insignia

**COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO**

**COMUNICADO REFERENTE A CONSENTIMIENTO INFORMADO Y ANONIMIZACIÓN DE DATOS EN ESTUDIOS CLÍNICOS REALIZADOS EN EL HOSPITAL CLÍNICO DE LA FUERZA AÉREA DE CHILE**

**COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO**

**HOSPITAL CLÍNICO FUERZA AÉREA DE CHILE**

**COMUNICADO REFERENTE A CONSENTIMIENTO INFORMADO Y ANONIMIZACIÓN DE DATOS EN ESTUDIOS CLÍNICOS REALIZADOS EN EL HOSPITAL CLÍNICO.**

Estimados Investigadores:

Desde hace varios años, tanto a nivel Nacional como Internacional se ha discutido respecto a: ¿Es necesario en estudios clínicos RETROSPECTIVOS el Consentimiento Informado y/o la Anonimización de los pacientes motivo del estudio?

Nuestro CEC, ha revisado “in extenso” toda la Normativa Nacional y la Internacional como referencia.

Con respecto a la normativa Nacional, se revisó todas las Leyes, Normativas, Decretos, publicaciones de bio-eticistas chilenos y jurisprudencia sobre el tema. Entre otros:

* Ley 19.628 1999, Ultima Versión 2012, Ley 20.575
* Ley 20.120 2006, Sobre la investigación científica en seres humanos, su genoma y prohíbe la clonación humana.
* Decreto 114, Aprueba Reglamento de la Ley 20.120
* Decreto 41, 2012 Aprueba Reglamento sobre Fichas Clínicas
* Acceso a fichas Clínicas con fines de Investigación biomédica. Rev. Chil. Resp. 2015; 31:212-216
* Contraloría General de la República DICTAMEN: 003421N16
* CI informado en Medicina Práctica Clínica e Investigación biomédica.
* Rev. Chi. de Cardiología Vol. 36 n° 1 Stgo, 2017
* Consentimiento Informado en Investigación. Rev Chil de Anestesia;2014, 43: 368-408.

En base a la revisión antes mencionada, el CEC de Hospital Clínico de la FACH resuelve:

1. En lo referente a estudios clínicos PROSPECTIVOS, es condición mínima y necesaria el *Proceso de Consentimiento Informado y el debido documento Informado y firmado*, como también *la Anonimización* debidamente aplicada de acuerdo al tipo de estudio clínico, grado de sensibilidad de los datos registrados, número de pacientes, carácter de la enfermedad, entre muchos otros puntos.
2. Respecto a estudios clínicos RETROSPECTIVOS, vale decir, revisión y extracción de datos de fichas clínicas de pacientes vivos o fallecidos es condición mínima la *Anonimización de los datos*. De igual forma que en los estudios Prospectivos, ésta deberá ser adecuada considerando los mismos puntos. En cuanto a la necesidad o no del *Consentimiento Informado,* el CEC del Hospital FACH eximirá al investigador de obtener dicho documento**.** Sin embargo, se reserva la opción de exigirlo en algunas circunstancias especiales que podrían poner en riesgo el enmascaramiento de los datos y con ello la identificación del paciente. Como ejemplo se menciona algunas situaciones: número de pacientes muy pequeño, grupos vulnerables, enfermedades llamadas “raras” en nuestro país, datos en extremo sensibles como religiosidad, cultos, orientación sexual, entre otros.
3. En lo referente a la Anonimización de los datos es necesario destacar:

* La anonimización de los pacientes y/o muestras debe ser realizado por un miembro del equipo de investigación totalmente diferente a quien analizará los resultados.
* No se podrá usar iniciales de pacientes, RUTs, números de fichas clínicas o cualquier “anonimización“, que permita identificar a los pacientes.

El documento de anonimización deberá quedar en resguardo absoluto, encriptado con una clave que solo deberá conocer quien hizo la anonimización, y el investigador principal. Esto por la posible situación de tener que ubicar a un paciente por un hallazgo excepcional que requiera de acción médica.

Atentamente,

CEC FACH