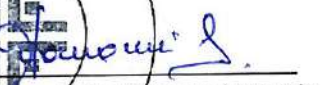


 Investigación, Desarrollo, Innovación y Divulgación (I+D+i+d)	SERVICIO DE SALUD METROPOLITANO ORIENTE HOSPITAL METROPOLITANO GUIA PARA LA PRESENTACIÓN DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN EN EL HOSPITAL METROPOLITANO	Código: PROT- ACRED- DP 3.1
		Edición: 4
		Elaboración: agosto 2025
		Página 1 de 33
		Vigencia: agosto 2030



GUIA PARA LA PRESENTACION DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN EN EL HOSPITAL METROPOLITANO

Elaborado Julio 2025	Revisado Agosto 2025	Aprobado Agosto 2025
 EU Nelly Galvez Chávez Profesional referente técnico de Investigación, Desarrollo, Innovación y Divulgación. Hospital Metropolitano	  EU Carmen Luz Nachar Hidalgo Subdirectora de Gestión del Cuidado Hospital Metropolitano   BQ Angela Roco Arriagada Subdirectora de apoyo clínico Hospital Metropolitano	  Dra. Margarita Samamé Martin Directora Hospital Metropolitano

 Investigación, Desarrollo, Innovación y Divulgación (I+D+i+d)	SERVICIO DE SALUD METROPOLITANO ORIENTE HOSPITAL METROPOLITANO GUIA PARA LA PRESENTACIÓN DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN EN EL HOSPITAL METROPOLITANO	Código: PROT- ACRED- DP 3.1
		Edición: 4
		Elaboración: agosto 2025
		Página 2 de 33
		Vigencia: agosto 2030

1. INTRODUCCIÓN

La **investigación que impulsa la innovación** en el ámbito de la salud se traduce en la incorporación de bienes, servicios, procesos, tratamientos, diagnósticos o métodos organizativos nuevos o significativamente mejorados en las prácticas hospitalarias. Esta premisa es fundamental para el progreso en la atención sanitaria.

Se ha demostrado que los países con mayor inversión en **investigación y desarrollo (I+D)** no solo mejoran la calidad de vida de sus ciudadanos, sino que también estimulan su crecimiento económico. Consciente de esta realidad, el **Council on Health Research for Development (COHRED)** ha promovido activamente, durante las últimas dos décadas, la implementación de sistemas nacionales de investigación en salud en todos los países, independientemente de su nivel de ingresos.

A mediados del siglo XX, el avance tecnológico en la investigación biomédica revolucionó el diagnóstico y tratamiento de diversas enfermedades, impulsando una ola de invención y la aplicación de tecnologías innovadoras. Este ciclo de innovación ha transformado el modelo de atención en salud, evidenciando el impacto directo de los procesos innovadores en las instituciones de salud.

En Chile, el sector de la salud ha experimentado una notable mejora en la calidad de la atención, y la **investigación e innovación** son pilares clave para alcanzar este objetivo. En este contexto, el área de **Investigación, Desarrollo, Innovación y Divulgación (I+D+i+d)** del Hospital Metropolitano desempeña un rol crucial como organismo técnico-asesor de la Dirección en todas las investigaciones que se llevan a cabo dentro de la institución.

Es importante destacar que toda investigación que involucre seres humanos debe adherirse estrictamente a la normativa nacional que plantea un marco regulatorio y ético fundamental en Chile, incluyendo la ley N° 20.120 sobre "Investigación científica en el ser humano, su genoma y prohíbe la clonación humana" y su reglamento (Decreto N° 114/2010 y sus modificaciones), la ley N° 20.584 que "Regula los derechos y deberes que tienen las personas en relación con acciones vinculadas a su atención en salud" y la ley N° 19.628 sobre Protección de Datos de Carácter Personal, entre otras y a los acuerdos internacionales sobre ética en investigación a los que Chile se ha comprometido.

Con el fin de fomentar y guiar a los investigadores del Hospital Metropolitano, a continuación, se detalla el proceso para llevar a cabo una investigación científica en sus unidades clínicas y de apoyo.

 Investigación, Desarrollo, Innovación y Divulgación (I+D+i+d)	SERVICIO DE SALUD METROPOLITANO ORIENTE HOSPITAL METROPOLITANO GUÍA PARA LA PRESENTACIÓN DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN EN EL HOSPITAL METROPOLITANO	Código: PROT- ACRED- DP 3.1
		Edición: 4
		Elaboración: agosto 2025
		Página 3 de 33
		Vigencia: agosto 2030

2. OBJETIVOS

2.1 OBJETIVOS GENERALES

- Elaborar un documento institucional donde se establece la obligación de someter a aprobación ética todas las investigaciones en seres humanos en las que participe el Hospital Metropolitano.
- Establecer una guía institucional que oriente hacia el correcto desarrollo de una investigación científica en el Hospital Metropolitano con el fin de resguardar la confidencialidad, el derecho a consentimiento y la seguridad de los pacientes, usuarios o sujetos incluidos en la investigación.

2.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS:

- Describir los procedimientos a seguir que permitan regular el proceso de solicitud, evaluación de requisitos, autorización y seguimiento para realizar investigación científica en el Hospital Metropolitano.
- Incentivar la participación del personal asistencial (médicos, enfermeras, técnicos) en proyectos de investigación.
- Contribuir a generar proyectos transdisciplinarios y multicéntricos con financiamiento concursable, con el fin de acercar los avances biomédicos a la relación médico paciente.
- Facilitar el proceso de recopilación de antecedentes para la aprobación de la ejecución de los trabajos de investigación presentados al área de I+D+i+d por parte de la Dirección del Hospital Metropolitano y el comité ético-científico al cual postule.

3. ALCANCE:

Aplica a todos los funcionarios, Universidades con convenio asistencial- docente con el Hospital Metropolitano, académicos, alumnos de pre y postgrado e Industria farmacéutica que desarrollen investigaciones en el Hospital Metropolitano.

4. RESPONSABILIDADES:

RESPONSABLES	ACTIVIDADES
Dirección	▪ Aprobar el presente protocolo. ▪ Autorizar investigaciones en el Hospital Metropolitano. ▪ Autorizar la presentación de una investigación al Comité de ética Científica (CEC) del Servicio de salud metropolitana Oriente u otro acreditado. ▪ Fomentar la cultura de investigación e innovación en el Hospital Metropolitano a través de un enfoque multifacético y estratégico.
Área de coordinación de Investigación, Desarrollo, Innovación y Divulgación (I+D+i+d)	▪ Velar por el cumplimiento de este protocolo. ▪ Asegurar el cumplimiento estricto de los estándares éticos en todas las investigaciones las que incluyen garantizar el consentimiento informado de los participantes, proteger la confidencialidad de sus datos y la seguridad en la atención proporcionada durante el estudio.



Investigación, Desarrollo, Innovación y
Divulgación (I+D+i+d)

SERVICIO DE SALUD METROPOLITANO ORIENTE
HOSPITAL METROPOLITANO

**GUIA PARA LA PRESENTACIÓN DE PROYECTOS DE
INVESTIGACIÓN EN EL HOSPITAL
METROPOLITANO**

Código: PROT- ACRED- DP 3.1

Edición: 4

Elaboración: agosto 2025

Página 4 de 33

Vigencia: agosto 2030

	▪ Informar a los equipos interesados en llevar a cabo una investigación en el Hospital Metropolitano acerca de los requisitos de presentación para sus proyectos. ▪ Gestionar carta de apoyo de la Dirección del Hospital para presentar al Comité de Ética científica del SSMO, de Universidades o de otros CEC acreditados. ▪ Corroborar que previo al inicio de la investigación los proyectos tengan autorización del Comité de Ética Científico donde fue presentado el proyecto. ▪ Gestionar autorización de Investigación ante la Dirección del Hospital una vez aprobada la investigación por CEC del SSMO o CEC acreditado. ▪ Realizar seguimiento de las investigaciones, solicitando informes de avances e informes finales de los estudios. ▪ Velar por el cumplimiento frente a los compromisos adquiridos por las Universidades con convenios Asistencial-Docente con el Hospital Metropolitano o beneficios que se dan a partir de las investigaciones, ya sea económico, prestaciones y/o becas de capacitación. ▪ Mantener información actualizada de la actividad de investigación que se desarrolle al interior del Hospital Metropolitano. ▪ Velar porque en las publicaciones, presentaciones a congresos, etc. derivadas de las investigaciones se incluya al Hospital Metropolitano. ▪ Mantener el presente protocolo actualizado de acuerdo a las definiciones institucionales y del MINSAL en relación a proyectos de investigación. ▪ Analizar el entorno (necesidades de los pacientes, avances tecnológicos, tendencias del mercado) para identificar dónde la investigación como puente a la innovación puede generar mayor impacto. ▪ Crear canales y mecanismos para que todos los colaboradores puedan realizar trabajos de investigación dentro de la institución.
Comité de innovación e investigación del	▪ Analizar en caso que amerite la viabilidad, pertinencia y calidad científica de los protocolos de investigación propuestos por los profesionales de la salud. ▪ Apoyar la publicación de los hallazgos en revistas científicas y la presentación en congresos para contribuir al avance de la medicina.
Equipo de investigación Investigador Responsable	▪ Cumplir los requisitos éticos de investigaciones con seres humanos según la legislación vigente en Chile.

 Investigación, Desarrollo, Innovación y Divulgación (I+D+i+d)	SERVICIO DE SALUD METROPOLITANO ORIENTE HOSPITAL METROPOLITANO GUIA PARA LA PRESENTACIÓN DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN EN EL HOSPITAL METROPOLITANO	Código: PROT- ACRED- DP 3.1
		Edición: 4
		Elaboración: agosto 2025
		Página 5 de 33
		Vigencia: agosto 2030

	▪ Presentar proyecto de investigación al área de coordinación de I+D+i+d para revisión de antecedentes. ▪ Realizar la correcciones sugeridas o incorporación de nuevos antecedentes de acuerdo a indicado por el área de coordinación de I+D+i+d. ▪ Gestionar las cartas de autorización con jefes de unidad donde se realizará el estudio para ser presentada(s) a Dirección. ▪ Presentar antecedentes para revisión al CEC del SSMO o CEC acreditada. ▪ Tener la autorización formal del comité de ética científico del SSMO o de otros CEC acreditados. ▪ Enviar informes parciales de acuerdo a carta Gantt del proyecto previa coordinación con el área de coordinación de Investigación, Desarrollo, Innovación y Divulgación (I+D+i+d). ▪ Enviar copia de publicaciones y presentaciones a congresos donde aparezca la filiación del Hospital Metropolitano, al área de coordinación de Investigación, Desarrollo, Innovación y Divulgación (I+D+i+d). ▪ Enviar proyecto finalizado y sus resultados para cierre de expediente al área de I+D+i+d
--	---

5. DEFINICIONES

- **Comité de ética científica (CEC):** Es una entidad colegiada, multidisciplinaria e independiente, encargada de evaluar y supervisar los aspectos éticos de las investigaciones científicas que involucran a seres humanos. Su rol principal es proteger los derechos, la seguridad, la dignidad y el bienestar de los participantes en la investigación.
- **Comité de innovación e investigación:** Equipo multidisciplinario de expertos que se encarga de fomentar y supervisar las actividades de investigación e innovación dentro de una organización sanitaria. Analizan la viabilidad, pertinencia y calidad científica de los protocolos de investigación propuestos por los profesionales de la salud.
- **Comisión Ministerial de Ética en Investigación en Salud (CMEIS)** Es un órgano consultivo y asesor de alto nivel dentro del Ministerio de Salud. Su principal objetivo es asesorar al Ministro de Salud y a las autoridades del sector en todas las materias relacionadas con la bioética y, específicamente, con la ética de la investigación en salud.
- **Confidencialidad:** Es el derecho de las personas a que, terceros que hayan tomado conocimiento de datos íntimo suyos, no puedan revelarlos ni utilizarlos sin su autorización expresa.
- **Conflicto de interés:** Ocurre cuando una persona, en el ejercicio de sus deberes o responsabilidades (ya sean profesionales, públicas o de cualquier otro tipo), tiene intereses personales (económicos, familiares, políticos, etc.) que podrían influir indebidamente en sus decisiones o acciones, comprometiendo su objetividad e imparcialidad.

 Investigación, Desarrollo, Innovación y Divulgación (I+D+i+d)	SERVICIO DE SALUD METROPOLITANO ORIENTE HOSPITAL METROPOLITANO GUIA PARA LA PRESENTACIÓN DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN EN EL HOSPITAL METROPOLITANO	Código: PROT- ACRED- DP 3.1
		Edición: 4
		Elaboración: agosto 2025
		Página 6 de 33
		Vigencia: agosto 2030

En esencia, es una colisión entre el deber o la obligación de actuar de forma neutral y el beneficio o interés particular que podría obtener esa persona o alguien cercano a ella.

- **Consentimiento Informado (CI) para investigación:** Es la autorización por escrito de un individuo a participar en un proyecto de investigación. Esta decisión ha sido tomada luego de recibir por parte del investigador información del proyecto, conocer su finalidad, sus riesgos y beneficios potenciales. Una vez conocidos los antecedentes, y aclaradas las dudas, acepta participar en forma consciente, libre y voluntaria. Este consentimiento puede ser revocado en cualquier momento sin perjuicio del individuo. Según la normativa vigente, el Consentimiento informado debe contener la firma del participante de la investigación, del investigador responsable y del director del Hospital o a quién él delegue para esta función.
- **Datos sensibles:** Corresponde a aquellos datos personales que se refieren a las características físicas o morales de las personas o a hechos o circunstancias de su vida privada o intimidad, tales como los hábitos personales, el origen racial, las ideologías y opiniones políticas, las creencias o convicciones religiosas, los estados de salud físicos o psíquicos y la vida sexual. Toda la información que surja, tanto de la ficha clínica como de los estudios (exámenes) y demás documentos donde se registren procedimientos y tratamientos a los que fueron sometidas las personas serán también considerados como datos sensibles.
- **Ficha clínica electrónica (FCE):** Instrumento obligatorio de carácter legal en el que se registra el conjunto de antecedentes relativos a las diferentes áreas relacionadas con la salud de las personas, que tiene como finalidad la integración de la información en el proceso asistencial de cada paciente. Podrá configurarse de manera electrónica, en papel o en cualquier otro soporte, siempre que los registros sean completos y se asegure el oportuno acceso, conservación y confidencialidad de los datos, así como la autenticidad de su contenido.
- **Información confidencial:** Es cualquier información que se obtiene de una persona en el entendido que no se revelará a terceros; la ley asume que cada vez que las personas dan información personal a los profesionales de la salud, esta es confidencial mientras permanece identificable.
- **Investigación en salud:** Es el proceso sistemático y riguroso de búsqueda de nuevos conocimientos para prevenir, diagnosticar, tratar y comprender las enfermedades, así como para mejorar la salud y el bienestar de las personas y las poblaciones.
Su objetivo principal es generar evidencia científica que permita tomar decisiones informadas en la práctica clínica, las políticas de salud pública y el desarrollo de nuevas tecnologías y tratamientos.
- **Investigación científica biomédica en seres humanos:** Es 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. (Decreto 30/2012, Ley 20.120). Conforme a la Norma Técnica Nº 151 la investigación científica en seres humanos comprende estudios clínicos con productos farmacéuticos, dispositivos médicos, procedimientos quirúrgicos, estudios con fichas clínicas y muestras biológicas, así como investigaciones epidemiológicas y en salud pública, investigaciones psicológicas, antropológicas y sociales.

 Investigación, Desarrollo, Innovación y Divulgación (I+D+i+d)	SERVICIO DE SALUD METROPOLITANO ORIENTE HOSPITAL METROPOLITANO GUIA PARA LA PRESENTACIÓN DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN EN EL HOSPITAL METROPOLITANO	Código: PROT- ACRED- DP 3.1
		Edición: 4
		Elaboración: agosto 2025
		Página 7 de 33
		Vigencia: agosto 2030

- **Investigador principal:** Es aquella persona encargada de la conducción de una investigación biomédica en seres humanos en un sitio o establecimiento, y que asume las responsabilidades establecidas en la ley N°20.120 y las señaladas por el ordenamiento jurídico vigente.
- **Investigador responsable:** Aquel investigador escogido entre todos los investigadores responsables, para representar la investigación en la Institución en la que se llevará a cabo, o parte de ella.
- **Metodología de la investigación:** Conjunto de procedimientos racionales, sistemáticos y planificados que se utilizan para alcanzar los objetivos de una investigación científica. Compuesta al menos por Título, Resumen, Justificación, Objetivos, Marco teórico, Hipótesis, Metodología, Conclusiones, referencia.
- **Proyecto de investigación:** Es un plan detallado y estructurado diseñado para responder una pregunta específica o resolver un problema mediante la aplicación rigurosa del método científico. Es, en esencia, la hoja de ruta que guía al investigador desde la idea inicial hasta la obtención de resultados y conclusiones.
- **SSMO:** Servicio de Salud Metropolitano Oriente.
- **Área de coordinación de I+D+i+d:** Subunidad de la RAD (Relación asistencial docente) dedicada a la Investigación, Desarrollo, Innovación y Divulgación del Hospital Metropolitano a cargo de profesional referente técnico.

6. **DESARROLLO:** toda investigación biomédica realizada en seres humanos en el Hospital Metropolitano debe ser aprobada por el CEC según lo detallado en este documento.

6.1 Tipos de Investigación que se pueden realizar en el Hospital Metropolitano

- a) Investigación sin patrocinio o financiamiento.
- b) Investigación con patrocinio o financiamiento.
- c) Tesis de pregrado o post-grado.

6.2 **Solicitud de autorización para un proyecto de investigación a la Dirección de HosMet que aún no cuenta con autorización de Comité de Ética Científica (CEC).**

6.2.1. Solicitud inicial

El **investigador responsable** debe enviar un correo electrónico a Profesional referente técnico de Investigación, Desarrollo, Innovación y Divulgación (I+D+i+d) a la dirección de correo **investigacion.hosmet@redsalud.gob.cl**. En el correo, debe solicitar la autorización para realizar el proyecto en HosMet, indicando el nombre y el tipo de investigación que se desea llevar a cabo.

 Investigación, Desarrollo, Innovación y Divulgación (I+D+i+d)	SERVICIO DE SALUD METROPOLITANO ORIENTE HOSPITAL METROPOLITANO GUIA PARA LA PRESENTACIÓN DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN EN EL HOSPITAL METROPOLITANO	Código: PROT- ACRED- DP 3.1
		Edición: 4
		Elaboración: agosto 2025
		Página 8 de 33
		Vigencia: agosto 2030

6.2.2. Envío de documentación

Una vez recibida la solicitud, el área de I+D+i+d responderá con la lista de documentos necesarios para conformar el expediente. El investigador debe completar y enviar los siguientes documentos por correo electrónico:

- **Resumen ejecutivo:** Una síntesis del proyecto (introducción, objetivos, metodología e implicancias), de máximo una página, con el logo del hospital centrado. (Formato: Verdana 12, interlineado simple). (*Anexo 1*)
- **Presentación del proyecto de investigación.** (*Anexo 2*)
- **Carta del jefe de servicio:** Una carta del jefe de servicio (UPC-UCM) o unidad autorizando la realización del proyecto. (*Anexo 3*)
- **Formato de consentimiento informado:** Si aplica. (*Anexo 7*)
- **Currículum vitae abreviado** del investigador principal y los co-investigadores, que incluya correo electrónico y celular de contacto (*formato libre*).
- **Carta de compromiso del tutor:** Solo si es un proyecto de tesis de pre o posgrado (*formato libre*).
- **Evaluación metodológica por la universidad:** Solo si es un proyecto de tesis de pre o postgrado.
- **Otros documentos:** Encuestas, material educativo, cuestionarios, etc.

Importante: Si el CEC acreditado al que se postulará es uno distinto al del SSMO, se debe adjuntar también la información solicitada por dicha institución, con la excepción del **resumen ejecutivo** y la **carta del jefe de servicio** (se debe usar el formato HosMet para estos dos documentos).

6.2.3. Revisión y validación del expediente

El área coordinación de I+D+i+d verificará los documentos y no habiendo observaciones se validará la información y se solicitará a Dirección la carta de aprobación para presentar a CEC, en caso contrario y de ser necesario el proyecto se someterá al comité de innovación e investigación del Hospital Metropolitano quienes apoyaran en la revisión de antecedentes y en la sugerencia de mejoras o complementos del proyecto antes de su presentación a la Dirección del Hospital.

6.2.4. Autorización de la Dirección del hospital

Una vez que el expediente esté completo y validado, el área de coordinación de I+D+i+d lo enviará a la Dirección del HosMet.

La Dirección tiene un plazo de **diez días hábiles** para revisarlo y emitir una carta de apoyo (*Anexo 4*), firmada por el/la director/a. Esta carta va dirigida al presidente del CEC correspondiente indicando que la Dirección del HosMet autoriza la presentación del proyecto.

 Investigación, Desarrollo, Innovación y Divulgación (I+D+i+d)	SERVICIO DE SALUD METROPOLITANO ORIENTE HOSPITAL METROPOLITANO GUIA PARA LA PRESENTACIÓN DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN EN EL HOSPITAL METROPOLITANO	Código: PROT- ACRED- DP 3.1
		Edición: 4
		Elaboración: agosto 2025
		Página 9 de 33
		Vigencia: agosto 2030

6.2.5. Postulación al CEC

El área de coordinación de I+D+i+d enviará la carta de apoyo de la Dirección al investigador responsable. Con esta carta, el investigador debe subir toda la documentación (*Anexo 5*) a la plataforma web del CEC del SSMO (www.cec-ssmoriente-adultos.cl) o, en el caso de un CEC acreditado, seguir las instrucciones de postulación de este.

6.2.6. Inicio del proyecto de investigación

Una vez que el proyecto sea aprobado por el CEC, el investigador responsable debe enviar la resolución o documento correspondiente junto con el consentimiento informado si procede (con el timbre del CEC en todas las hojas) al área de coordinación de I+D+i+d.

Con esta documentación, el área de coordinación de I+D+i+d informará a la Dirección del HosMet que el proyecto cumple con todos los requisitos para llevarse a cabo. La Dirección emitirá una nueva carta formal dando la **autorización definitiva para el inicio del proyecto**.

6.2.7. Seguimiento y cierre

- **Aviso de inicio:** Una vez aprobado el proyecto de investigación mediante el documento "autorización para el inicio del proyecto de investigación" (*Anexo 6*) enviado al investigador responsable, se puede ejecutar el proyecto informando vía correo electrónico a investigacion.hosmet@redsalud.gob.cl la fecha de inicio de este.
- **Informes de avance:** El investigador responsable deberá enviar un informe del estado de la investigación con la frecuencia acordada con el área de coordinación de I+D+i+d de acuerdo a la carta Gantt del proyecto.
- **Cierre del estudio:** Una vez finalizado el proyecto, el investigador debe presentar los resultados al área de coordinación de I+D+i+d quien informará a Dirección el término del proceso y cierre del expediente.

Todos los proyectos de investigación se registrarán en la "**Planilla consolidada de investigaciones en HosMet**" (*Anexo 7*).

6.3 En caso que proyecto aplique para ser presentado a un concurso de Investigación (FONIS, FONDEF, etc.)

Presentar un proyecto a los concursos FONDEF (Fondo de Fomento al Desarrollo Científico y Tecnológico) o FONIS (Fondo Nacional de Investigación en Salud) en Chile requiere una preparación meticulosa y el cumplimiento estricto de las bases concursales. Ambos fondos, administrados por la Agencia Nacional de Investigación y Desarrollo (ANID), buscan financiar proyectos de investigación aplicada con potencial de generar impacto y transferir conocimiento.

 Investigación, Desarrollo, Innovación y Divulgación (I+D+i+d)	SERVICIO DE SALUD METROPOLITANO ORIENTE HOSPITAL METROPOLITANO GUIA PARA LA PRESENTACIÓN DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN EN EL HOSPITAL METROPOLITANO	Código: PROT- ACRED- DP 3.1
		Edición: 4
		Elaboración: agosto 2025
		Página 10 de 33
		Vigencia: agosto 2030

Pasos clave y consideraciones para presentar un proyecto a FONDEF, FONIS: u otros

Lo primero y más importante es familiarizarse completamente con el concurso específico al que se quiere postular. Cada concurso tiene sus propias bases, entre estas se encontrarán:

- **Objetivos del concurso:** Qué tipo de proyectos se buscan financiar.
- **Áreas temáticas o de enfoque:** Si el concurso tiene líneas de investigación específicas (por ejemplo, para FONIS, objetivos sanitarios prioritarios).
- **Requisitos de postulación:** Quiénes pueden postular (investigador/a responsable, coinvestigadores/as), qué tipo de instituciones patrocinantes son elegibles.
- **Criterios de evaluación:** Qué aspectos del proyecto se ponderarán y con qué peso (relevancia, metodología, capacidad del equipo, etc.).
- **Monto de financiamiento y duración:** Límites máximos de presupuesto y plazos de ejecución.
- **Documentación obligatoria:** Formularios, cartas de compromiso, declaraciones juradas, etc.
- **Plazos:** Fechas de apertura y cierre de la postulación.

Recordar: Las bases y los formularios de postulación se publican en el sitio web de ANID, en la sección de concursos. Es fundamental descargar y leer la versión más reciente.

Una vez que se cuente con todos los documentos debe enviarlo al área de coordinación de I+D+i+d y seguir los pasos indicados en el punto 6.2.2 de este protocolo en el caso de que el proyecto sea postulado por el HosMet. Si es multicéntrico y es otro centro el que genere el proyecto de investigación solo debe solicitar al área de coordinación de I+D+i+d la gestión de la carta de inicio de investigación (Anexo 6) y una vez terminado el proyecto debe enviar la información al correo electrónico investigacion.hosmet@redsalud.gob.cl dando cierre al proceso informando a Dirección y cerrando el expediente.

6.4 Instituto de Salud Pública (ISP)

El Instituto de Salud Pública de Chile (ISP) desempeña un papel crucial en los trabajos de investigación en el país. Su labor se enfoca en la **investigación aplicada** que tiene relación directa con sus funciones de vigilancia, fiscalización y regulación sanitaria. Cabe destacar en el Hospital Metropolitano no se realizarán estudios con medicamentos, sin embargo, el ISP tiene injerencia en otras áreas tales como:

- **Promoción y Ejecución de Investigación Aplicada:** Es su función principal impulsar y realizar trabajos de investigación que se relacionen directamente con sus competencias, como la seguridad de medicamentos, alimentos y el control de enfermedades.

 Investigación, Desarrollo, Innovación y Divulgación (I+D+i+d)	SERVICIO DE SALUD METROPOLITANO ORIENTE HOSPITAL METROPOLITANO GUIA PARA LA PRESENTACIÓN DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN EN EL HOSPITAL METROPOLITANO	Código: PROT- ACRED- DP 3.1
		Edición: 4
		Elaboración: agosto 2025
		Página 11 de 33
		Vigencia: agosto 2030

- Vigilancia Epidemiológica y Sanitaria: El instituto consolida y analiza los datos de estudios de laboratorio, lo que es vital para la vigilancia y diagnóstico de enfermedades infecciosas y otros agentes de riesgo, como lo demostró durante la pandemia de COVID-19.
- Colaboración Científica: El ISP establece alianzas estratégicas con instituciones nacionales e internacionales, como la Organización Panamericana de la Salud (OPS/OMS), para fortalecer la investigación, el intercambio de conocimientos y la cooperación en materia de salud pública.
- Transferencia Tecnológica: Mediante programas de evaluación externa y capacitación, el ISP apoya a laboratorios clínicos, ambientales y ocupacionales del país para que mejoren sus procesos y adopten nuevas tecnologías.

6.5 Situaciones particulares a considerar en los proyectos de investigación:

6.5.1 Solicitud de Acceso a Fichas clínicas para investigación

En lo relacionado a acceso de fichas clínicas, cabe destacar que la Ley **no** contempló expresamente su uso para fines docentes o de investigación, permitiendo únicamente su acceso a quienes se menciona a continuación:

1. Al titular de la ficha clínica, a su representante legal o, en caso de fallecimiento del titular, a sus herederos.
2. A un tercero debidamente autorizado por el titular, mediante poder simple otorgado ante notario.
3. A los tribunales de justicia, siempre que la información contenida en la ficha clínica se relacione con las causas que estuvieren conociendo.
4. A los fiscales del Ministerio Público y a los abogados, previa autorización del juez competente, cuando la información se vincule directamente con las investigaciones o defensas que tengan a su cargo.

Sin embargo, conforme al análisis ético o jurídico efectuado por la Comisión Ministerial de Ética en Investigación en Salud (CMEIS), de agosto de 2015 y junio de 2020, sobre **“Acceso Excepcional a la Ficha Clínica sin Consentimiento Informado, con Fines de Investigación”** concluye que: *“los datos sensibles de personas determinadas pueden ser objeto de tratamiento sin autorización del titular de los mismos sólo en las siguientes circunstancias:*

1. Respecto de las instituciones o personas autorizadas por ley; o bien,
2. Cuando los datos a tratar sean necesarios para la determinación u otorgamiento de beneficios que corresponda a sus titulares.”

Agrega que, *“Este conflicto ético ha sido recogido en la mayoría de las normas internacionales revisadas, en las que se restringe el acceso a la ficha clínica sin el Consentimiento informado de la persona a situaciones excepcionales, previa ponderación de un adecuado balance entre los riesgos*

 Investigación, Desarrollo, Innovación y Divulgación (I+D+i+d)	SERVICIO DE SALUD METROPOLITANO ORIENTE HOSPITAL METROPOLITANO GUIA PARA LA PRESENTACIÓN DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN EN EL HOSPITAL METROPOLITANO	Código: PROT- ACRED- DP 3.1
		Edición: 4
		Elaboración: agosto 2025
		Página 12 de 33
		Vigencia: agosto 2030

al individuo y los potenciales beneficios que esa investigación tendrá para la sociedad o el bien común”.

La recomendación del CMEIS en la “Autorización excepcional de dispensa de consentimiento informado para acceso a fichas clínicas y utilización de bases de datos con fines de investigación en salud” de Mayo del 2025, señala que los CEC podrán autorizar el acceso a fichas clínicas sin el consentimiento del paciente en casos excepcionales, a través de una dispensa en los siguientes casos:

- Estudios basados en información obtenida desde bases de datos previamente existentes y cuya anonimización sea posible y realizada por el responsable de dicha base de datos, no por el investigador y su equipo.

Recomendaciones en la solicitud de consideración de una dispensa de CI:

- La autorización para el acceso de una ficha clínica sin CI, en contexto de investigación, debe ser de **carácter excepcional**.
- La dispensa de CI es **potestad exclusiva del CEC** acreditado que evalúa el protocolo, quien también es responsable de otorgar el informe favorable y de realizar el seguimiento al estudio.
- El análisis para evaluar la solicitud de dispensa de CI se debe realizar caso a caso por parte del CEC, considerando el proyecto propuesto, el contexto y sus implicancias.
- La solicitud de dispensa del CI ya sea para el acceso a las fichas clínicas o para el acceso y uso de bases de datos anonimizadas, **debe ser debidamente justificada ante el CEC**, conforme se dispone por las Pautas éticas internacionales para la investigación relacionada con la salud con seres humanos del CIOMS (Pauta 12, 2016), que indica que la dispensa de Consentimiento informado está justificada cuando:
 - a) No sería factible o viable realizar la investigación sin dicha dispensa;
 - b) La investigación tiene un valor social importante;
 - c) La investigación entraña apenas riesgos mínimos para los participantes o el grupo al cual pertenece.

Por su parte, el CEC que otorga la dispensa debe justificar adecuadamente las razones de su decisión.

- No olvidar que la dispensa de CI para la utilización de bases de datos para investigación sólo será factible respecto de bases de datos ya existentes y siendo posible la anonimización de éstas previo a ser entregadas al investigador responsable. Lo anteriormente expuesto, debe estar debidamente avalado y autorizado por el/la Directora/a de la institución correspondiente, en su rol de responsable y garante de la custodia de las fichas clínicas de los(as) pacientes de la institución.

6.5.2 Ensayos clínicos con medicamentos: En el Hospital Metropolitano no se realizarán ensayos clínicos con medicamentos.

 Investigación, Desarrollo, Innovación y Divulgación (I+D+i+d)	SERVICIO DE SALUD METROPOLITANO ORIENTE HOSPITAL METROPOLITANO GUIA PARA LA PRESENTACIÓN DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN EN EL HOSPITAL METROPOLITANO	Código: PROT- ACRED- DP 3.1
		Edición: 4
		Elaboración: agosto 2025
		Página 13 de 33
		Vigencia: agosto 2030

6.6 Seguimiento de proyectos de investigación autorizados

El área de coordinación de I+D+i+d llevará un registro de los proyectos, los investigadores, autorización de CEC, cartas de HosMet, copia de publicaciones, presentaciones a congresos, presentaciones en reuniones clínicas, documento final de tesis, etc.

Esta información quedará a disposición del área de coordinación de Investigación, Desarrollo, Innovación y Divulgación y formará parte del Repositorio de Investigación, que compilará los trabajos realizados en el Hospital Metropolitano.

Es importante que, en la difusión oral o escrita del trabajo, debe hacer referencia a este Hospital como centro en que se realizó la investigación, mencionando a aquellos Servicios Clínicos o Unidades involucradas.

Anualmente el área de coordinación de Innovación, desarrollo, innovación y divulgación realizara un informe general de los proyectos de investigación realizados en el Hospital cuyos resultados serán enviados a Dirección en el mes de enero del año siguiente.

Documento Institucional No Modificable



Investigación, Desarrollo, Innovación y
Divulgación (I+D+i+d)

SERVICIO DE SALUD METROPOLITANO ORIENTE
HOSPITAL METROPOLITANO

GUIA PARA LA PRESENTACIÓN DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN EN EL HOSPITAL METROPOLITANO

Código: PROT- ACRED- DP 3.1

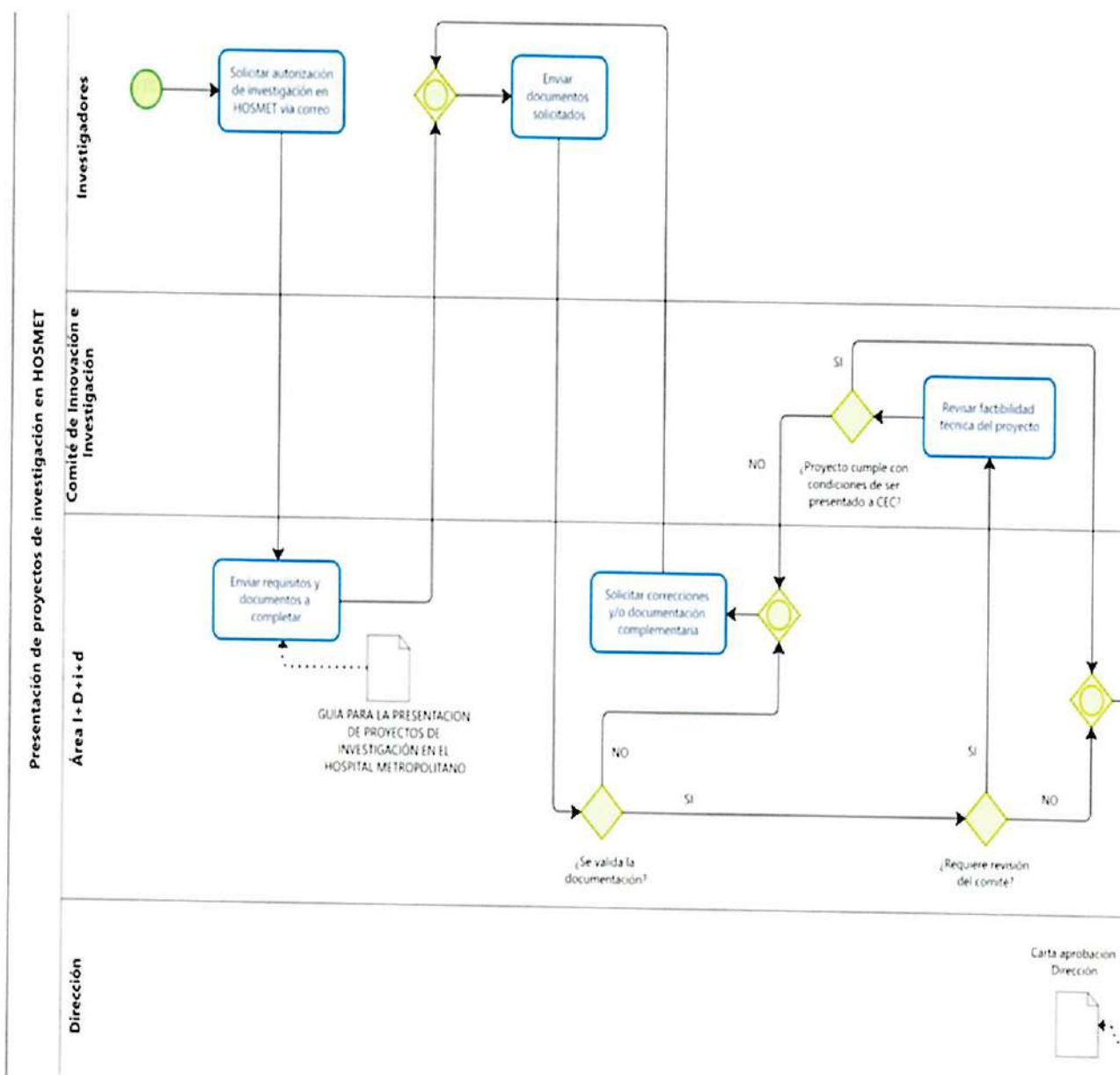
Edición: 4

Elaboración: agosto 2025

Página 14 de 33

Vigencia: agosto 2030

7.FLUJOGRAMA DE ACTIVIDADES





Investigación, Desarrollo, Innovación y
Divulgación (I+D+i+d)

SERVICIO DE SALUD METROPOLITANO ORIENTE
HOSPITAL METROPOLITANO

GUIA PARA LA PRESENTACIÓN DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN EN EL HOSPITAL METROPOLITANO

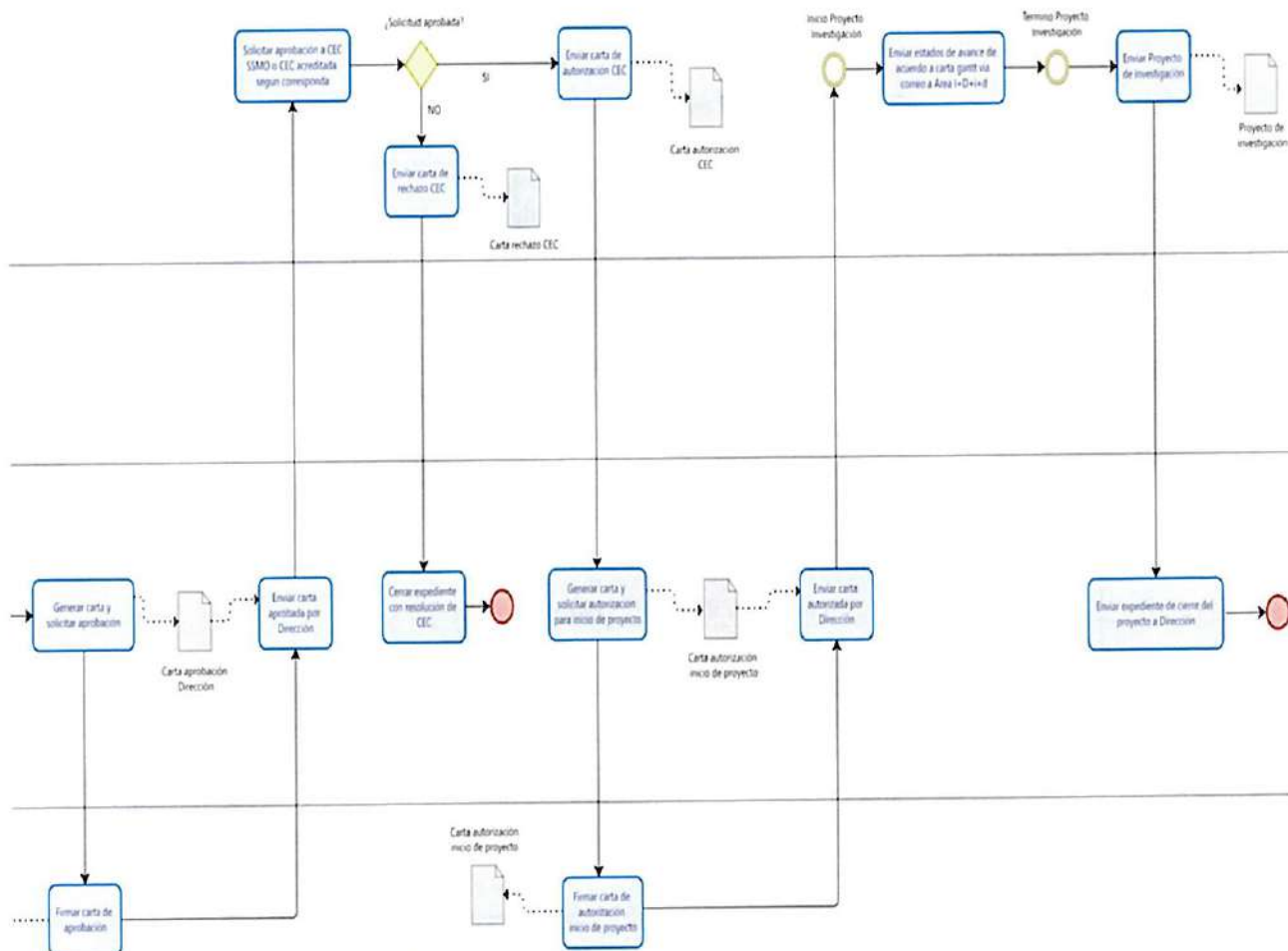
Código: PROT- ACRED- DP 3.1

Edición: 4

Elaboración: agosto 2025

Página 15 de 33

Vigencia: agosto 2030



8. DISTRIBUCIÓN DEL DOCUMENTO

- Dirección
- Subdirección Gestión Asistencial
- Subdirección Gestión del Cuidado
- Subdirección de Apoyo Clínico
- Subdirección de Gestión de personas
- Servicios Clínicos
- Unidad de Jurídica del Hospital Metropolitano
- Unidad de Calidad y Seguridad del Paciente
- RAD Hospital Metropolitano
- Universidades con convenio Asistencial-Docente
- Área de coordinación de Investigación, Desarrollo, Innovación y Divulgación (I+D+i+d)
- Comité de innovación e investigación

 Investigación, Desarrollo, Innovación y Divulgación (I+D+i+d)	SERVICIO DE SALUD METROPOLITANO ORIENTE HOSPITAL METROPOLITANO GUIA PARA LA PRESENTACIÓN DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN EN EL HOSPITAL METROPOLITANO	Código: PROT- ACRED- DP 3.1
		Edición: 4
		Elaboración: agosto 2025
		Página 16 de 33
		Vigencia: agosto 2030

9. HISTORIAL DE CAMBIOS:

Versión	Observaciones/ modificaciones realizadas	Responsable del cambio
Versión 2	- Se explicitan objetivos generales y específicos. - Se agrega separa proyectos que no deben solicitar autorización de CEC al SSMO (6.2) de aquellos que tienen autorización de un CEC acreditado (6.3). - Se agrega 6.6 <i>Situaciones particulares</i> - Se modifica nombre de Flujograma 1 - Se agrega Flujograma 2 <i>autorización inicio investigación una vez obtenida la autorización CEC</i> - Se agrega 6.7 <i>Seguimiento de proyectos de investigación</i> - Se envía a Anexo los requisitos para obtener autorización CEC del SSMO (Anexo 4). - Se agregan formatos de cartas en Anexos 3, 4 y 6. - Se agrega Anexo 7 con planillas seguimiento investigaciones.	BQ. Ángela Roco
Versión 3	- Se cambia titulo - Se resume y complementa introducción - Se resume objetivos generales y específicos - Se cambia desarrollo en punto 6.2 - Se cambia flujograma - Se cambia y complementa formulario de "presentación de proyecto de investigación". - Se modifican y agregan anexos.	EU. Nelly Gálvez

10. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

Jara-Navarro, M. I. (2012). El reto de la investigación y la producción científica en salud. *Revista Gerencia y Políticas de Salud*, 11(22), 5-10.

Lindlbauer, I., & Schreyögg, J. (2014). The relationship between hospital specialization and hospital efficiency: Do different measures of specialization lead to different results? *Health Care Management Science*, 17(4), 365-378. <https://doi.org/bsxz>

Kurhekar, M., & Ghoshal, J. (2010). Technological innovations in healthcare industry. *SETLabs Briefings*, 8(3), 33-42.

Ministerio de Salud (MINSAL). (2001). *Norma Técnica 57: Regulación de la ejecución de ensayos clínicos que utilizan productos farmacéuticos en seres humanos*. <https://www.conicyt.cl/fonis/files/2013/03/Norma-T%C3%A9cnica-57.pdf>

 Investigación, Desarrollo, Innovación y Divulgación (I+D+i+d)	SERVICIO DE SALUD METROPOLITANO ORIENTE HOSPITAL METROPOLITANO GUIA PARA LA PRESENTACIÓN DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN EN EL HOSPITAL METROPOLITANO	Código: PROT- ACRED- DP 3.1
		Edición: 4
		Elaboración: agosto 2025
		Página 17 de 33
		Vigencia: agosto 2030

Ley N° 20.120. (2006). *Sobre la investigación científica en el ser humano, su genoma, y prohíbe la clonación humana.* <https://www.bcn.cl/leychile/navegar?idNorma=253478>

Asociación Médica Mundial. (1964). *Declaración de Helsinki: Principios éticos para la investigación médica sobre sujetos humanos* (última revisión en 2013). <https://scielo.conicyt.cl/pdf/abioeth/v6n2/art10.pdf>

Ley N° 20.584. (2012). *Regula los derechos y deberes que tienen las personas en relación con acciones vinculadas a su atención en salud.* <https://www.bcn.cl/leychile/navegar?idNorma=1039348>

Instituto de Salud Pública (ISP). (2009). *Circular 4/2009: Aclara y actualiza los requisitos y condiciones de autorizaciones de uso de productos farmacéuticos sin registro sanitario para fines de investigación científica y sus modificaciones.* <https://www.bcn.cl/leychile/navegar?idNorma=1005882>

Decreto N° 3. (2011). *Aprueba reglamento del sistema nacional de control de los productos farmacéuticos de uso humano.* <https://www.bcn.cl/leychile/navegar?idNorma=1026879>

Ley N° 19.628. (1999, 28 de agosto). *Sobre protección de la vida privada.* <https://www.bcn.cl/leychile/navegar?idNorma=141599>

Instituto de Salud Pública (ISP). (2015). *Resolución Exenta N° 405: Actualiza guía de inspección de estudios clínicos farmacológicos del Instituto de Salud Pública de Chile.*

Decreto N° 114. (2010). *Reglamento de la Ley N° 20.120 y sus modificaciones.*

Decreto N° 41. (2012). *Aprueba Reglamento sobre Fichas Clínicas.*

Decreto con Fuerza de Ley N° 752. (1968). *Código Sanitario.*

Ley N° 20.635. (2013). *Establece el Principio de Finalidad en el Tratamiento de Datos Personales.*

Contraloría General de la República. (2013). *Dictamen N° 19.652, de 2 abril 2013, sobre los sujetos autorizados a acceder a la Ficha Clínica de un paciente.*

Ministerio de Salud (MINSAL). (2013). *Circular A/15: Emisión de Consentimiento Informado de personas participantes de una investigación científica.*

Organización Mundial de la Salud (OMS). (2001). *Buenas Prácticas Clínicas: Documento de las Américas.*

 Investigación, Desarrollo, Innovación y Divulgación (I+D+i+d)	SERVICIO DE SALUD METROPOLITANO ORIENTE HOSPITAL METROPOLITANO GUIA PARA LA PRESENTACIÓN DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN EN EL HOSPITAL METROPOLITANO	Código: PROT- ACRED- DP 3.1
		Edición: 4
		Elaboración: agosto 2025
		Página 18 de 33
		Vigencia: agosto 2030

Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS). (2016). *Normas Éticas Internacionales para la investigación Biomédica con sujetos humanos*.

Comisión Ministerial de Ética en Investigación en Salud (CMEIS). (2020, 3 de junio). *Recomendaciones de la CMEIS para los comités ético científicos (CECS) en la revisión de protocolos de investigación en contexto de pandemia por Covid-19*.

Comisión Ministerial de Ética en Investigación en Salud (CMEIS). (2025, mayo). *Autorización excepcional de dispensa de consentimiento informado para el acceso a fichas clínicas y utilización de bases de datos con fines de investigación en salud: Reflexiones y Recomendaciones*.

11.ANEXOS:

Anexo 1: Formato Resumen ejecutivo (Estudio de caso-Proyecto de investigación).

Anexo 2: Formato presentación de proyectos de investigación en el HosMet.

Anexo 3: Modelo carta autorización proyecto de investigación por Jefe/a de Servicio Clínico para ser presentada a Director/a.

Anexo 4: Modelo carta autorización de proyecto de investigación para ser presentada a CEC del SSMO (si fuese un CEC acreditado debe cambiar el nombre del destinatario).

Anexo 5: Documentación para presentar a Comité de Ética Científica (CEC) del Servicio de Salud Metropolitano Oriente (Se declara que toda investigación a realizarse en el HosMet debe contar con aprobación de un CEC por lo que a continuación se describe los pasos para obtenerla en el SSSMO).

Anexo 6: Formato carta autorizando inicio de proyecto de investigación en HosMet.

Anexo 7: Formato de consentimiento informado (CI).

Anexo 8: Planilla consolidado investigaciones en HosMet.

 Investigación, Desarrollo, Innovación y Divulgación (I+D+i+d)	SERVICIO DE SALUD METROPOLITANO ORIENTE HOSPITAL METROPOLITANO GUIA PARA LA PRESENTACIÓN DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN EN EL HOSPITAL METROPOLITANO	Código: PROT- ACRED- DP 3.1
		Edición: 4
		Elaboración: agosto 2025
		Página 19 de 33
		Vigencia: agosto 2030

Anexo 1: Formato Resumen ejecutivo (Estudio de caso-Proyecto de investigación).



RESUMEN EJECUTIVO

[Título del proyecto de investigación]

Instrucciones: Completar los siguientes ítems en un máximo de 1 hoja, letra Verdana N°12, Interlineado simple.

- **Introducción/Antecedentes (una o dos frases):** Presente brevemente el problema de salud o el contexto que motivó su investigación. ¿Por qué es importante este tema?
- **Objetivos del estudio (una frase):** Declara claramente lo que su investigación se propone lograr. ¿Cuál es la pregunta principal que se intenta responder?
- **Metodología (dos a tres frases):** Describa concisamente cómo se llevará a cabo el estudio. Mencione el diseño del estudio (ej., ensayo clínico, estudio observacional, estudio de prevalencia, etc.), la población estudiada y las principales variables o intervenciones.
- **Recomendaciones/Implicancias (una o dos frases):** ¿Qué sugieren sus hallazgos para la práctica clínica, la política de salud, la investigación futura o la salud pública? ¿Cuál es la relevancia de su estudio?

 Investigación, Desarrollo, Innovación y Divulgación (I+D+i+d)	SERVICIO DE SALUD METROPOLITANO ORIENTE HOSPITAL METROPOLITANO GUIA PARA LA PRESENTACIÓN DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN EN EL HOSPITAL METROPOLITANO	Código: PROT- ACRED- DP 3.1
		Edición: 4
		Elaboración: agosto 2025
		Página 20 de 33
		Vigencia: agosto 2030



RESUMEN EJECUTIVO

[Título del Informe de Caso]

Instrucciones: Completar los siguientes ítems en un máximo de 1 hoja, letra Verdana N°12, Interlineado simple.

- **Introducción:** Este informe de caso detalla la presentación clínica, diagnóstico y manejo de un o los pacientes de [Edad] años con [Condición principal].
- **Motivo de la Presentación:** El caso es notable por [razón, por ejemplo, su presentación atípica/respuesta excepcional al tratamiento/desafío diagnóstico].
- **Historial Clínico Clave:** [Breve descripción de antecedentes médicos relevantes y síntomas iniciales].
- **Hallazgos Principales:** Las pruebas diagnósticas revelaron [resultados clave, por ejemplo, niveles elevados de biomarcadores, hallazgos específicos en imágenes].
- **Manejo y Tratamiento:** Se implementó un plan de tratamiento que incluyó [terapias, procedimientos, medicamentos clave].
- **Resultados y Evolución:** El paciente experimentó [mejoría/deterioro/estabilización], con [resultados específicos].
- **Conclusiones:** Este caso subraya la importancia de [una intervención temprana/diagnóstico diferencial/enfoque multidisciplinario].
- **Recomendaciones:** Se recomienda [sugerencias para la práctica clínica, investigación futura, etc.].

 Investigación, Desarrollo, Innovación y Divulgación (I+D+i+d)	SERVICIO DE SALUD METROPOLITANO ORIENTE HOSPITAL METROPOLITANO GUIA PARA LA PRESENTACIÓN DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN EN EL HOSPITAL METROPOLITANO	Código: PROT- ACRED- DP 3.1
		Edición: 4
		Elaboración: agosto 2025
		Página 21 de 33
		Vigencia: agosto 2030

ANEXO 2: Formato Presentación de Proyectos de Investigación en el Hospital Metropolitano.



1. IDENTIFICACIÓN DEL PROYECTO

TÍTULO (debe ser conciso, pero informativo sobre el contenido central del proyecto y estimular el interés del lector. Evitar títulos generales o que incluyan la dirección de los resultados o preguntas como títulos. No emplee abreviaturas en el título. No más de 150 caracteres)

2. INVESTIGADOR PRINCIPAL

Nombre: _____
Teléfono celular: _____
Correo electrónico institucional o personal: _____
Profesión y grado académico: _____
Servicio Clínico o Unidad donde ejecutará el proyecto: _____

3. COINVESTIGADORES (agregue los datos de todos los co-investigadores)

Nombre: _____
Teléfono celular: _____
Correo electrónico institucional o personal: _____
Profesión y grado académico: _____
Servicio Clínico o Unidad donde ejecutará el proyecto: _____

4. INTRODUCCIÓN O MARCO TEÓRICO (Debe incluir bibliografía, estilo Vancouver): Debe contener la introducción al tema planteado, discusión bibliográfica actualizada, fundamentación teórica, relevancia del estudio y enunciar la pregunta de investigación. No mencione los resultados ni las conclusiones de este estudio en la Introducción. Si emplea abreviaturas, explicita su significado la primera vez que las mencione.

5. HIPÓTESIS DE TRABAJO (Si el estudio es descriptivo y no contiene hipótesis, mencionar el resultado esperado).

6. OBJETIVOS DEL TRABAJO: Se sugiere usar los siguientes verbos para la elaboración de los objetivos de investigación: Describir, Explorar, Observar, Asociar, Determinar, Comparar, Estimar, Predecir, Explicar, Examinar, Comprender.

A.- OBJETIVO GENERAL

B.- OBJETIVOS ESPECÍFICOS (se sugiere no más de 4)

 Investigación, Desarrollo, Innovación y Divulgación (I+D+i+d)	SERVICIO DE SALUD METROPOLITANO ORIENTE HOSPITAL METROPOLITANO GUIA PARA LA PRESENTACIÓN DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN EN EL HOSPITAL METROPOLITANO	Código: PROT- ACRED- DP 3.1
		Edición: 4
		Elaboración: agosto 2025
		Página 22 de 33
		Vigencia: agosto 2030

7. MATERIAL Y MÉTODO: Se sugiere incluir el tipo de estudio, el lugar del estudio, el período, los criterios de inclusión, los criterios de exclusión, las definiciones de las variables a estudiar y las posibles técnicas utilizadas. Se debe incluir un flujograma para una mejor comprensión de la ejecución del estudio.

7.1) Tipo y Diseño del estudio:

- **Tipos de estudios más frecuentes:** Descriptivo, Causalidad o de Riesgo, Diagnóstico, Estudio de Intervención, Ensayo clínico aleatorizado controlado (ECCA), Pronóstico.
- **Diseños de estudio más frecuentes:** Experimental u Observacional, Descriptivo o Analítico, Retrospectivo o Prospectivo o Transversal, Cohorte o Caso-Control.

7.2) Muestra o Población de estudio: Selección de la población de estudio (de dónde fue obtenida la muestra y cómo (por conveniencia; en forma aleatoria); características del centro y de la muestra obtenida.

- **Criterios de Inclusión** (es una condición o característica específica que un participante debe cumplir para poder ser parte de un estudio o investigación. Son como los "requisitos de entrada" que definen la población de interés del estudio).
- **Criterios de Exclusión** (los criterios de exclusión no son lo contrario a los de inclusión. Son características de los sujetos que pudiendo ser incluidos, tienen una condición específica que no lo permite).
- **Tamaño muestral** (Se realizará un cálculo de tamaño muestral o se incluirá a todos los pacientes que cumplan los criterios de inclusión y no los de exclusión).

7.3) Período del estudio: Intervalo de tiempo de dónde se extraerá los datos ó se enrolarán pacientes para el estudio.

7.4) Variables de estudio

- **Resultado principal o Outcome primario:** Variable Dependiente o Outcome principal y Variables Independientes y Covariables
- **Resultados Secundarios**

7.5) Instrumento y procedimientos a realizar.

- Observador (quién(es) realizará las mediciones)
- Instrumentos de medición (encuestas, revisión de fichas, etc.)
- Observado: cómo se debe medir al paciente.

8. EVENTOS ADVERSOS: en caso de estudios experimentales u observacionales con intervención para medición.

9. ANÁLISIS ESTADÍSTICO

 Investigación, Desarrollo, Innovación y Divulgación (I+D+i+d)	SERVICIO DE SALUD METROPOLITANO ORIENTE HOSPITAL METROPOLITANO GUIA PARA LA PRESENTACIÓN DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN EN EL HOSPITAL METROPOLITANO	Código: PROT- ACRED- DP 3.1
		Edición: 4
		Elaboración: agosto 2025
		Página 23 de 33
		Vigencia: agosto 2030

9.1) Estadística descriptiva: Herramientas estadísticas de descripción dependiendo del tipo de variable (categórica u ordinal, discreta o continua) y dependiendo del tipo de distribución de la variable (normal: media y desviación estándar; no normal: mediana, intervalo mínimo y máximo o intervalo intercuartílico).

9.2) Estadística analítica:

- **Comparación de grupos:** Test estadísticos de comparación dependiendo del tipo de variable y su distribución.
- **Determinar asociación:** medidas de asociación (RR, OR, HR); regresión logística o lineal uni o multivariada.
- **Para estudios diagnósticos:** medidas de rendimiento diagnóstico: sensibilidad, especificidad, Valor predictivo positivo (VPP), valor predictivo negativo (VPN), LR positivo, LR negativo, curva ROC.

10. ASPECTOS ÉTICOS

Según el marco jurídico que regula la investigación en Chile, todo proyecto de investigación, antes de su ejecución, debe ser aprobado por el Comité de Ética Científico (CEC) y por el/la directora/a de la institución donde se ejecute el estudio.

En el caso del Hospital Metropolitano, además se solicita que tenga autorización del/la Jefe/a del Servicio Clínico o Unidad de Apoyo donde se realizará el estudio.

Se sugiere incluir los siguientes puntos:

- Aprobación por el CEC del SSMOC (La presentación al Comité de Ética de Investigación y su aprobación final será exigido previo al inicio de la ejecución del mismo), se acepta la aprobación de CEC acreditada principalmente de universidades.
- Proceso de consentimiento y/o asentimiento informado que incluya una copia del consentimiento informado mencionando los posibles riesgos, inconvenientes y beneficios que significarán para los sujetos la participación en el estudio, si eso fuere pertinente.
- Detallar cómo se va a cautelar la seguridad de los pacientes y manejo de la confidencialidad de la información.

11. RESULTADOS ESPERADOS: Explique brevemente cuáles son los resultados que espera obtener y las posibles aplicaciones clínicas que tendrían éstos. Por ejemplo: optimización de un proceso existente, cambios de conducta, mejora en la calidad de la atención, levantamiento de información previamente inexistentes, reducción de costos o aumento de la eficiencia, entre otros.

12. PLAN DE TRABAJO: Señale las etapas, actividades y tiempo que espera ocupar en cada una de ellas. Use un cronograma tipo carta Gantt.

13. PRESUPUESTO (si aplica):

 Investigación, Desarrollo, Innovación y Divulgación (I+D+i+d)	SERVICIO DE SALUD METROPOLITANO ORIENTE HOSPITAL METROPOLITANO GUIA PARA LA PRESENTACIÓN DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN EN EL HOSPITAL METROPOLITANO	Código: PROT- ACRED- DP 3.1
		Edición: 4
		Elaboración: agosto 2025
		Página 24 de 33
		Vigencia: agosto 2030

- Detalle de los recursos económicos necesarios (personal, equipos, materiales, viajes, publicaciones, etc.).
- Justificación de cada rubro.

14. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS:

Listado completo y en un formato estándar (APA, Vancouver, MLA, etc.) de todas las fuentes citadas en el proyecto.

15. ANEXOS (si aplica):

Documentos complementarios como instrumentos de recolección de datos, cartas de autorización, consentimientos informados, etc.

Documento Institucional No Modificable

 Investigación, Desarrollo, Innovación y Divulgación (I+D+i+d)	SERVICIO DE SALUD METROPOLITANO ORIENTE HOSPITAL METROPOLITANO GUIA PARA LA PRESENTACIÓN DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN EN EL HOSPITAL METROPOLITANO	Código: PROT- ACRED- DP 3.1
		Edición: 4
		Elaboración: agosto 2025
		Página 25 de 33
		Vigencia: agosto 2030

ANEXO 3: Modelo carta autorización proyecto de investigación por Jefe Servicio Clínico para ser presentada a Director/a.



Santiago, XX de XX de 20XX

CARTA AUTORIZACION REALIZACION DE PROYECTO DE INVESTIGACION

Mediante la presente carta expreso mi apoyo y autorización para la realización de la investigación "XXXXXX" cuyo investigador principal es XXXXXX, en el servicio clínico XXXXX.

Esperamos que este proyecto permita XXXXXXXX

Sin otro particular se despide atentamente

Dr. XXXXXXXXX
Jefe XXXXXXXXX
HOSPITAL METROPOLITANO DE SANTIAGO.

Distribución:

- Dirección
- Investigadores
- Área de coordinación en Investigación, Desarrollo, innovación y divulgación.

 Investigación, Desarrollo, Innovación y Divulgación (I+D+i+d)	SERVICIO DE SALUD METROPOLITANO ORIENTE HOSPITAL METROPOLITANO GUIA PARA LA PRESENTACIÓN DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN EN EL HOSPITAL METROPOLITANO	Código: PROT- ACRED- DP 3.1
		Edición: 4
		Elaboración: agosto 2025
		Página 26 de 33
		Vigencia: agosto 2030

ANEXO 4: Modelo carta autorización de proyecto de investigación para ser presentada a CEC del SSMO (si fuese un CEC acreditado debe cambiar el nombre del destinatario).



Santiago, XX de XX de 20XX

Dr. Ricardo Vacarezza
Presidente comité de ética científica
SSMO
Presente

Mediante la presente carta expreso mi apoyo y autorización para la presentación al comité de ética científica XXXXXXX la investigación "XXXXXX" cuyo investigador principal es XXXXXX.

El objetivo de esta investigación es XXXXX

Esperamos que producto del análisis de la XXXXXXX

Sin otro particular se despide atentamente

Dra. MARGARITA SAMAME MARTIN.
DIRECTORA.
HOSPITAL METROPOLITANO DE SANTIAGO.

Distribución:

- Dirección.
- Presidente comité ética SSMO.
- Área de coordinación de Investigación, Desarrollo, innovación y divulgación.

 Investigación, Desarrollo, Innovación y Divulgación (I+D+i+d)	SERVICIO DE SALUD METROPOLITANO ORIENTE HOSPITAL METROPOLITANO GUIA PARA LA PRESENTACIÓN DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN EN EL HOSPITAL METROPOLITANO	Código: PROT- ACRED- DP 3.1
		Edición: 4
		Elaboración: agosto 2025
		Página 27 de 33
		Vigencia: agosto 2030

ANEXO 5: Documentación para presentar a Comité de Ética Científica (CEC) del Servicio de Salud Metropolitano Oriente (Se declara que toda investigación a realizarse en el HosMet debe contar con aprobación de un CEC por lo que a continuación se describe los pasos para obtenerla en el SSSMO).



GUIA PARA SOLICITAR LA REVISIÓN DE UN PROYECTO DE INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA INTERNACIONAL.

- Registrarse como investigador en la plataforma del Comité www.cec-ssmoriente-adultos.cl indicando sus datos personales e institución a la que pertenece. Este debe ser el investigador principal del estudio tal como lo referencian los documentos.
- Ingresar a la plataforma con su usuario (RUT o email) y clave secreta e ingresar *Nuevo Protocolo*.
- Ingresar documentos asociados al protocolo en *Nuevo Documento*, incluyendo:
 1. **Carta de Presentación o de Sometimiento.** Carta de Intención dirigida al Presidente del Comité de Ética Científica del S.S.M. Oriente (Dr. Ricardo Vacarezza) que contenga el nombre de la Institución que financia o patrocina el estudio, señalando su domicilio en el país e información sobre el seguro del patrocinador.
 2. **Curriculum Vitae abreviado del Investigador Principal** (que incluya mail y celular).
 3. **Curriculum Vitae de los Co-Investigadores.**
 4. **Autorización del Establecimiento.** Comunicación escrita del Director del Hospital y Jefe de Servicio Clínico o Consultorio en que se realizará el estudio y señale que está en conocimiento de él.
 5. **Protocolo Original.** Proyecto de investigación en español.
 6. **Consentimiento Informado**
 7. **Resumen Ejecutivo**
 8. **Manual del investigador**
 9. **Póliza de Seguro**
 10. **Comprobante de pago de la revisión.** Comprobante de cancelación del honorario establecido por el Ministerio de Salud como derecho de revisión del Proyecto de Investigación por parte de los Comités Éticos - Científicos, correspondiente a \$2.000.000 para los protocolos de la industria.
 11. **Carta Convenio** entre el investigador y la entidad de salud privada para la atención de eventos adversos serios relacionados al producto de investigación.
 12. **Otros documentos específicos:** cuestionario, material educativo, etc.
 13. Si el estudio ha sido presentado en otro Comité, documento de ingreso o acta final.
- Una vez ingresados todos los documentos a la plataforma, el investigador es citado a presentar el Protocolo en la fecha que indique el Comité, con diapositivas en español y que contengan lo más relevante del estudio (en caso de ausencia del investigador el protocolo se colocará en el último lugar de revisión). El Comité sesiona los Martes de cada mes.
- Posteriormente se procede a revisar los documentos, cuyas revisiones y cartas asociadas se irán subiendo a la plataforma en el historial del protocolo y notificando por correo.
- Una vez aprobado el protocolo, el investigador puede enrolar pacientes en *Enrolar Paciente* y debe subir a la plataforma todos los eventos adversos en *Nuevo Evento Adverso*.
- Para mayor información, puede contactarse con la E.U. Sra. Elena Núñez al celular +56998328739, o al correo comite@cec-ssmoriente-adultos.cl

 Investigación, Desarrollo, Innovación y Divulgación (I+D+i+d)	SERVICIO DE SALUD METROPOLITANO ORIENTE HOSPITAL METROPOLITANO GUIA PARA LA PRESENTACIÓN DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN EN EL HOSPITAL METROPOLITANO	Código: PROT- ACRED- DP 3.1
		Edición: 4
		Elaboración: agosto 2025
		Página 28 de 33
		Vigencia: agosto 2030

ANEXO 6: Formato carta autorizando inicio de proyecto de investigación en HosMet.



Santiago, XX de XX de 20XX

CARTA AUTORIZACION INICIO PROYECTO DE INVESTIGACIÓN

Mediante la presente carta autorizó la realización de la investigación: "XXXXXXXX"

Investigador principal:

Co-investigador HosMet:

Entidad patrocinante (Si procede):

Autorizada por comité de Ética Científica XXXXXX mediante carta y o resolución N° con fecha XX de XX de 20XX.

Sin otro particular se despide atentamente

Dra. MARGARITA SAMAME MARTIN.
DIRECTORA.
HOSPITAL METROPOLITANO DE SANTIAGO.

Distribución:

- Dirección.
- Investigadores.
- Unidad jurídica del Hospital Metropolitano.
- Área de coordinación de Investigación, Desarrollo, innovación y divulgación.

 Investigación, Desarrollo, Innovación y Divulgación (I+D+i+d)	SERVICIO DE SALUD METROPOLITANO ORIENTE HOSPITAL METROPOLITANO GUIA PARA LA PRESENTACIÓN DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN EN EL HOSPITAL METROPOLITANO	Código: PROT- ACRED- DP 3.1
		Edición: 4
		Elaboración: agosto 2025
		Página 29 de 33
		Vigencia: agosto 2030

ANEXO 7: Formato de Consentimiento informado. (En celeste lo que se debe modificar según tipo de proyecto de investigación).



CONSENTIMIENTO INFORMADO

Título del Proyecto:

Investigador Principal:

Co-Investigadores

Hospital Metropolitano, *Unidad/Servicio xxx*

Dirección: Av. Holanda 060, Providencia

Patrocinador: *El presente estudio no cuenta con patrocinador/indicar patrocinador (financiamiento)*

El propósito de esta información es ayudarle a tomar la decisión de participar, (o permitir participar a su hijo/hija, familiar o representado) -o no- en una investigación, y, si es el caso, para autorizar el uso de muestras humanas o información personal (por ejemplo, información de la ficha clínica).

Lea cuidadosamente este documento, puede hacer todas las preguntas que necesite al investigador y tomarse el tiempo necesario para decidir.

Invitación a participar: Le estamos invitando a participar en el proyecto de investigación "XXXXXXX", el cual persigue mejorar *la calidad del tratamiento de nuestros pacientes/el diagnóstico precoz/conocer factores de riesgo que afectan el pronóstico de su enfermedad/etc.*

Objetivos: Esta investigación tiene por objetivo/s obtener valiosa información que en un futuro permitirá mejorar *la calidad del tratamiento de nuestros pacientes/el diagnóstico precoz/*. El estudio incluirá a pacientes hospitalizados en XXXX del Hospital Metropolitano, hombres y/o mujeres.

Procedimiento: Si Ud. acepta participar, su participación consiste en (especificar) *permitir la atención habitual por parte del equipo de salud/ su participación consiste en la donación de una muestra de sangre sanguínea de aproximadamente 10 cc de la cual se obtendrá su material genético (ADN genómico) y con él se realizarán pruebas genéticas para prevenir e identificar fallas terapéuticas/riesgo de desarrollar enfermedades/acceso a datos de su ficha clínica/responder una encuesta. Las muestras obtenidas serán usadas únicamente para el propósito de esta investigación, Se harán / no se harán estudios genéticos. Las muestras serán almacenadas por (señale número de años), en el Laboratorio de..... bajo la responsabilidad de..... Los datos de su ficha clínica o los*

 Investigación, Desarrollo, Innovación y Divulgación (I+D+i+d)	SERVICIO DE SALUD METROPOLITANO ORIENTE HOSPITAL METROPOLITANO GUIA PARA LA PRESENTACIÓN DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN EN EL HOSPITAL METROPOLITANO	Código: PROT- ACRED- DP 3.1
		Edición: 4
		Elaboración: agosto 2025
		Página 30 de 33
		Vigencia: agosto 2030

resultados de los estudios serán guardados por los investigadores en sus computadores con una clave, bajo estricta confidencialidad según Ley 20.584.

Riesgos: *No implica riesgos para usted /La extracción de muestra sanguínea puede acompañarse de una única molestia eventual que consiste en la aparición de un hematoma en la zona de toma de muestra, solo en algunos casos/ señalar riesgos de un procedimiento.*

Costos: Los insumos para las técnicas de estudio no tienen costo alguno para Ud.

Beneficios: Además del beneficio que este estudio significará para el progreso del conocimiento y el mejor *tratamiento/diagnóstico*/ de futuros pacientes, su participación en este estudio no tendrá beneficios de otro tipo.

Duración de la Investigación: El presente proyecto tiene una duración de *xxxx* meses.

Remuneración: No recibirá pago alguno por participar en este estudio.

Confidencialidad: Toda información derivada de su participación en este estudio, será manejada con estricta confidencialidad. Solamente el investigador principal y el investigador responsable tendrán acceso a la información con una clave, bajo estricta confidencialidad según Ley 20.584. Cualquier publicación o comunicación científica de los resultados de la investigación no revelará su nombre, teléfono o su RUT, ya que se trabajará con un código asignado.

Permanencia en el estudio: Su participación en el estudio es voluntaria, y usted podrá retirarse de él, cuando lo estime conveniente, sin tener que dar ninguna explicación. Esto no condiciona su permanencia como paciente en el Hospital Metropolitano y seguirá recibiendo la atención habitual.

Información acerca del Estudio: Cualquier pregunta que usted quiera hacer relacionado con su participación en este estudio deberá ser contestada por:

XXXXXX, Investigador Principal, Av. Holanda 060, Providencia Teléfono: +569-xxxxxxx, correo electrónico: xxxx@redsalud.gob.cl o XXXXXX, Investigador Responsable, Av. Holanda 060, Providencia Teléfono: +569-xxxxxxx, correo electrónico: xxxx@redsalud.gob.cl.

Si usted tiene cualquier pregunta acerca del proceso de obtención del Consentimiento Informado o sus derechos como sujeto de estudio, entonces usted puede contactar, en cualquier momento, al Presidente del Comité de Ética del Servicio de Salud Metropolitano Oriente Dr. Ricardo Vacarezza (Sí corresponde) al correo electrónico: comite@cec-ssmoriente-adultos.cl

Aclaraciones

- La participación en este estudio es voluntaria.
- Los datos obtenidos se utilizarán en este estudio exclusivamente y en las publicaciones que deriven de él.



Investigación, Desarrollo, Innovación y
Divulgación (I+D+i+d)

SERVICIO DE SALUD METROPOLITANO ORIENTE
HOSPITAL METROPOLITANO

**GUIA PARA LA PRESENTACIÓN DE PROYECTOS DE
INVESTIGACIÓN EN EL HOSPITAL
METROPOLITANO**

Código: PROT- ACRED- DP 3.1

Edición: 4

Elaboración: agosto 2025

Página 31 de 33

Vigencia: agosto 2030

- La información con respecto a su identidad, será mantenida con estricta confidencialidad por los investigadores, identificándose a cada paciente con un código asignado.
- No existirán consecuencias desfavorables para usted en el caso de no querer participar.
- No recibirá pago alguno por su participación en el estudio.
- Cuando usted lo requiera, podrá solicitar información actualizada acerca del estudio al investigador responsable.

Después de haber recibido y comprendido la información de este documento, y de haber podido aclarar todas sus dudas, puede, si lo desea, firmar la Carta de Consentimiento Informado del Proyecto: "XXXXXX"

CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO.

A través de la presente, declaro y manifiesto, libremente y en consecuencia acepto que:

1. He leído y comprendido la información anteriormente entregada y que mis preguntas han sido respondidas de manera satisfactoria.
2. He sido informado(a) y comprendo la necesidad y fines de ser atendido.
3. Tengo conocimiento del procedimiento a realizar.
4. Conozco los beneficios de participar en la investigación.
5. Conozco los riesgos de participar en la investigación.
6. Además de esta información que he recibido, seré informado(a) en cada momento y al requerimiento de la evolución de mi proceso, de manera verbal y/o escrita si fuera necesaria y al criterio del investigador.
7. Autorizo a usar mi *caso/datos/muestras/ a realizar procedimiento* para investigación protegiendo mi identidad.

Firma del paciente o cuidador

Firma Investigador Principal

Nombre: _____ Nombre: _____

Rut: _____ Rut: _____

Fecha: ____/____/____

Si se trata de un paciente con discapacidad psíquica o intelectual, registrar nombre del paciente y de su apoderado, en cumplimiento artículo 28 ley 20.584.

 Investigación, Desarrollo, Innovación y Divulgación (I+D+i+d)	SERVICIO DE SALUD METROPOLITANO ORIENTE HOSPITAL METROPOLITANO GUIA PARA LA PRESENTACIÓN DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN EN EL HOSPITAL METROPOLITANO	Código: PROT- ACRED- DP 3.1
		Edición: 4
		Elaboración: agosto 2025
		Página 32 de 33
		Vigencia: agosto 2030

APARTADO PARA LA REVOCACIÓN DEL CONSENTIMIENTO

Yo,

revoco el consentimiento de participación en el proyecto de investigación, arriba firmado.

Firma del paciente o cuidador

Nombre: _____

Rut: _____

Fecha de la revocación: _____

Si se trata de un paciente con discapacidad psíquica o intelectual, registrar nombre del paciente y de su apoderado, en cumplimiento artículo 28 ley 20.584.

Documento Institucional No Modificar



Investigación, Desarrollo, Innovación y
Divulgación (I+D+i+d)

SERVICIO DE SALUD METROPOLITANO ORIENTE
HOSPITAL METROPOLITANO

**GUIA PARA LA PRESENTACIÓN DE PROYECTOS DE
INVESTIGACIÓN EN EL HOSPITAL
METROPOLITANO**

Código: PROT- ACRED- DP 3.1

Edición: 4

Elaboración: agosto 2025

Página 33 de 33

Vigencia: agosto 2030

ANEXO 8:

Planilla consolidado investigaciones en HosMet.

Fecha ingreso a I+D+i+d	Investigador principal	Nombre proyecto	Correo electrónico+ Telefono	Fecha carta para presentar a CEC (Indicar a cuál)	Fecha carta aprobación de CEC	Fecha carta autorización inicio proyecto	Estado del proyecto (En proceso/Terminado)