



Clínica
Universidad
de los Andes

Acceso excepcional a ficha clínica sin consentimiento informado
para investigaciones retrospectivas
Unidad de aplicación: Investigación
Código Acreditación: DP 3.1 (Complementario)

Revisión N° : 1
Fecha de revisión: Julio 2024
Próxima revisión: Julio 2029

**ACCESO EXCEPCIONAL A FICHA CLÍNICA SIN CONSENTIMIENTO INFORMADO
PARA INVESTIGACIONES RETROSPECTIVAS**

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:	Aprobado por:
Aarón Cortés Rojas Ph.D Coordinador de Investigación	Marcela Soto Pardo Enfermera Unidad de Calidad	Enrique Oyarzún Ebensperger Jefe Docencia e Investigación	Pablo Valdés Covarrubias Director Médico
	Alberto Torrejón Aguirre Coordinador Sistemas Clínicos	Hector Martínez Labarca Jefe Información y Sistemas Clínicos	Ma Loreto Errázuriz B. Subdirectora de Calidad y Seguridad

I. INTRODUCCIÓN

El presente documento describe los diversos aspectos y principios generales del procedimiento para posibilitar el acceso a datos asistenciales para la realización de estudios retrospectivos sin consentimiento del paciente.

II. OBJETIVO

Regular el acceso de los investigadores de Clínica Universidad de los Andes (CUA) a la información contenida en las Fichas Clínicas (FC) de los pacientes sin haber obtenido un consentimiento expreso para llevar a cabo estudios retrospectivos.

III. PRINCIPIOS GENERALES DE LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA

Toda investigación está sujeta a normas éticas y normas jurídicas. Estas normas defienden la autonomía del paciente, de forma que el acceso a los datos de salud para investigación solo pueda realizarse con consentimiento expreso del mismo (Declaración de Helsinki, ley Nº 20.120 sobre Investigación Científica en Seres Humanos y su Genoma, 2010), situación fácil de asumir cuando los estudios son prospectivos o requieren contacto con el paciente. En el caso de estudios retrospectivos, con datos ya generados y que forman parte de su historia clínica, también es necesario el consentimiento expreso del paciente para poder usarlos con un objetivo distinto a aquel para el que se obtuvieron, a no ser que se puedan anonimizar (Documento de la Comisión Ministerial de Investigación en Salud - CMEIS). Igualmente, ha de tenerse en cuenta el derecho fundamental protegido por las leyes 19.628 sobre Protección de la Vida Privada y 20584 (sobre Derechos y Deberes en la Atención de Salud).

En el Documento de la Comisión Ministerial de Investigación en Salud – CMEIS. 2015, sobre el Acceso Excepcional a la Ficha Clínica sin Consentimiento Informado para Investigación, introduce una serie de previsiones encaminadas a garantizar el adecuado desarrollo de la investigación en materia de salud, ponderando los indudables beneficios que la misma aporta a la sociedad con las debidas garantías del derecho fundamental de protección de datos, dada la importancia y trascendencia ética de la misma. Entre estas medidas se indica que estos datos pueden obtenerse por dos caminos: se puede solicitar al paciente consentimiento informado, o bien, puede optarse por anonimizar los datos. Esta anonimización requiere una separación técnica y funcional entre el equipo investigador y quienes la realicen y que exista un compromiso del investigador para no re-identificar al paciente. Con estas obligaciones legales se ha establecido este procedimiento, fundamentado en la posibilidad técnica de cumplirla, con la información digital del sistema de Ficha Clínica de Clínica Universidad de los Andes.

IV. PROCEDIMIENTO

A. ROL DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL (IP) E INVESTIGADOR RESPONSABLE (IR)

El Investigador Principal (IP) de un Proyecto de Investigación, o en su defecto el Investigador Responsable (IR) en la Institución, podrá solicitar a la Unidad de Información y Registros Clínicos los datos requeridos para su proyecto, identificando las variables de búsqueda. Esta solicitud debe ir acompañada por el Acta de Aprobación de un Comité de Ética Científico (CEC) acreditado por la Autoridad Sanitaria Nacional.

Para la obtención de una base de datos anonimizada, el IP o IR debe hacer la solicitud a la Unidad de Información y Registros Clínicos a través del Formulario: "Solicitud de Datos Anonimizados - Investigación Retrospectiva", este formulario identificará:

- **Al protocolo:** título y descripción del estudio, equipo de investigación, variables de interés, criterio de inclusión y exclusión de los pacientes, fecha de inicio, fecha fin y personas que tendrán acceso a los datos del estudio y;
- **Las aprobaciones respectivas:** Carta Apoyo Jefe de Servicio, Carta Apoyo Clínica, Acta de Aprobación Comité de Ética.

La Unidad de Información y Registros Clínicos devolverá únicamente al IP o IR solicitante, una planilla Excel con los datos de las variables de interés (cada fila representará un caso y cada columna una variable) ninguno de estos datos posibilitará la identificación del paciente. Este procedimiento asegura una separación técnica y funcional entre investigadores y las personas que realizan y mantienen la anonimización.

➤ Documentación requerida

- Declaración de confidencialidad y de no re-identificar a los pacientes firmada por el IP o IR (anexo 1).
- Formulario: Solicitud de Datos Anonimizados - Investigación Retrospectiva (anexo 2). Este formulario debe sumarse a la documentación a presentar al CEC para aprobación del protocolo de estudio.

➤ Casos excepcionales

Si los datos necesarios no se encuentran digitalizados y su anonimización es inviable, el Investigador deberá argumentar al CEC el interés general de la investigación y presentar su declaración de confidencialidad y de no re-identificar para este acceso sin consentimiento.

B. EVALUACIÓN DEL COMITÉ ÉTICO DE INVESTIGACIÓN (CEC)

El proyecto de investigación retrospectivo requiere aprobación de un Comité de Ética de Investigación acreditado por la Autoridad Sanitaria Nacional. El CEC evaluará el compromiso expreso de confidencialidad

de los investigadores y de no re-identificar a los pacientes. El CEC tendrá en consideración el formulario de solicitud y, de ser el caso, la situación extraordinaria de imposibilidad de anonimización/codificación y el interés general de la investigación propuesta.

C. ROL DE LA UNIDAD DE INFORMACIÓN Y REGISTROS CLÍNICOS

Una vez aprobado el protocolo por la Dirección que corresponda (Clínica) y el CEC, el IP o IR podrá solicitar los datos requeridos a la Jefatura de la Unidad de Información y Registros Clínicos (registrosclinicos@clínicauandes.cl), autorización delegada por el Director Médico según lo descrito en documento institucional “REG. 1.4 Norma sobre resguardo, confidencialidad y conservación de Ficha Clínica”.

La solicitud debe incluir el “Acta de Aprobación del CEC” y el “Formulario Solicitud de Datos Anonimizados - Investigación Retrospectiva” para hacer la búsqueda según los criterios de selección de pacientes de interés y las variables requeridas de estos pacientes (anexo 2). La Unidad de Información y Registros Clínicos realizará esta búsqueda e identificará cada uno de los casos con un código y custodiará la relación de códigos con los datos que permitan identificar al paciente, dado que este es el único legitimado para re-identificar los datos.

D. ROL DEL ÁREA DE INVESTIGACIÓN DE DIDeP

La DIDeP, a través del Área de Investigación, velará durante todo el proceso que la documentación sea la adecuada y esté al día para la solicitud en curso. Asesorará al equipo de investigación en el proceso de presentación al CEC y solicitud de Bases de Datos Anonimizadas. El Área de Investigación, realizará la revisión inicial del protocolo emitirá las aprobaciones respectivas para ser enviadas al CEC y, una vez aprobado el protocolo por el CEC, deberá ser copiada en la solicitud de solicitud de Bases de Datos Anonimizados (correo: investigacion@clínicauandes.cl) enviada a la Unidad de Información y Registros Clínicos.

E. LEGISLACIÓN DE SUSTENTO

- Reglamento de la Ley Nº 20.120 sobre Investigación científica en seres humanos y su genoma, noviembre 2010. <https://www.bcn.cl/leychile/navegar?idNorma=253478&r=1>
- Ley 20584: Regula los derechos y deberes que tienen las personas en relación con acciones vinculadas a su atención en salud. 2012 – Última modificación 2021. <https://www.bcn.cl/leychile/navegar?idNorma=1039348&idParte=9252072&idVersion=2021-05-11>
- Ley 19628: Sobre protección de la vida privada: 1999 – Última modificación 2022. <https://www.bcn.cl/leychile/navegar?idNorma=141599>
- Documento de la Comisión Ministerial de Investigación en Salud – CMEIS. 2015. <https://www.cecmutual.cl/web/descargas/Acceso-excepcion-a-la-Ficha-clinica-sin-CI-para-Investigacion-Agosto27-2015.pdf>



Clínica
Universidad
de los Andes

DECLARACIÓN DE CONFIDENCIALIDAD Y DE NO RE-IDENTIFICAR PACIENTES

Yo, _____, Investigador Principal/Responsable del
proyecto de investigación _____


Mediante la suscripción del presente documento, declaro conocer los principios éticos que rigen el actuar profesional en Universidad de los Andes, aquellos que rigen la investigación científica biomédica y en particular lo referente a los estudios retrospectivos con revisión de Fichas Clínicas sin consentimiento informado de pacientes.

Se establece que:

1. Se trata de un estudio retrospectivo con revisión de historias clínicas.
2. El proyecto/estudio se considera de interés general.
3. Para la revisión de los datos clínicos se ha solicitado la base de datos anonimizada a Clínica Universidad de los Andes.
4. Los datos requeridos se han limitado al mínimo imprescindible para los objetivos del estudio.
6. El equipo investigador se compromete a no re-identificar a los pacientes.
7. El equipo investigador se compromete a mantener en todo momento los principios de confidencialidad, al cumplimiento de lo establecido en la legislación vigente de protección de datos de carácter personal durante el estudio y la posible publicación de sus resultados.

Fecha: _____

Firma: _____

 Clínica Universidad de los Andes			Formulario Solicitud de Datos Anonimizados (SDA)		
Datos del Investigador					
Investigador Principal (IP): Servicio e Institución:					
Investigador Responsable (IR) (si corresponde): Servicio e Institución:					
Email:					
Datos del Proyecto					
Título del Proyecto					
Criterios de inclusión de los pacientes					
1. 2. 3. 4. 5.					
Variables a incluir en la Base de Datos (agregar filas según número de variables)					
1. 2. 3. 4. 5. 6. 7.					
Período de tiempo para la búsqueda			Fecha de inicio		Fecha de término
Documentación					
Autorización Clínica			Marcar (X) los Documentos adjuntos		
			<input type="checkbox"/>		
Acta Aprobación CEC			<input type="checkbox"/>		



Clínica
Universidad
de los Andes

Norma de Regulación de la Investigación
Unidad de aplicación: Todos los Servicios, Unidades Clínicas y
Servicios de Apoyo
Código Acreditación: DP 3.1

Revisión N° : 6
Fecha de revisión: Julio 2024
Próxima revisión: Julio 2029

NORMA DE REGULACIÓN DE LA INVESTIGACIÓN

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:	Aprobado por:
Aarón Cortés Rojas Ph.D Coordinador de Investigación	Alejandra Galeano Gálvez Coordinadora de Investigación	Enrique Oyarzún Ebensperger Jefe Docencia e Investigación	Jorge Laso Bambach Director General
Francisca Aguirre Boza Jefa Unidad de Ensayos Clínicos	Marcela Soto Pardo Enfermera Unidad de Calidad	Ma. Loreto Errázuriz B. Subdirectora de Calidad y Seguridad	Pablo Valdés Covarrubias Director Médico
			Ana Larraín Sundt Directora Cuidados y Servicios Pacientes

TABLA DE CONTENIDOS

I.	INTRODUCCIÓN.....	3
II.	OBJETIVO	3
III.	RESPONSABLES	3
IV.	DESARROLLO.....	4
1.	PROCEDIMIENTO SOLICITUD DE APOYO Y APROBACIÓN DE INVESTIGACIÓN.....	4
2.	PROCESO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO	6
2.1.	<i>Contenidos</i>	6
2.2.	<i>Firma del FCI</i>	6
2.3.	<i>Situación en caso de pacientes menores y/o con enfermedades mentales</i>	6
3.	CONTROL Y SEGUIMIENTO DE INVESTIGACIONES EN CURSO	7
4.	REGISTRO CLÍNICO.....	7
V.	REFERENCIAS.....	8
VI.	REVISIÓN DE DOCUMENTOS	8
VII.	ANEXOS.....	9

I. INTRODUCCIÓN

La investigación en las ciencias de la salud se justifica en tanto esta persiga un beneficio efectivo para los sujetos de investigación, contribuya a una mejor calidad de vida, alivio del sufrimiento y a la prolongación digna de la vida en la población y/o contribuya al conocimiento de las ciencias de la salud.

Clínica Universidad de los Andes ha establecido como una de sus prioridades el realizar investigación clínica, así entonces cuando se realicen investigaciones o ensayos clínicos con participación de seres humanos, se requiere de una supervisión rigurosa de los procedimientos por parte de las autoridades superiores de la organización.

En esta línea, la Clínica asegura estos principios a través de la Unidad de Docencia, Investigación y Desarrollo Profesional (DIDeP), quienes certifican que el protocolo de estudio cuenta con un diseño metodológico coherente y capaz de alcanzar los objetivos planteados, además de contar con los recursos humanos y materiales para llevar a cabo el protocolo propuesto. Por otro lado, el Comité Ético Científico de la Universidad de los Andes es la autoridad en materias de respeto de los derechos y dignidad del paciente y resguarda los principios éticos en todas las investigaciones que se realizan en nuestra Clínica.

II. OBJETIVO

- Definir el procedimiento para el desarrollo de investigación en la Clínica desde el sometimiento del proyecto de investigación, la ejecución hasta el cierre y publicación.

III. RESPONSABLES

- **Todo profesional** que inicie una investigación relacionada con pacientes será responsable de:
 - Conocer la presente normativa
 - Aplicar el procedimiento definido
 - Presentar protocolo y documentación requerida
- **El Investigador Principal (IP)**, que es aquel investigador que desarrolla y lidera un protocolo de investigación, es el responsable del estudio.
- **El Investigador Responsable (IR)** que es aquel investigador que lidera un protocolo de investigación y mantiene una relación contractual con la clínica, es el responsable del estudio cuando el IP no es parte de esta institución.
- **La Unidad de Docencia, Investigación y Desarrollo Profesional (DIDeP)** a través del **Área de Investigación y/o Unidad de Ensayos Clínicos (según corresponda)**, velará por la realización de una investigación viable, de calidad y segura para el paciente y/o Unidad e Institución. Será responsable de revisar, evaluar, emitir sugerencias y modificaciones, y recomendar a la Dirección Médica/Dirección del

Cuidado y Servicios Paciente sobre autorizar la realización de la investigación en la institución. Esta autorización -de entregarse- quedará supeditada a la aprobación del proyecto por el Comité Ético Científico (CEC) de la Universidad de los Andes u otro CEC acreditado por la autoridad sanitaria.

- **El Comité Ético Científico (CEC)** preferentemente el de la Universidad de los Andes, u otro CEC acreditado por la autoridad sanitaria, será responsable de revisar, evaluar, aprobar y realizar el seguimiento según corresponda, a las solicitudes elevadas para ejecutar las investigaciones al interior de la Clínica.
- **Director Médico y Director/a Cuidados y Servicios Paciente** serán responsables de autorizar los proyectos de investigación que se ejecutarán en la Clínica según corresponda a cada Dirección.

IV. DESARROLLO

1. Procedimiento solicitud de apoyo y aprobación de investigación

- Todo proyecto de investigación que se desee implementar y ejecutar en la Clínica por parte de los profesionales de la salud en la que se estudie a seres humanos, deberá ser enviado vía e-mail al Área de Investigación o Unidad de Ensayos Clínicos de la DIDEP, según corresponda, quienes revisarán, evaluarán la documentación y emitirán una “Carta de Apoyo de la Clínica” y un “Certificado de Evaluación Metodológica”.
 - Documentos requeridos:
 - Protocolo de investigación
 - Consentimiento informado
 - Asentimiento informado (si aplica)
 - Instrumentos de recolección de datos
 - Manual del investigador (si corresponde)
 - Carta apoyo servicio y del patrocinante (si corresponde)
 - Curriculum vitae del IP y/o IR
 - Certificado de seguro (si corresponde)
- Si se somete en el CEC UAndes, además adjuntar*:
- Carta solicitud evaluación
 - Carta compromiso investigador principal (IP) o responsable (IR)
 - Ficha Informativa CEC (Incluye el protocolo de investigación)

*se pueden encontrar en la página web de DIDEP.

- Para las **investigaciones institucionales**, el Área de Investigación evaluará el diseño metodológico y estadístico, además de la factibilidad y coherencia del proyecto. De ser necesario, se enviarán observaciones, correcciones y/o sugerencias al equipo de investigación y/o se agendarán reuniones para trabajo colaborativo.

Una vez finalizada la revisión anterior, se decidirá sobre la recomendación de apoyo de la Dirección Médica al estudio, emitiéndose la respectiva Carta de Autorización, la cual será requisito para ser presentada al Comité Ético Científico y el apoyo estará siempre supeditado a la aprobación de un CEC Acreditado.

- El investigador principal/responsable deberá presentar su proyecto al CEC Universidad de los Andes, preferentemente, o a algún CEC aprobado por la autoridad sanitaria.
- Como requisito para iniciar la ejecución del Protocolo de Estudio en la Clínica, el IP o IR debe enviar a DIDEP el **Certificado de aprobación del Comité Ético Científico**.
- DIDEP se encargará de apoyar la gestión de adquisición de bienes, compras de insumos, utilización de elementos de la Clínica y prestaciones que requiera la investigación, así como apoyar en el manejo de los fondos asignados.
- Para coordinar la aprobación de un proyecto de investigación se deberá seguir el flujo descrito en el anexo 1 o anexo 2 según corresponda a Investigación Institucional o a Ensayos Clínicos respectivamente.
- Para los **estudios retrospectivos de revisión de fichas** se seguirá el mismo proceso descrito en esta norma tanto de aprobación del Área de Investigación como del CEC. No obstante, si solicitar la firma del consentimiento informado (CI) es poco viable para un estudio retrospectivo, se podrá solicitar la autorización del Director de la Institución para pedir la información requerida sin la firma del CI por parte de los participantes. Esta información será entregada por la Unidad de Registros Clínicos de manera anonimizada, únicamente al IP o IR, según se describe en el protocolo institucional “DP 3.1_Acceso excepcional a ficha clínica sin consentimiento informado para investigaciones retrospectivas (complementario)”, lo que se resume de la siguiente manera:
 - a. Completitud del Formulario “Solicitud de Datos Anonimizados” (SDA).
 - b. Firma del IP o IR de la “Declaración de confidencialidad y de no re-identificar pacientes”.
 - c. Envío de Formulario SDA (y protocolo) al Área de Investigación DIDEP por parte del IP o IR.
 - d. Envío de documentación al CEC por parte del IP o IR.
 - e. Envío por parte del IP o IR del “Formulario SDA” y de la “Declaración de confidencialidad y de no re-identificar pacientes” aprobados por CEC y Área de Investigación a la Unidad de Información y Registros Clínicos.
 - f. Envío de base de datos (Excel) anonimizada por parte de la Unidad de Información y Registros Clínicos al IP o IR.
- En los estudios que la información de pacientes se recolecte de bases de datos diferentes a la ficha clínica, no se requerirá consentimiento; sin embargo:
 - a. La base de datos debe estar autorizada por la Dirección de la Clínica y el Área de Investigación.
 - b. Debe existir un “Formulario de Consentimiento de Uso de Material para Investigación y Docencia” genérico, específico para cada servicio y firmado por los pacientes atendidos en la Clínica.

- c. La base debe estar descrita en el formulario genérico y contar con medidas de seguridad y anonimato suficientes para el resguardo de la confidencialidad de los datos.
- d. El responsable de asegurar la confidencialidad y respaldo de la base de datos será el jefe de servicio o unidad que la genera.
- e. Las bases de datos que se generen son de propiedad de la clínica y su fin es desarrollo de investigación en la clínica y no fuera de ella.

2. Proceso de Consentimiento Informado

2.1. Contenidos

Para un correcto proceso de Consentimiento Informado (CI), el Formulario de CI (FCI) que será utilizado en los proyectos de investigación deberá cumplir ciertos estándares que aseguren la calidad de la información, aspectos relacionados a su seguridad y sus derechos, debiendo contener como mínimo lo siguiente:

- Un investigador entregará información referente al estudio.
- Información al paciente sobre beneficios y/o riesgos esperados.
- Información al paciente sobre alternativas de su eventual participación en la investigación.
- Información al paciente sobre los procedimientos o protocolos que deben seguirse.
- Se asegure que cuando se rechaza la opción de participar, o se deje de participar la atención en la clínica no se verá comprometida.

2.2. Firma del FCI

La firma en el FCI se realizará posterior a la entrega de información al paciente y tras tiempo de no menos de 40 minutos, para meditar su decisión y/o consultar a terceros significativos si lo requiere. Dicha firma se realizará antes de realizar cualquier procedimiento o recolección de datos del estudio. Durante el proceso del CI se requiere la participación y firma de:

- Paciente o su tutor.
- Investigador Principal (IP), Responsable (IR) o investigador delegado.
- Director Médico o Director/a de Cuidados y Servicios al Paciente, o de quién ellos deleguen.

2.3. Situación en caso de pacientes menores y/o con enfermedades mentales

- Pacientes entre 12 y 18 años tendrán la posibilidad de entregar su opinión y asentimiento en la medida de lo posible.
- Cuando la investigación incluya a personas con enfermedades mentales se actuará de acuerdo con el D.S. 570 de 2000 del MINSAL.

3. Control y seguimiento de investigaciones en curso

- El Área de Investigación de la DIDEP, deberá llevar un registro de los proyectos aprobados por el CEC y Autorizados por los Directores de la Clínica, de los que se encuentran en etapa de ejecución y de los que ya han finalizado.
- El Investigador Principal (IP) o Responsable (IR) deberá enviar a DIDEP:
 - Formulario “Inicio de investigación”, que corresponderá al primer participante enrolado. (anexo 3)
 - “Informe Anual”, en el caso de durar más de 12 meses, para lo cual servirá el mismo informe que solicita el CEC respectivo para la renovación anual de la aprobación y Carta de Re- Aprobación anual del CEC. (anexo 4)
 - Enmiendas al protocolo que requieran de aprobación del CEC, además de enviar la Carta de Aprobación de la Enmienda al protocolo.
 - Informe de Cierre, que podrá corresponder a un resumen del estudio o en el caso de confidencialidad, además de enviar la Carta de Cierre del CEC. (anexo 5)
 - Publicaciones/difusiones del estudio. (anexo 6)

4. Registro Clínico

- Todo estudio deberá contar con un sistema de registro (físico o digital) de datos fuente único por cada participante del estudio.
- El Área de Investigación, después de la aprobación de CEC, proveerá una Carpeta de Sitio de Estudio (CSE) a cada proyecto a ejecutarse en la Clínica, esta CSE deberá contener toda la información relevante del estudio.
- Al ingresar un participante a un estudio, luego de firmar el FCI el investigador deberá ingresar a la Ficha Clínica electrónica de la CUA y dejar registro de dicho ingreso señalando: identificación del estudio (ej: Nombre, Código), e investigador principal o responsable.
- La información administrativa y otra información de tipo clínica quedará registrada en formato físico y en ocasiones, en un sistema electrónico propio del estudio o ensayo. Para el caso de sistemas electrónicos, esta información queda registrada bajo el código específico del paciente referente a dicho estudio.
- En el caso de la información en formato papel, esta se archiva en una carpeta propia de cada paciente. Estas carpetas se identifican de acuerdo con un código específico del paciente referente al protocolo propio del ensayo o investigación. Dentro de la información del paciente se encuentra el número de RUT o Pasaporte según corresponda con el fin de mantener la unidad de la información con los otros registros generados en la Clínica.
- La ubicación de estos archivos dependerá del estado de avance del ensayo o estudio.

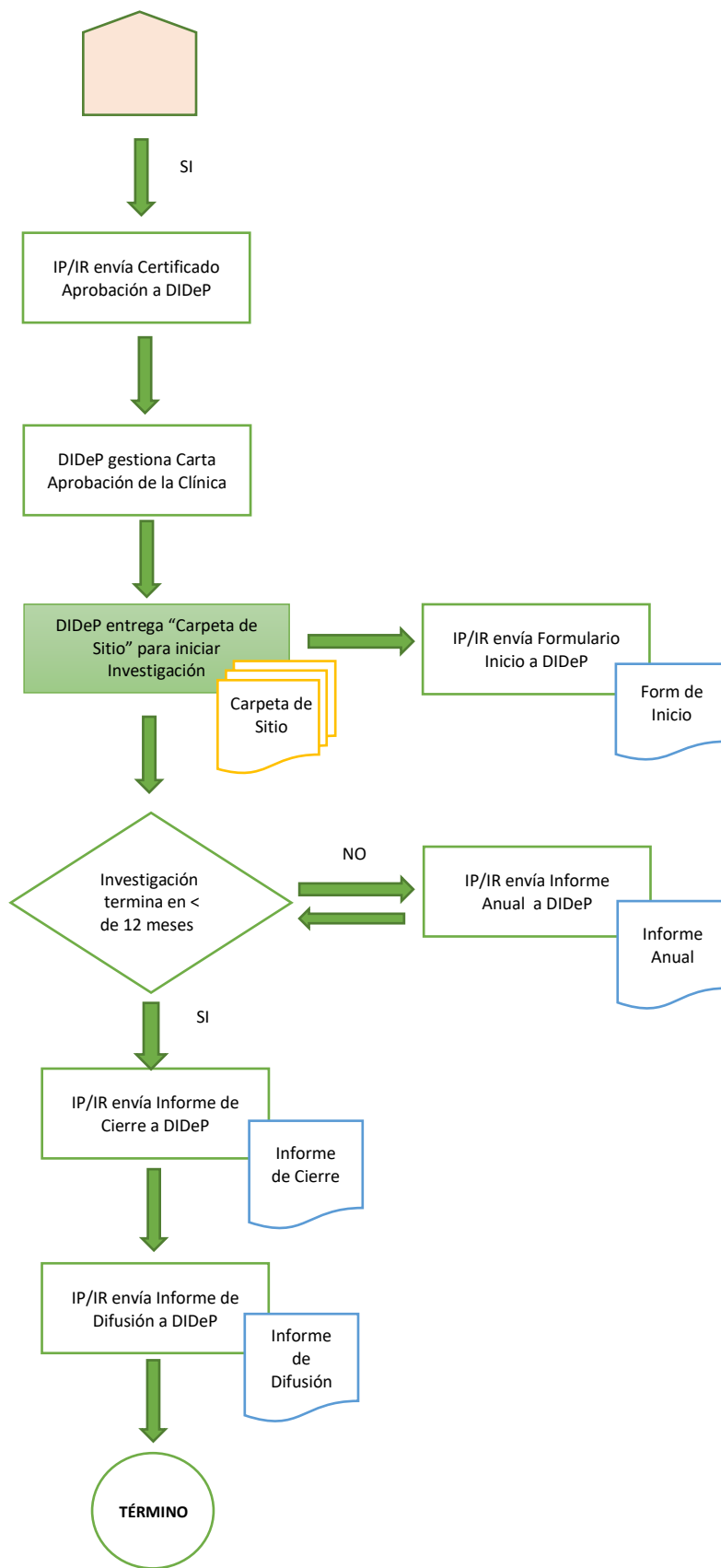
- En etapa activa de la investigación, las carpetas se encontrarán en la ubicación física en que se realiza dicho estudio. Permanecerán en este lugar bajo llave y el responsable de resguardar los documentos será el investigador principal/responsable en la clínica.
- En etapa finalizada de la investigación, las carpetas quedarán archivadas en estanterías destinadas para dicho fin en las dependencias de DIDEP, siempre bajo llave. El responsable de esta información será el Jefe de DIDEP pudiendo delegar esta responsabilidad en el Jefe de Investigación o Ensayos Clínicos.
- Cuando el ensayo o estudio esté finalizado y no sea necesario tener acceso rápido a la información, esta podrá ser enviada a Registros Clínicos para que sea archivada en las bodegas de Registros Clínicos. Quedará como responsable de esta información el Coordinador de Registros Clínicos, por un plazo mínimo de 15 años desde el término del estudio.
- El acceso a esta información es solo a través del Jefe de la Unidad de DIDEP, quien deberá evaluar la pertinencia del requerimiento y el nivel de acceso.

V. REFERENCIAS

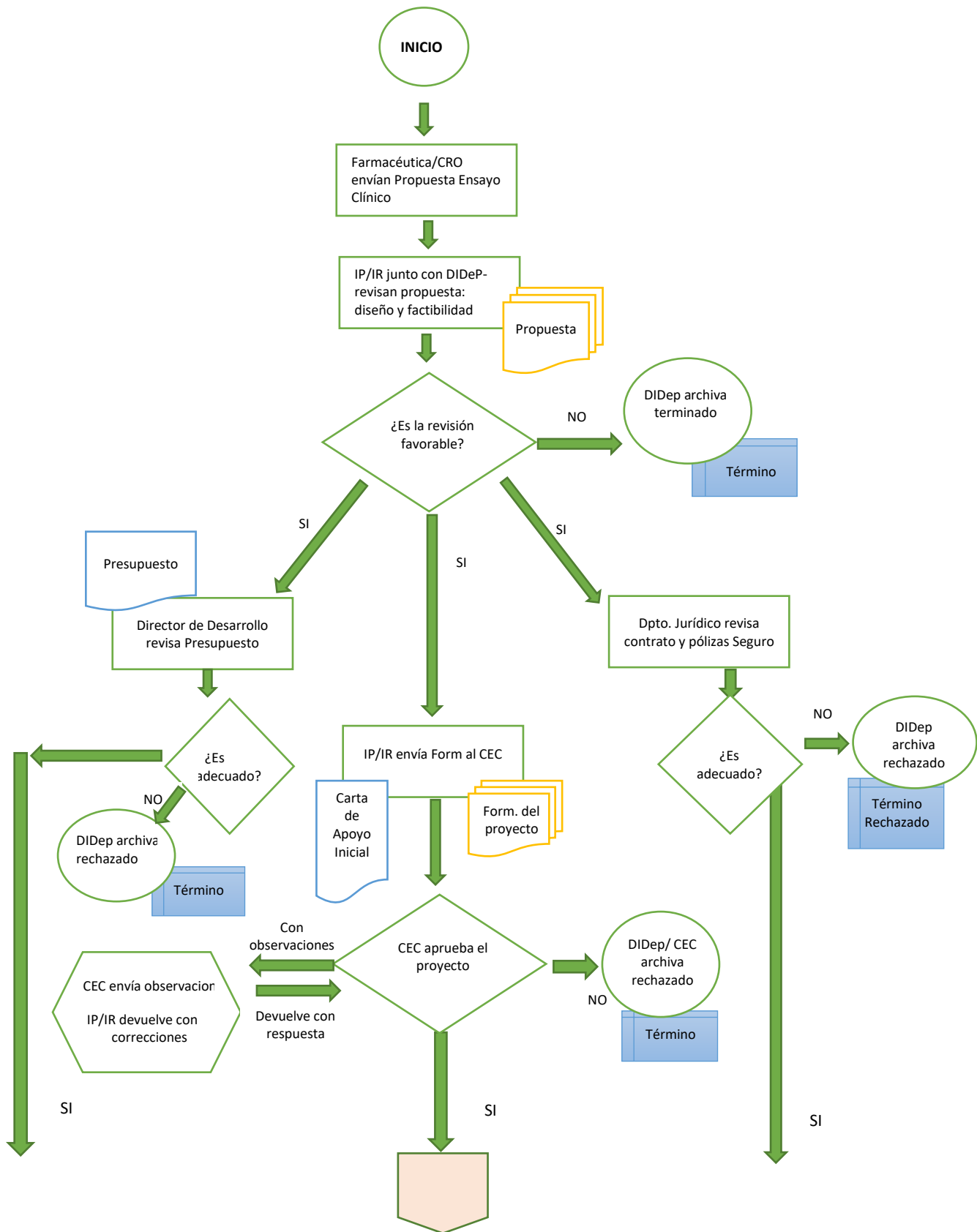
- Ley N° 20.584 que regula los derechos y deberes que tiene las personas en relación con acciones vinculadas a su atención de salud. 2012.
- Ley N° 20.120 sobre Investigación científica en el ser humano, su genoma, y prohíbe la clonación humana. 2006.
- Decreto 114. Aprueba reglamento de la ley N° 20.120 sobre la investigación científica en el ser humano, su genoma, y prohíbe la clonación humana. 2011.
- D.S. 570 Aprueba reglamento para la internación de las personas con enfermedades mentales y sobre establecimientos que la proporcionan. 2000.

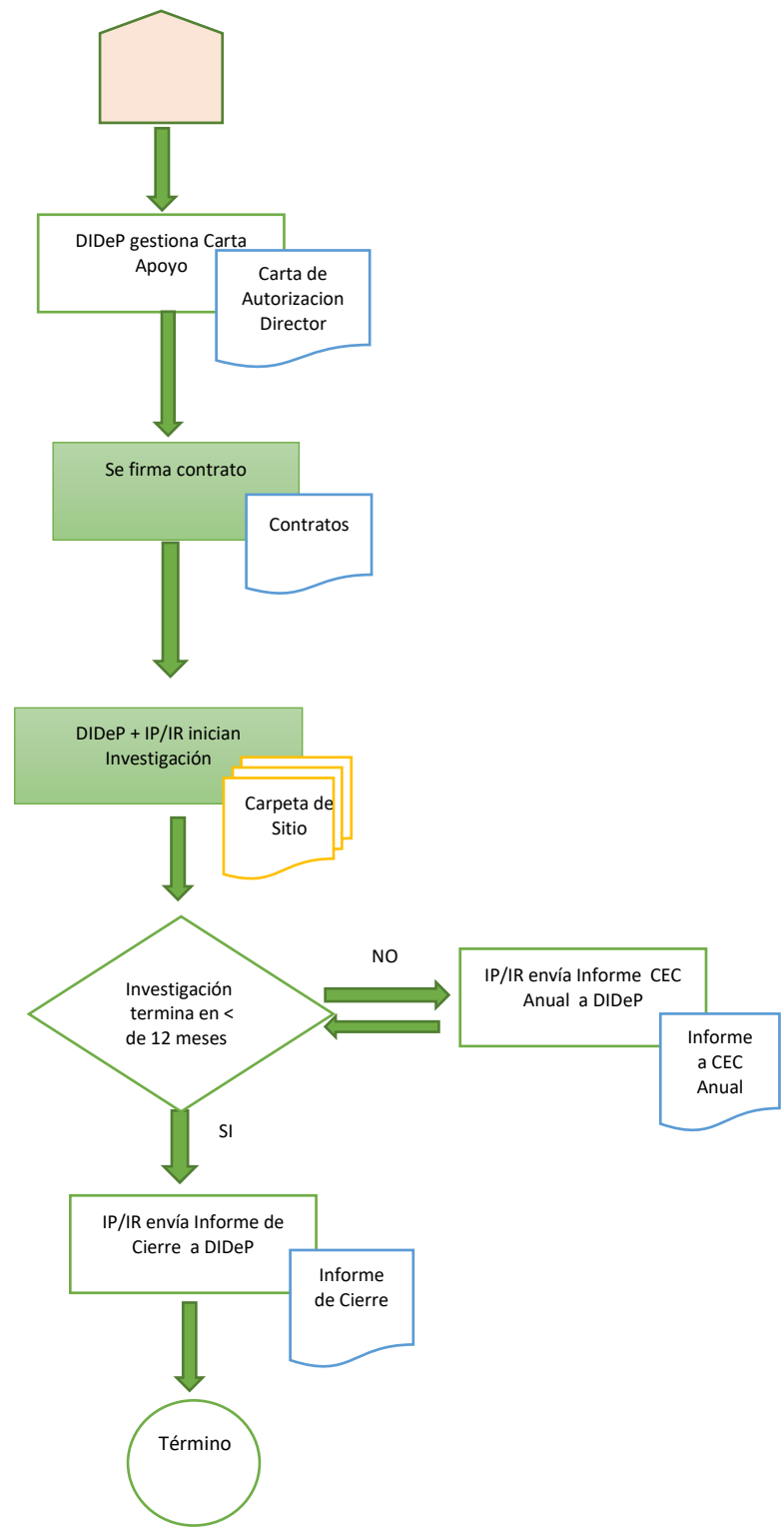
VI. REVISIÓN DE DOCUMENTOS

Versión	Fecha de Revisión	Revisiones realizadas
1	Marzo 2016	Creación
2	Diciembre 2016	Se corrige anexo 1
3	Junio 2018	Se actualiza algoritmo por acreditación del Comité de Ética de la Universidad
4	Enero 2020	Reformulación Norma de Regulación de la Investigación – DIDEP
5	Junio 2022	Actualización y Reformulación Norma de Regulación de la Investigación – DIDEP
6	Julio 2024	Se elimina definición de IP/IR y se deja descrito en responsables. Se incorpora a la dirección de Cuidados y Servicios Pacientes como responsable de autorizar proyectos de investigación. Se actualiza el Procedimiento solicitud de apoyo y aprobación de investigación, punto 1 del ítem Desarrollo. En estudios retrospectivos de revisión de fichas, se hace referencia al documento institucional “DP 3.1_Acceso excepcional a ficha clínica sin consentimiento informado para investigaciones retrospectivas (complementario)” <i>NUEVO V1.</i>



Anexo 2. DIAGRAMA DE FLUJO DE ENSAYOS CLÍNICOS





Anexo 3: FORMULARIO DE INICIO DE LA INVESTIGACIÓN (Dirigido a DIDEP para investigación institucional).



FORMULARIO DE INICIO DE LA INVESTIGACIÓN

Objetivo: Dar aviso al Área de Investigación de **DIDeP del Inicio** de su proyecto. Con ello, será posible mantener un mejor registro de la investigación que se realiza en la Clínica.

Llene la información que se solicita y envíelo a investigacion@clinicauandes.cl.

Fecha envío de informe: _____

Informado por (Nombre/rol en el estudio): _____

Nombre del protocolo:

Investigador Principal o Responsable en la Clínica: _____

Cantidad de participantes a enrolar: _____

Fecha de inicio primer enrolamiento: _____

Anexo 4: FORMULARIO DE INFORME ANUAL (Dirigido a DIDEP para investigación institucional).



INFORME ANUAL

Objetivo: Informar al Área de Investigación de DIDEP, **del avance** de su estudio durante los 12 meses anteriores al informe. Con ello, será posible mantener un mejor registro de la investigación que se realiza en la Clínica. Complete la información que se solicita y envíelo a investigacion@clinicauandes.cl.

Nota: Este informe puede ser reemplazado por el mismo informe que se entrega al CEC, timbrado por el CEC.

Incluir la siguiente información:

- Fecha envío de informe: _____
- Informado por (Nombre/rol en el estudio): _____

- Nombre del protocolo:

- Investigador Principal o Responsable en la Clínica:

- Cantidad de participantes a enrolados: _____
- Estado de avance de acuerdo con carta Gantt propuesta (marque con una x):
Retrasado: _____ Al día: _____ Adelantado: _____
- Complicaciones y/o Eventos Adversos Serios (durante los 12 meses a reportar)
Sí _____ No _____

Si la respuesta es sí, ¿Se informó al CEC? Sí _____ No _____

Cambios en el equipo, enmiendas al protocolo, CI, asentimiento y otro documento que no hayan sido informadas con anterioridad a DIDEP:

Anexo 5: FORMULARIO DE INFORME DE CIERRE (Dirigido a DIDEP para investigación institucional).



Clínica
Universidad
de los Andes

INFORME DE CIERRE

Objetivo: Informar al Área de Investigación de DIDEP **del cierre** de su estudio. Con ello, será posible mantener un mejor registro de la investigación que se realiza en la Clínica.

Llene la información que se solicita y envíelo a investigacion@clinicauandes.cl.

Incluir la siguiente información:

- Fecha envío de informe: _____
- Informado por (Nombre/rol en el estudio):

- Nombre del protocolo:

- Investigador Principal o Responsable en la Clínica:

- Cantidad de participantes a enrolados: _____

Razón de término de la investigación (*marque con una x*):

Objetivos cumplidos _____

Término anticipado* _____

*Razón del término anticipado _____
(ética, económico, otra)

Difusión (en el caso que la hubiera en el momento del cierre)

- Referenciar revista y artículo en que se publicó y Congresos en que se ha presentado
- Adjuntar artículo

Anexo 6: FORMULARIO DE INFORME DE DIFUSIÓN (Dirigido a DIDEP para investigación institucional).



INFORME DE DIFUSIÓN

Objetivo: Informar al Área de Investigación de DIDEP **de publicaciones/difusiones asociadas a su estudio**. Con ello, será posible mantener un mejor registro de la investigación que se realiza en la Clínica.

Llene la información que se solicita y envíelo a investigacion@clinicauandes.cl.

Incluir la siguiente información:

- Fecha envío de informe: _____
- Informado por (Nombre/rol en el estudio):
- Nombre del protocolo:

- Investigador Principal o Responsable en la Clínica: _____
- Referenciar revista y artículo en que se publicó y Congresos en que se ha presentado.
- Adjuntar artículo.