investigación científica a realizarse en seres humanos deberá contar con la autorización expresa del o de los directores de los establecimientos dentro de los cuales se efectúe, la que será evacuada dentro del plazo de 20 días hábiles contados desde la evaluación conforme del Comité Ético Científico pertinente y del Instituto de Salud Pública en el caso del artículo 7°, inciso segundo; la negativa de esta autorización deberá ser fundada.

Dicha autorización se hará efectiva una vez acordados los términos en que se desarrollará la investigación por parte del patrocinador y su intermediario en su caso, y de los investigadores, responsable o principal que participen, según sea pertinente.

Todo evento adverso de carácter serio que se presente en el curso de la investigación, deberá ser informado con prontitud por el investigador responsable al Director del establecimiento donde se lleva a cabo la investigación y al Comité según corresponda.".

5.- Reemplácese el inciso primero del artículo 11 por el siguiente:

"Artículo 11.- Toda investigación científica realizada con seres humanos

deberá contar con el consentimiento previo, expreso, libre, informado, personal y por escrito. En el caso de menores deberá velarse porque su participación en el estudio no vulnere sus derechos esenciales ni constituya un riesgo para su salud e integridad física y psíquica. La negativa del menor a participar o continuar en la investigación deberá ser respetada.".

6.- Reemplácese el artículo 12 por el siguiente:

"Artículo 12.- Se entiende por consentimiento informado la aquiescencia alcanzada a través de un proceso de comunicación y formalizada a través de un acta escrita, otorgada por la persona en quien se realizará la investigación o por su representante legal, en la cual se hace mención explícita al conocimiento que ésta tiene acerca de los aspectos esenciales de la investigación, en especial su finalidad, los beneficios y riesgos potenciales y los procedimientos o tratamientos alternativos.

En relación a la investigación científica con sujetos con discapacidad psíquica o intelectual, se deberá tener en cuenta lo señalado en la ley N° 20.584 y su reglamentación pertinente, en cuanto corresponda.".

7.- Reemplácese el artículo 16 por el siguiente:

"Artículo 16.- Los Comités Ético Científicos, en adelante los Comités, son entidades colegiadas, constituidas en instituciones públicas o privadas en conformidad a las normas establecidas en este Reglamento, que tienen por responsabilidad esencial el proteger los derechos, la seguridad y el bienestar de los sujetos de investigación.

Los Comités deberán ser acreditados por la Autoridad Sanitaria.

Corresponde a la autoridad superior de la entidad en la que se constituyen velar por el acceso de sus integrantes a información científica y técnica de las materias relacionadas con ética e investigación biomédica y asegurar el apoyo de recursos necesarios para su debido funcionamiento, en términos de infraestructura e instalaciones que faciliten su trabajo, garanticen la confidencialidad de las materias tratadas así como de proporcionar el personal de apoyo administrativo y logístico que ello conlleve.".

8.- En el artículo 18 efectúense las siguientes modificaciones:

A) En el párrafo primero, a continuación de las expresiones "Comités Éticos Científicos", agréguese el vocablo "acreditados:"

B) Agréguense los siguientes numerales:

"3) Observar el desarrollo de los protocolos en curso, con el fin de recomendar las modificaciones que pudieren ser necesarias para la protección de las personas que participan en la investigación.

9.- Agréguese un nuevo artículo 18 bis, cuyo tenor es el siguiente:

"Artículo 18 bis.- El Comité deberá solicitar a cada uno de sus miembros una declaración de los intereses que pudieren afectar su participación con el fin de evitar conflictos de interés. En caso que algún miembro declare un conflicto de interés respecto al protocolo que será evaluado, deberá retirarse de su revisión.

Asimismo, al momento que un investigador o grupo de investigadores presente a revisión a un Comité un proyecto de investigación deberá revelar ante el mismo, potenciales o aparentes conflictos de intereses.".

10.- Reemplácese el artículo 25, por el siguiente:

"Artículo 25.- Corresponderá al patrocinador, por sí o a través de su intermediario escoger investigadores idóneos con experiencia y calificación profesional acordes con el nivel de complejidad de la investigación y adoptar los resguardos que figuren en el protocolo de la investigación. En dicho protocolo deberán constar expresamente los resguardos necesarios para precaver mediante los seguros y garantías que procedan, los eventos adversos que pudieren preverse o que sin ser previsibles causen daño a la persona.".

Anótese, tómese razón y publíquese.- SEBASTIÁN PIÑERA ECHENIQUE, Presidente de la República.- Jaime Mañalich Muxi, Ministro de Salud.

Transcribo para su conocimiento decreto afecto N° 30 de 05-07-2012.- Saluda atentamente a Ud., Jorge Díaz Anaiz, Subsecretario de Salud Pública.