



GABINETE DEL MINISTRO

AZJ/AMSC/ISL

[Handwritten signature]

CIRCULAR A 15 / 15

SANTIAGO, 18 ABR. 2013

EMISIÓN DE CONSENTIMIENTO DE PERSONAS PARTICIPANTES DE UNA INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA

Debido a que ha habido dudas y se han producido desinteligencias entre distintos Servicios de Salud respecto de la forma de emisión del consentimiento por parte de las personas que participan en una investigación clínica, cumpro con informar a Ud. lo siguiente:

Los procesos de investigación clínica están regulados por la ley N° 20.120, a cuyas disposiciones deben ajustarse. De acuerdo con lo establecido en el artículo 11 de dicho texto y de los artículos 11 a 15 de su reglamento, decreto N° 114, de 2010, de este Ministerio. Conforme a los mismos, el consentimiento de las personas que participan en una investigación clínica debe ser previo, expreso, libre e informado y debe constar en un acta firmada por la persona que ha de consentir en la investigación, por el director responsable de ella y por el director del centro o establecimiento donde ella se llevará a cabo, el cual, actuará como ministro de fé.

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 el evento de tratarse de sujetos con discapacidad psíquica o intelectual, deberá estarse a lo dispuesto en la ley N° 20.584 y su reglamento.

Al mismo tiempo, es importante tener en cuenta que la información que se proporcione a la persona, previa al otorgamiento de su consentimiento debe ser adecuada, suficiente y comprensible para ella, y debe estar visada previamente por el respectivo Comité Ético Científico, como documento oficial incluido dentro del protocolo de investigación. Además, debe informársele de su derecho a no autorizar la investigación y de revocar este consentimiento en cualquier momento y por cualquier medio, sin que ello le signifique sanción o pérdida de beneficio alguno, de lo que, también se dejará constancia.

De acuerdo con lo expuesto, por tratarse de una ley específica sobre una materia, como es la investigación científica, sus disposiciones tienen preeminencia en estos casos por sobre las de la ley N° 20.584, sobre derechos y deberes de las personas en su atención de salud, y, por ello, no se requiere que el consentimiento en referencia se otorgue ante notario, como establece la ley N° 20.584,

en su artículo 13 letra b) para el acceso a las respectivas fichas clínicas, si este acceso está incluido en el acta de consentimiento descrita previamente.

Agradeceré a Ud. difundir estas instrucciones en los establecimientos a su cargo, para su conveniente aplicación

Saluda atentamente a Ud.



Aime Mañalich Muxi
AIME MAÑALICH MUXI
MINISTRO DE SALUD

Distribución:

- Servicios de Salud del país
- Establecimientos autogestionados
- Gabinete del Ministro
- Subsecretaría de Redes Asistenciales
- Subsecretaría de Salud Pública
- ISP
- Seremi del país
- División Jurídica
- Oficina de Partes

20/3/13