

**MODIFICA DECRETO N° 114, DE 2010, DEL MINISTERIO DE SALUD, QUE  
APRUEBA REGLAMENTO DE LA LEY N°20.120, SOBRE LA INVESTIGACIÓN  
CIENTÍFICA EN EL SER HUMANO, SU GENOMA, Y PROHIBE LA  
CLONACIÓN HUMANA.**

**1°.- MODIFICASE** el decreto N° 114, de 2010, que aprueba el Reglamento de la ley N°20.120, sobre la investigación científica en el ser humano, su genoma, y prohíbe la clonación humana, en la forma que a continuación se indica:

1.- Sustitúyese el artículo 1° por el siguiente:

**“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.”.

2.- Agréguese en el inciso segundo del artículo 6°, a continuación de la palabra investigación y antecedida por una coma (,) la expresión “diagnóstico”.

3.- Efectúense en el artículo 8° las siguientes modificaciones:

A) Reemplácese la letra a) por la siguiente:

“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) Agréguese una nueva letra b.1) del siguiente tenor:

“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 funciones del patrocinador relacionadas con el ensayo clínico.”.

C) Reemplácese la letra e) por la siguiente:

"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."

D) Reemplácese la letra g) por la siguiente:

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

4.- Sustitúyese el artículo 10 por los siguientes artículos 10 y 10 bis:

**"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 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.

Dicha autorización se hará efectiva una vez acordado 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 Comité y al Director del establecimiento donde se lleva a cabo."

5.- Reemplácese el inciso primero del artículo 11 por el siguiente:

**"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 de 18 años habrá de obtenerse siempre el acuerdo o su asentimiento teniendo en cuenta sus capacidades. La negativa del niño a participar o continuar en la investigación deberá ser respetada."

6.- Reemplácese el artículo 12 por el siguiente:

**“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 para todos los casos lo señalado en la ley N° 20.584, que regula los derechos y deberes que tienen las personas en relación con acciones vinculadas a su atención de salud y su reglamentación pertinente.”.

7.- Reemplácese el artículo 16 por el siguiente:

**“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 de acuerdo a los criterios que determine el Ministro de salud, previo informe de la Comisión Ministerial de Ética de la Investigación en Salud (CMEIS).

La autoridad superior de la entidad en la que se constituyen tendrá la responsabilidad de facilitar 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.”.

8.- En el artículo 18 efectúense las siguientes modificaciones:

A) En el párrafo primero, a continuación de las expresiones “Comités Ético Científicos”, agréguese el vocablo “acreditados.”

B) Agréguese los siguientes numerales:

“3) Realizar seguimiento del progreso de los protocolos en curso y realizar las revisiones adicionales que sean necesarias durante la investigación.

4) Informar a la CMEIS sobre cualquier tipo de incumplimiento serio o continuado de los estándares éticos, reflejados en los protocolos que han sido aprobados o en la realización de los estudios.”.

9.- Agréguese un nuevo artículo 18 bis, cuyo tenor es el siguiente:

**“Artículo 18 bis.-** El Comité deberá solicitar a cada uno de sus miembros una declaración de intereses financieros o de otro tipo que pudieren dar lugar a conflictos de intereses. En caso que algún miembro declare un conflicto de interés respecto al protocolo que será evaluado, deberá retirarse de su revisión.

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.”

10.- Reemplácese el artículo 25, por el siguiente:

**“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.”.

2º.- El presente decreto entrará en vigencia a partir del 1º de octubre de 2012, previa su toma de razón por Contraloría General de la República y su publicación en el Diario Oficial.