

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

MINISTERIO DE SALUD; SUBSECRETARÍA DE SALUD PÚBLICA

Fecha Publicación: 19-NOV-2011 | Fecha Promulgación: 22-NOV-2010

Tipo Versión: Última Versión De : 14-ENE-2013

Última Modificación: 14-ENE-2013 Decreto 30



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

Núm. 114.- Santiago, 22 de noviembre de 2010.- 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 con fuerza de ley 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 el 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.

Considerando:

1°. Que, la investigación científica biomédica es una actividad indispensable para el progreso de las ciencias de la salud y, por ende, para el bienestar de la sociedad.

2°. Que, no obstante lo anterior, la libertad para llevar a cabo actividades de investigación científica biomédica con seres humanos tiene como límite el respeto de los derechos humanos y libertades esenciales que emanan de la naturaleza humana, reconocidos tanto por la Constitución Política de la República, como por los tratados internacionales vigentes ratificados por Chile.

3°. Que, en este contexto, la ley N° 20.120, tiene por finalidad proteger la vida de los seres humanos, desde el momento de la concepción, su integridad física y psíquica, así como su diversidad e identidad genética, en relación con la investigación científica biomédica y sus aplicaciones clínicas.

4°. Que, en el artículo 21 de la mencionada ley, se otorga un mandato legal al Ministerio de Salud para establecer, mediante reglamento, las normas que complementen o desarrollen los contenidos de dicha ley, y

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:

1°. Apruébase el siguiente Reglamento de la Ley N° 20.120 sobre la investigación científica en el ser humano, su genoma, y prohíbe la clonación humana:

TÍTULO I

Principios y disposiciones generales

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.

Decreto 30, SALUD
N° 1
D.O. 14.01.2013

Artículo 2°.- La libertad para llevar a cabo actividades de investigación científica biomédica en seres humanos tiene como límite el respeto a los derechos y libertades esenciales que emanan de la naturaleza humana, reconocidos tanto por la Constitución Política de la República como por los tratados internacionales ratificados por Chile y que se encuentren vigentes.

Artículo 3°.- Se prohíbe toda práctica eugenésica, entendida como la aplicación de las leyes biológicas de la herencia al perfeccionamiento de la especie humana.

Lo anterior no obsta a la consejería genética u orientación entregada por un profesional de la salud a individuos con riesgo aumentado de tener descendencia con trastorno genético específico, incluyendo entrega de información respecto de la probabilidad de tener descendencia con la enfermedad de que se trate.

Artículo 4°.- Se prohíbe la clonación en seres humanos cualquiera sea el fin perseguido y la técnica empleada.

Se entiende por clonación de seres humanos la generación asexuada de un organismo o conjunto de células genéticamente idénticas a su ancestro.

Artículo 5°.- Se considera terapia génica en células somáticas, el proceso por el cual se inserta material genético en una célula somática para que ésta produzca una proteína normal y su práctica estará autorizada sólo con fines de tratamiento y prevención de las enfermedades.

Artículo 6°.- El cultivo de tejidos y órganos sólo procederá con fines diagnósticos, terapéuticos o de investigación científica, por parte de laboratorios clínicos o de salud pública autorizados en conformidad con el artículo 129 y el Título III del Libro Primero del Código Sanitario según corresponda; en ningún caso podrán destruirse embriones humanos para obtener las células troncales que den origen a dichos tejidos y órganos.

Quienes conserven muestras o elementos biológicos con fines de investigación, diagnóstico o tratamiento adoptarán las medidas necesarias para su seguridad y confidencialidad que sean suficientes para resguardar su correcto uso, debiendo destinarlos exclusivamente a los fines para los cuales fueron obtenidos.

Decreto 30, SALUD
N° 2
D.O. 14.01.2013

Artículo 7°.- Corresponderá al Ministerio de Salud y a las Secretarías Regionales Ministeriales de Salud, en el ámbito de sus respectivas competencias, velar por el cumplimiento de las disposiciones contenidas en la ley N° 20.120 y en este reglamento.

Corresponde al Instituto de Salud Pública autorizar el uso de medicamentos con o sin registro sanitario, con fines de investigación científica y ensayos clínicos previo informe favorable del Comité Ético Científico responsable.

Artículo 8°.- Para los efectos del presente Reglamento se entenderá por:

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) Patrocinador o promotor: individuo, institución, empresa u organización con domicilio y representante legal en Chile, que toma la iniciativa de realizar y de financiar una investigación biomédica en seres humanos y que asume las responsabilidades derivadas de la investigación establecidas por el ordenamiento jurídico vigente. Se entenderá, asimismo, como patrocinador a aquel individuo, institución, empresa u organización que sin financiar directamente la investigación biomédica de que se trate, ha realizado acciones concretas para conseguir el financiamiento;

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

Decreto 30, SALUD
N° 3 A)
D.O. 14.01.2013



funciones del patrocinador relacionadas con el ensayo clínico.

c) Investigador responsable: persona encargada de la conducción de una investigación biomédica en seres humanos en un sitio o establecimiento, y que asume las responsabilidades establecidas en este Reglamento, la ley N° 20.120 y las demás señaladas por el ordenamiento jurídico vigente;

d) Investigador principal: investigador escogido entre todos los investigadores responsables de un estudio multicéntrico para representar a éstos ante el Comité Ético Científico responsable;

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.

f) Director del establecimiento: persona que tiene a su cargo la administración superior, dirección, organización y el control del establecimiento donde se desarrolle la investigación;

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

Decreto 30, SALUD
N° 3 B)
D.O. 14.01.2013

Decreto 30, SALUD
N° 3 C)
D.O. 14.01.2013

Decreto 30, SALUD
N° 3 D)
D.O. 14.01.2013

TÍTULO II

De los estudios de investigación científica

Artículo 9°.- Toda investigación científica biomédica en seres humanos que implique algún tipo de intervención física o psíquica deberá justificarse plenamente en su objetivo y metodología, debiendo realizarse por profesionales idóneos en la materia y ajustarse a lo dispuesto en la ley N° 20.120 y en este Reglamento.

Párrafo Primero

De la investigación

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

Decreto 30, SALUD
N° 4
D.O. 14.01.2013

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 7º, inciso segundo; la negativa de esta autorización deberá ser fundada.

Decreto 30, SALUD
Nº 4
D.O. 14.01.2013

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.

Párrafo Segundo

Del consentimiento libre e informado

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.

Decreto 30, SALUD
Nº 5
D.O. 14.01.2013

El consentimiento deberá constar en un acta firmada por la persona que ha de consentir en la investigación, por el investigador responsable o principal, en su caso, y por el director del centro o establecimiento donde ella se llevará a cabo, quien, además, actuará como ministro de fe.

El director del centro o establecimiento podrá delegar la facultad de suscripción del acta donde conste el consentimiento informado y su actuación como ministro de fe.

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.

Decreto 30, SALUD
N° 6
D.O. 14.01.2013

Artículo 13.- La información acerca del proyecto de investigación, que se proporcione a la persona en forma previa al otorgamiento de su consentimiento, deberá ser adecuada, suficiente y comprensible y estará previamente visada por el Comité Ético Científico correspondiente, como documento oficial incluido dentro del protocolo de investigación científica. Asimismo, deberá informársele en forma expresa acerca del derecho que tiene de no autorizar la investigación o de revocar su consentimiento en cualquier momento y por cualquier medio, sin que ello importe responsabilidad, sanción o pérdida de beneficio alguno, de lo que se dejará constancia en su ficha clínica y en el documento que corresponda dentro del protocolo de la investigación.

Artículo 14.- El consentimiento deberá ser nuevamente solicitado cada vez que los términos o condiciones en que se desarrolle la investigación experimenten modificaciones que tengan incidencia en las personas que participan en ella, salvo que éstas sean consideradas menores por el Comité que haya aprobado el proyecto de investigación.

Artículo 15.- En el evento que la investigación científica biomédica que se pretenda efectuar suponga algún tratamiento o procedimiento que resulte incompatible con alguno de los procedimientos o tratamientos de alguna patología GES a que se encuentre acogida la persona que participe en la investigación y que, eventualmente, suponga la necesidad de renunciar a dichos procedimientos o tratamientos a que tiene derecho; esta circunstancia deberá ser informada en los términos de los artículos precedentes, quedando formalizada la renuncia temporal de éstos, en el evento de generarse, en el acta de consentimiento informado, en forma expresa.

Sin perjuicio de lo anterior, y en resguardo del régimen general de garantías en salud previsto por la ley N° 19.966, la persona sometida a una investigación científica biomédica podrá reincorporarse a dicho régimen, al término de ella o mediando renuncia expresa a su participación.

Párrafo Tercero

De los Comités Ético Científicos (CEC)

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.

Decreto 30, SALUD
N° 7
D.O. 14.01.2013

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.

Artículo 17.- La constitución de los Comités Ético Científicos se realizará mediante resolución o acto formal emanado del Director Técnico o el representante legal en su caso, de la entidad en que se constituyan; copia de este acto deberá remitirse a la Secretaría Ejecutiva de la Comisión Nacional de Bioética.

Deberá estar integrado por un número mínimo de cinco miembros, considerándose a lo menos los siguientes estamentos:

- a) Una persona que, sin ser profesional de salud, tenga interés en el área de la investigación científica o bioética y no se encuentre vinculada con las entidades que realizan este tipo de investigaciones, de manera que represente los intereses de los particulares frente a este tipo de actividades;
- b) Un experto en ética de la investigación biomédica, con formación en dicha disciplina, y
- c) Una persona con el grado académico de Licenciado en Derecho.

Sus integrantes deberán contar con calificación y experiencia suficiente para revisar y evaluar los protocolos de la investigación de que se trate, sin perjuicio de sus atribuciones para consultar la opinión de expertos y solicitar informes técnicos y/o científicos respecto de aquellas materias específicas en las que verse el proyecto sometido a su consideración.

Funcionarán con arreglo al estatuto que internamente se apruebe, en el cual se incorporarán disposiciones sobre funcionamiento y procedimientos internos, horarios, quórum y tipos de sesiones y de acuerdos, levantamiento de actas, mecanismos de inhabilitación y demás que faciliten su quehacer operativo.

Artículo 18.- Serán atribuciones de los Comités Ético Científicos acreditados:

- 1) Evaluar los protocolos o proyectos de

Decreto 30, SALUD
N° 8 A)

investigaciones científicas biomédicas que sean sometidas a su consideración.

D.O. 14.01.2013

2) Informar la investigación presentada a su evaluación, dentro del plazo de 45 días siguientes a su presentación, plazo que podrá prorrogarse por razones fundadas por una sola vez, por 20 días. Dicho informe contendrá la determinación fundada, favorable o desfavorable, a menos que se soliciten modificaciones previas como condición de su futura aprobación, según corresponda.

En el caso de que el informe sea favorable, su mérito será suficiente para que el estudio se pueda llevar a cabo en cualquier establecimiento, siempre y cuando cuente con la autorización del Director de éste, quien podrá denegar su realización en sus dependencias.

En el caso de que la resolución del Comité sea desfavorable a la realización de la investigación o estudio, éste no podrá llevarse a cabo, a menos que sea reformulado para dar satisfacción a las objeciones planteadas.

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.

Decreto 30, SALUD
N° 8 B)
D.O. 14.01.2013

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.

Decreto 30, SALUD
N° 9
D.O. 14.01.2013

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.

TÍTULO III

Comisión Nacional de Bioética

Artículo 19.- La Comisión Nacional de Bioética creada en la ley N° 20.120 tendrá entre sus funciones asesorar a los distintos Poderes del Estado en los asuntos éticos que le sean requeridos, en temas derivados del avance científico y tecnológico en biomedicina y en las materias relacionadas con la investigación científica biomédica en seres humanos, recomendando la dictación, modificación y supresión de las normas que la regulen.

Adoptará sus acuerdos por simple mayoría, debiendo dejarse constancia fundada en sus actas de sus acuerdos, desacuerdos y votos de minoría.

Artículo 20.- Estará integrada por 9 profesionales

expertos en bioética, designados por el Presidente de la República con acuerdo del Senado, adoptado por los dos tercios de sus miembros en ejercicio, en sesión especial convocada al efecto, en la cual el Presidente propondrá al miembro que asumirá el cargo de presidencia de la Comisión.

Sus integrantes durarán 4 años en sus cargos y podrán ser reelegidos.

Artículo 21.- La Comisión contará con una Secretaría Ejecutiva que coordinará su funcionamiento y canalizará los acuerdos que ella adopte, la que se estructurará en el Ministerio de Salud con el personal que al efecto se le asigne.

Artículo 22.- Sin perjuicio de la existencia de la Comisión Nacional aludida en los artículos anteriores, el Ministro de Salud podrá constituir una Comisión Ministerial de Ética de la Investigación en Salud (CMEIS) para que lo asesore en la resolución de las materias que se le planteen en el campo de la bioética y en el funcionamiento de los Comités Ético Científicos de los establecimientos que los constituyan. La CMEIS estará compuesta por cinco miembros de reconocida idoneidad y experiencia en el campo de la Ética de la Investigación Científica o en sistemas de regulación referidos a esta materia.

TÍTULO IV

Responsabilidades y sanciones

Párrafo Primero

De las responsabilidades

Artículo 23.- La información genética de un ser humano será reservada, sin perjuicio de las facultades de los tribunales de justicia en los casos y en las formas establecidas en la ley. La recopilación, almacenamiento, tratamiento y difusión del genoma de las personas, y de toda otra información relacionada con datos personales sensibles que emane de la investigación, se ajustará a las disposiciones de la ley 19.628, sobre protección de datos de carácter personal y a las disposiciones aplicables al secreto profesional.

Los datos del genoma humano que permitan la identificación de una persona deberán ser encriptados para su almacenamiento y transmisión; la encriptación podrá omitirse temporalmente por razones de utilidad pública.

Artículo 24.- El Director del establecimiento es el responsable de dar cumplimiento a los acuerdos que suscriba con el investigador y el patrocinador o su intermediario.

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.

Decreto 30, SALUD
N° 10
D.O. 14.01.2013

Artículo 26.- Al investigador responsable le corresponderá garantizar la seguridad y el bienestar de los participantes durante el transcurso de la investigación, así como de la justificación científica y ética del proyecto, de la integridad de los datos recogidos y de su respectivo análisis y conclusión. Si además el investigador tiene el carácter de investigador principal en una investigación multicéntrica deberá realizar las gestiones para mantener la coordinación y vigilancia de las actuaciones que se realicen en los diferentes establecimientos involucrados en la investigación.

Párrafo Segundo

De las sanciones

Artículo 27.- El que incurriere en alguna de las actuaciones aludidas en los artículos 17, 18, 19 y 20 de la ley 20.120, sufrirá las penas que dichos preceptos establecen.

Corresponderá a la Autoridad Sanitaria y a los miembros de los Comités Éticos Científicos que se constituyan, denunciar los hechos constitutivos de dichas actuaciones, de que tomen conocimiento con motivo del desarrollo de investigaciones científicas biomédicas.

TÍTULO QUINTO

Vigencia

Artículo 28.- El presente Reglamento entrará en vigencia el 1° de octubre de 2012, sin perjuicio de lo establecido en el artículo transitorio de este Reglamento.

Decreto 17, SALUD
D.O. 05.06.2012

Artículo transitorio: Para los efectos de facilitar la constitución de los Comités Éticos Científicos establecidos en este Reglamento, durante el período que medie entre la publicación de este decreto en el Diario



Oficial y su vigencia, las instituciones públicas y privadas aludidas en el artículo 16 podrán constituirlos con informe al Ministerio e iniciar los procedimientos para su funcionamiento de acuerdo a las normas establecidas en este Reglamento y a las instrucciones que al efecto se impartan por el Ministerio de Salud conforme a lo establecido en el mismo.

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

Transcribo para su conocimiento decreto afecto N° 114 de 22-11-2010.- Saluda atentamente a Ud., Jorge Díaz Anaiz, Subsecretario de Salud Pública.