



CCNEM

Urgencias y Emergencias

Anexo 6:

Consideraciones Éticas

Consideraciones Éticas

Con el fin de obtener un congreso de nivel profesional e internacional, se ha decidido dar especial importancia a las consideraciones éticas para la aceptación y evaluación de los trabajos científicos o casos clínicos.

- A. Esto se llevará a cabo según las normas éticas mundialmente convenidas por la World Medical Association. A partir de esto, se estipularon como bases éticas mínimas exigibles los siguientes 11 puntos modificados a partir de la declaración de Helsinki:
1. La investigación bio-médica debe atenerse a los principios aceptados por el Colegio Médico de Chile (Ver Código de Ética, www.colegiomedico.cl).
 2. El diseño y ejecución de los trabajos científicos deben formularse en un protocolo de investigación, el cual debe ser aprobado por un comité ético independiente. Dicho comité debe ajustarse a las normas del país.
 3. La responsabilidad por el ser humano debe siempre recaer sobre una persona médicamente calificada, nunca sobre el individuo sujeto a la investigación, aunque él haya otorgado su consentimiento.
 4. La importancia del objetivo debe guardar proporción con el riesgo inherente para la persona que toma parte en la investigación.
 5. La preocupación por el interés del individuo debe siempre prevalecer sobre los intereses de la ciencia y de la sociedad.
 6. Siempre debe respetarse la vida privada del participante y reducir al mínimo el impacto del estudio en la integridad física y mental del participante, así como en su personalidad.
 7. Los médicos deben interrumpir toda investigación si se determina que los peligros sobrepasan los posibles beneficios.
 8. Al publicar los resultados de su investigación, el médico está obligado a mantener la exactitud de los resultados.
 9. Se debe dar a cada posible participante suficiente información sobre los objetivos, métodos, beneficios previstos y posibles riesgos del estudio y las molestias que puede conllevar. Además todo participante tiene la libertad de abstenerse de participar y revocar en cualquier momento el consentimiento que ha otorgado para su participación.
 10. En caso de incapacidad legal, el consentimiento informado debe obtenerse del tutor legal conforme a la legislación nacional. Cuando un menor de edad se encuentra capacitado para otorgar su consentimiento, éste debe obtenerse además del consentimiento otorgado por su tutor legal.
 11. El protocolo de investigación debe siempre contener una declaración de las consideraciones éticas aquí descritas y debe indicar que se cumple con los principios enunciados en la Declaración de Helsinki con sus posteriores modificaciones.

Consideraciones Éticas

Para más información respecto a ética médica e investigación, se puede consultar el artículo “Ética e investigación médica en seres humanos” escrito por el Dr. Andrés Valdivieso Tapia, publicado en la página oficial de la ANACEM (Ver Sección Investigación, www.anacem.cl/investigacion).

- B. En caso de haberse realizado procedimientos experimentales en animales se exigirá que se haya cumplido con los estándares institucionales e internacionales, de acuerdo a lo publicado por la Office of Laboratory Animal Welfare del National Institute of Health <http://grants.nih.gov/grants/olaw/references/phspol.htm>.

- C. De acuerdo a la Ley 20.120 y 20.548 y a los Decretos 114/2010, 41/2012, 30/2012, solo se exigirá el Certificado de Autorización por el Comité de Ética acreditado conforme a la Ley junto con el Certificado de Autorización expedido por el respectivo Comité de Ética, en las siguientes 2 situaciones:
 - 1. En todo TI que involucre intervención en humanos por parte del investigador (Diseño Experimental).
 - 2. En todo CC que contenga información identificable del paciente (entiéndase esta como nombre, Rut o Fotos del paciente).

Se exigirá a todos los Trabajos Científicos y Casos Clínicos **mencionar** las Consideraciones Éticas realizadas durante la investigación o análisis del caso. Para esto se exige contar con Consentimiento Informado, Autorización del Comité de Ética, Médico Tratante y Paciente **cada vez que corresponda. Estas consideraciones son personales y por lo tanto, son variables y no obligatorias según sea el tipo de trabajo científico,** sin embargo, sugerimos algunas pautas (ver anexo 3) sobre las cuales pueden basar la solicitud de Consentimientos Informados y otros, **sin ser ésta la forma exigida para el Congreso.**