

Del Editor

Medwave. Año XII, No. 1, Enero 2012. Open Access, Creative Commons.

Alcances sobre la investigación en seres humanos de la nueva ley chilena de derechos y deberes de los pacientes

Autor: Felipe Cardemil⁽¹⁾

Filiación:

⁽¹⁾Medwave, Santiago, Chile

doi: <http://dx.doi.org/10.5867/medwave.2012.01.5292>

Ficha del Artículo

Citación: Cardemil F. Alcances sobre la investigación en seres humanos de la nueva ley chilena de derechos y deberes de los pacientes. *Medwave*. Medwave 2012 Ene;12(1) doi: 10.5867/medwave.2012.01.5292

Fecha de envío: 26/12/2011

Fecha de aceptación: 26/12/2011

Fecha de publicación: 1/1/2012

Origen: solicitado

Tipo de revisión: sin revisión por pares

En *Medwave* hemos considerado necesario pronunciarnos respecto a la aprobación del proyecto de Ley que regula los derechos y deberes que las personas tienen en relación con acciones vinculadas a su atención de salud¹. Éste se refiere a diversas materias, dentro de las que se encuentra el trato digno para los pacientes, aspectos relacionados al respeto de la etnia, la no discriminación y el acceso a información sobre condiciones y estado de salud; pero además se refiere a tópicos relativos a la investigación clínica y epidemiológica.

En primer lugar, la Ley establece explícitamente que cuando terceros ajenos a la atención de salud sean autorizados por el prestador de salud para acceder al contenido de la ficha (como sucede en los estudios retrospectivos de revisión de fichas), se deberá asegurar la debida protección de la confidencialidad de la información de salud a que tengan acceso, específicamente la reserva de la identidad del paciente, datos médicos, genéticos, y otros de carácter sensible. Luego, establece el derecho de los pacientes a ser informados sobre la realización de cualquier investigación científica biomédica, y el respeto a su autonomía respecto a su participación en ella o no.

La expresión de voluntad de los pacientes deberá ser previa, expresa, y constar por escrito. Esto va en línea con la política editorial de *Medwave*², en el sentido de resguardar la confidencialidad de la identidad, mediante la explicitación de la aprobación por el comité de ética de la institución prestadora, y la firma de autorización para publicación por parte de los participantes en los estudios.

Además, explicita que el Ministerio de Salud deberá emanar un reglamento cuyo objeto será regular los requisitos de los protocolos de investigación y las normas sobre la declaración y efectos sobre conflictos de interés de investigadores. Esto es coherente con nuestro

compromiso como revista biomédica de aspirar a la excelencia en los artículos de investigación, mediante un proceso de revisión por pares riguroso, y la declaración de los potenciales conflictos de interés de los investigadores.

Creemos que esta Ley será beneficiosa en el sentido de explicitar la obligatoriedad de informar a los pacientes sobre la participación en un protocolo de investigación, en el caso de estudios prospectivos y ensayos clínicos; y del resguardo de la información de las fichas clínicas, en el caso de estudios retrospectivos. En este sentido, la política de *Medwave*² se ha anticipado en lo respectivo a la exigencia y explicitación de estas condiciones a los artículos científicos para su publicación, siendo necesario no sólo mencionar la aprobación por el comité de ética y la firma de consentimiento informado en la sección de "Material y Métodos" de un artículo, sino además especificar por cuál comité de ética fue aprobado (Universidad, prestador de salud, etc.), y el correspondiente envío de una copia de la aprobación de éste y del consentimiento informado junto con el manuscrito que será evaluado para publicación.

Consideramos que, en la medida que estas condiciones están normadas y se vuelven Ley, estos requisitos para publicación se deberían hacer extensivos a todas las revistas biomédicas del país, de manera tal de transparentar y resguardar la relación entre el cuidado de salud de las personas y la investigación biomédica.

Referencias

1. Informe de la comisión de salud recaído en el proyecto de ley que regula los derechos y deberes que las personas tienen en relación con acciones vinculadas a su atención de salud. Boletín nº 4.398-11 (3º trámite). ↑ | [Link](#) |
2. Políticas editoriales *Medwave* ↑ | [Link](#) |



Esta obra de Medwave está bajo una licencia Creative Commons Atribución-NoComercial 3.0 Unported. Esta licencia permite el uso, distribución y reproducción del artículo en cualquier medio, siempre y cuando se otorgue el crédito correspondiente al autor del artículo y al medio en que se publica, en este caso, Medwave.