Hospital
Josefina Martínez

# MARCO REGULATORIO DE LA INVESTIGACIÓN
# HOSPITAL JOSEFINA MARTÍNEZ


I. GENERALIDADES
II. FORMULACIÓN DE UNA INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA EN EL HJM
III. DESARROLLO DE LA INVESTIGACIÓN
IV. LÍNEAS DE INVESTIGACIÓN
V. BASES DE DATOS


## I. GENERALIDADES

### Introducción

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.
El hospital Josefina Martínez tiene como Visión ser un centro acreditado de referencia nacional e internacional en materia asistencial y docente, con un modelo de manejo integral, altamente especializado en enfermedades infantiles respiratorias, enfermedad de la vía aérea y asistencia ventilatoria crónica. Para poder llevar a cabo esta visión es fundamental generar nuevo conocimiento y marcar pautas en el manejo de nuestros pacientes a través de la investigación científica.

Con el objetivo de proteger los derechos de los pacientes y de estimular, potenciar y regular la investigación científica en nuestro hospital se creó con fecha 16 de marzo del año 2011 el Comité de Investigación (CI-HJM).

### Propósito

El propósito de este documento es describir el marco regulatorio para las investigaciones científicas a desarrollarse en el hospital, basado en las buenas prácticas y consensos internacionales.

### Investigación científica en el HJM

El CI-HJM adhiere a las regulaciones internacionales del Código Núremberg y declaración de Helsinki y a la normativa nacional vigente: Ley 20.120[1] sobre la investigación científica en el ser humano, su genoma y que prohíbe la clonación (Complementada con la ley 20.584[2] de derechos y deberes que tienen las personas en relación con acciones vinculadas a su atención en salud).

La Investigación científica biomédica en seres humanos se define como: "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"[1].

El CI-HJM somete todos los estudios a la evaluación del Comité de Evaluación Ético Científico del Servicio de Salud Metropolitano Sur Oriente (CEC SSMSO).
Si algún coinvestigador es académico de la PUC, deberá someterse a la aprobación del Comité Ético Científico de la Facultad de Medicina UC.

## II. FORMULACIÓN DE UNA INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA EN EL HJM

Toda actividad de investigación que se realice en el ámbito de nuestro centro debe ser evaluada y autorizada previamente por el CI-HJM y cumplir con los requisitos descritos a continuación.

### 1. Requisitos:

Todos los profesionales del hospital pueden participar en investigaciones científicas, las cuales deben ser planificadas de acuerdo a los siguientes requisitos:

a. El estudio debe estar focalizado hacia el logro del bienestar de nuestros pacientes.
b. El estudio debe, en lo posible, formar parte de una de las líneas de investigación establecidas por el CI-HJM y la dirección del hospital, sin excluir proyectos de diferente orientación.
c. En estudios originados al interior del HJM, el equipo investigador debe estar liderado por un profesional de planta del Hospital, pudiendo participar otros profesionales en formación y/o externos de otras instituciones, previa aprobación del CI-HJM.
d. En estudios originados en equipos externos al HJM, se exigirá la incorporación desde su planificación de al menos un profesional HJM de planta, previa aprobación del CI-HJM.
e. El equipo de investigación tendrá un carácter interdisciplinario, con pertenencia a al menos dos diferentes equipos del HJM.
f. El número de profesionales que conforme cada equipo de investigación será el necesario, de acuerdo al estudio y cumplimiento de las metas: se sugiere hasta seis.
g. Cada proyecto tendrá un investigador principal, co-investigadores y colaboradores definidos según lo definido en el punto dos de este documento.

**2. Autores y Colaboradores:**
Las autorías de los trabajos deben ser definidas desde el inicio del estudio por el grupo investigador, siguiendo recomendaciones internacionales[3]:

a) Contribución substancial a la concepción y/o diseño del trabajo.
b) Aporte de pacientes o realización de exámenes
c) Adquisición, análisis, e interpretación de los datos del trabajo.
d) Escritura del trabajo o revisión crítica de su contenido
e) Aprobación final de la versión que será publicada.

**3. Regulación de autorías:**

Todos los autores del estudio deben cumplir con al menos los puntos c, d y e.
El autor responsable debe cumplir con los cinco.
Es responsabilidad de todo el grupo el definir estos roles desde su inicio.

El CI-HJM puede revisar el cumplimiento de estos criterios y realizar sugerencias.
Los autores deben velar por la confidencialidad, exactitud e integridad de los datos.
Los autores deben realizar su declaración de conflicto de intereses en relación al trabajo.

Orden de los autores[2]:

- **El investigador responsable es el primer autor.** "La persona que más contribuye al trabajo incluyendo la escritura del manuscrito". Es el responsable de presentar la investigación al CI-HJM y al Comité de Ética, guiar la investigación y responder al comité editorial en forma oportuna durante el proceso de publicación.
- El **investigador senior** es el último autor de las autorías, precedido por "y" o "and".
- El **investigador de correspondencia** puede ser uno de ambos, quien debe responder las críticas y comentarios del trabajo después de su publicación.
- La **secuencia restante** debe estar guiada por el primer autor y ser acordada por el grupo de acuerdo a su contribución con la investigación.

Aquellos que contribuyeron con el trabajo, pero que no cumplen con al menos los puntos c, d y e de los criterios, NO deberían considerarse como autores. Sin embargo, deben ir nombrados en los agradecimientos como colaboradores del trabajo[2].

En casos de conflictos de autoría, el CI-HJM deberá intervenir y definir la situación, respetando las normas antes mencionadas.

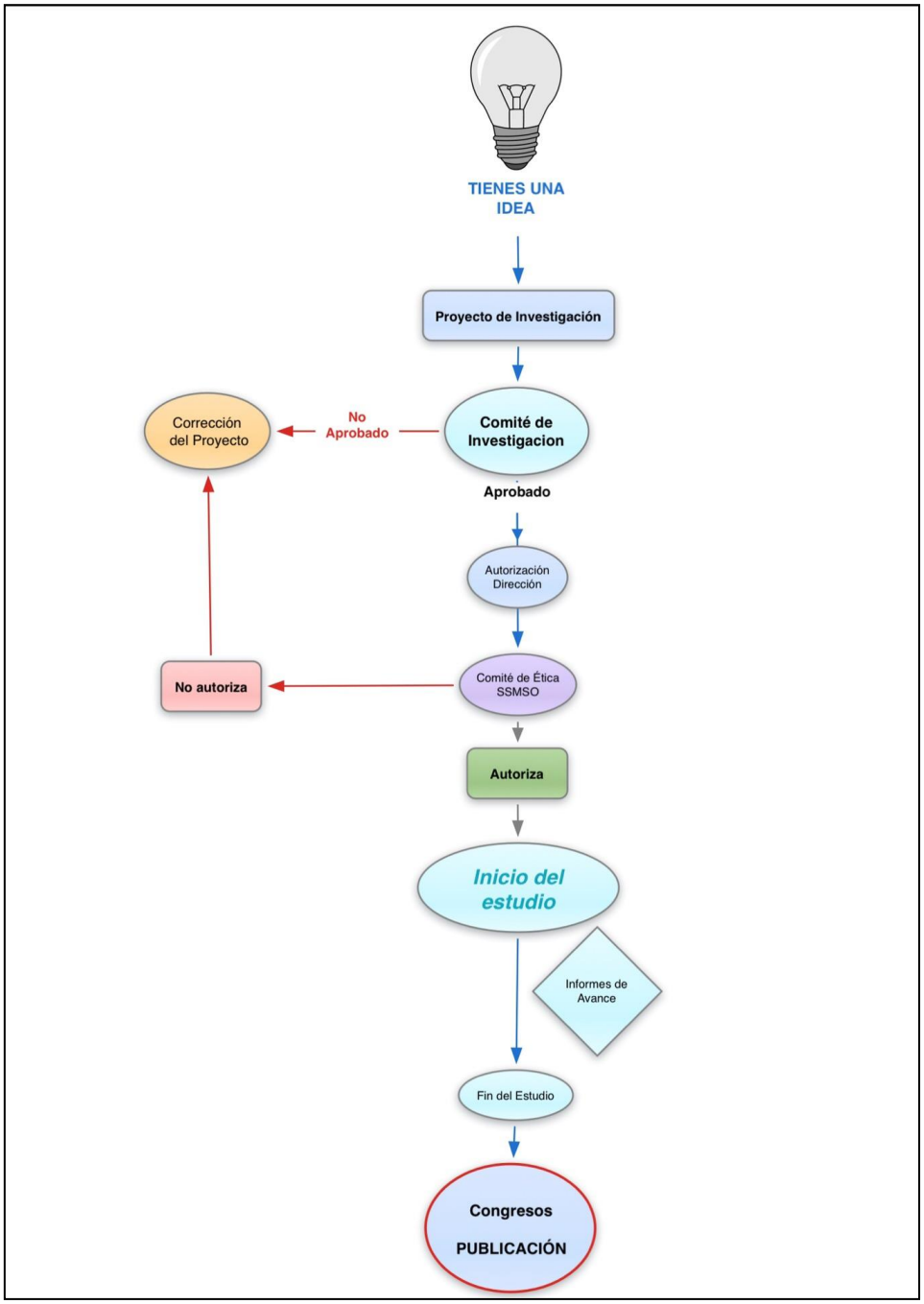
## III. DESARROLLO DE LA INVESTIGACIÓN

1. Los interesados deben enviar por vía electrónica al CI-HJM el proyecto de investigación a realizar de acuerdo al formato establecido, a la directiva (coordinadora sbarja@uc.cl).
2. En un plazo máximo de 10 días hábiles el CI-HJM entregará un informe con la aprobación o reprobación del proyecto, con comentarios, correcciones y sugerencias.
3. Una vez realizadas las correcciones debe ser devuelto al CI-HJM.
4. El CI-HJM lo enviará al Director del hospital para su aprobación final.
5. El CI-HJM enviará al autor responsable, vía correo electrónico, un aviso y los formularios para enviar al CEC-SSMSO. Documentos:
   a) Carta presentación al presidente o presidenta del CEC-SSMSO.
   b) Carta patrocinio del director o directora HJM.
   c) Manuscrito proyecto según formato.
   d) Documento de consentimiento/asentimiento informado (si corresponde).
   e) Solicitud revisión de fichas y dispensa de consentimiento informado (si corresponde).
6. El autor principal deberá enviar los documentos en formato pdf, a la secretaría del CEC-SSMSO (Tel +56225762401, +56225765163), al correo (comiteeticocientifico@ssmso.cl) el cual entregará su respuesta en los plazos definidos.
7. En el caso de que la resolución del CEC-SSMSO sea desfavorable a la realización de la investigación o estudio, éste no podrá llevarse a cabo, a menos que sea reformulado y nuevamente presentado al CEC-SSMSO.
8. Obtenida la aprobación del CEC-SSMSO, se debe entregar el acta de aprobación original, la carta de patrocinio del director (a) del HJM y copia del consentimiento informado autorizado al CI-HJM, para ser archivadas en la carpeta específica del HJM.
9. **Solo entonces podrá iniciarse el estudio.**

10. A En caso de deber enviarse a CEC-Med PUC, serán bajados por el autor responsable de la página web correspondiente (https://eticayseguridad.uc.cl/comite-etico-cientifico-facultad-de-medicina-uc.html) y seguir el proceso allí de modo paralelo.

11. Al finalizar el estudio, los resultados deben ser difundidos en actividades científicas como congresos o jornadas científicas.
12. El investigador responsable debe enviar un informe de avance al año de aprobación y un informe final al CI-HJM (solicitados a secretaria de docencia).
13. La culminación de la investigación científica realizada debe ser la publicación en una revista científica indexada.

En la figura siguiente se esquematiza el desarrollo de una investigación científica en el HJM.



## IV: LÍNEAS DE INVESTIGACIÓN.

Las líneas de investigación son consideradas como el eje ordenador de la actividad de investigación en el HJM, integrando los esfuerzos de los investigadores para el desarrollo del conocimiento en ámbitos propios de este centro. Además, permiten la conjunción de esfuerzos académicos e institucionales para abordar en forma ordenada, colaborativa e interdisciplinaria un área de conocimiento, contribuyendo a la solución de problemas que afecten a nuestros pacientes.
Las líneas de investigación propuestas por el Comité de Investigación del HJM están definidas por áreas y se encuentran en revisión permanente:

| **Área** | **Líneas** |
|---|---|
| Enfermedades Respiratorias Crónicas (ERC): pulmón, bomba y vía aérea: | a. Traqueostomía<br>b. Ventilación Mecánica<br>c. Rehabilitación Respiratoria |
| Rehabilitación integral: | a. Enfermería<br>b. Kinesiología Neuromotora<br>c. Fonación/deglución<br>d. Psicosocial<br>e. Terapia Ocupacional<br>f. Odontológica |
| Nutrición | a. Evaluación, crecimiento y apoyo nutricional a niños con ERC<br>b. Carencias de micronutrientes en niños con ERC<br>c. Control microbiológico-SEDILE |
| Infecciones Asociadas a Atención de Salud (IAAS): | a. Neumonia asociada a Ventilación Mecánica<br>b. Colonización/infección en Traqueostomía<br>c. Manejo de pacientes en pandemia |
| Calidad en la atención en Salud | |
| Calidad de vida | |

Idealmente cada línea de investigación debe tener un grupo investigador y objetivos definidos. De esta manera, se podrá desarrollar de forma ordenada cada línea.

A continuación se expone un caso en el cual se ejemplifica el desarrollo de una línea de investigación desde diferentes diseños que responden a diferentes preguntas de investigación.

Línea de Investigación: Neumonía asociada a Ventilación Mecánica

1. Exploratorio: Se demuestra radiológicamente la presencia de infiltrado alveolar asociada a fiebre y dificultad respiratoria.
2. Descriptivo: Se estima la **prevalencia** de la enfermedad en nuestro hospital para reconocer la necesidad de su estudio e impacto a fin de priorizar el desarrollo de un plan de intervención.
3. Relacional: Se plantean estudios en búsqueda de factores asociados o **factores de riesgo**, condiciones del individuo o de la ventilación mecánica que incrementan la probabilidad de tener neumonía por VM. (Cánula por más de 30 días, Circuitos que caen al suelo, etc).
4. Explicativo: Se identifica que el recambio lento de cánulas o circuito del paciente **es la causa** de la neumonía porque aumenta las colonias.
5. Predictivo: Se reconoce que los paciente neuromusculares con neumonía por VM **evolucionan** a insuficiencia respiratoria grave.
6. Aplicativo: Se propone el **manejo** de la Neumonía, disminuyendo de 30 días el uso de cánula y/o Circuito, aumentando la actividad física del paciente, etc.

Como se describió en el capítulo I de "formulación y realización de una investigación científica en el HJM", las líneas de investigación se definen de acuerdo a las necesidades de los pacientes y las capacidades de los grupos de investigación, teniendo en consideración la factibilidad ética y presupuestaria, alineada a la misión y visión del HJM.
Sin embargo, ello no excluye la posibilidad de tener proyectos que por su pertinencia e impacto sean factibles de realizar en un momento determinado previa aprobación del CI- HJM.

## IV. BASES DE DATOS.

- Todas las bases de datos derivadas de estudios realizados en el HJM deben ser entregadas al CI-HJM en un pendrive.
- Dichos registros serán archivados de modo electrónico y físico en la oficina de la Dirección del Hospital y en el computador de la sala de docencia (acceso único Dra. S.Barja).
- Para realizar cualquier revisión y/o análisis de los datos de dichas bases se debe solicitar formalmente autorización tanto al CI-HJM como a la dirección del hospital. Ello permite resguardar los derechos y la información de los pacientes y velar por su adecuada utilización, bajo los estándares éticos antes definidos.