

CRITERIOS PARA SELECCIONAR Y REQUISITOS QUE DEBEN CUMPLIR LOS INVESTIGADORES DE ESTUDIOS CLÍNICOS CON AGENTES FARMACOLÓGICOS EN SERES HUMANOS.

El investigador es la persona responsable de la realización del estudio clínico en el centro de estudio. Cuando el estudio está a cargo de un equipo, se denomina investigador principal al líder del equipo.

Considerando que los estudios se realizan en humanos, son requisitos del investigador principal:

- Acreditación profesional acorde al área del producto a investigar: Poseer el título de médico-cirujano válido en Chile (y especialidad si aplica según el área de investigación) u otro título dentro del área biológica (cirujano-dentista, médico-veterinario, biólogo, enfermera, etc.) que cumplan los requisitos de experiencia en el área del producto a investigar y una calificación universitaria no inferior a 5 años, incluyendo para ello los estudios de postgrado relacionados con el área temática de la investigación propuesta y que acrediten que el Investigador esté altamente capacitado en el tema que investigará. En caso de que el investigador principal no sea médico-cirujano, se requerirá de la participación de un médico-cirujano que sea responsable del manejo médico de los sujetos participantes.
- Acreditación de experiencia en el área temática en que se centra la investigación.
- Acreditación de pertenencia a alguna de las siguientes instituciones o de constancia de su respaldo explícito para desarrollar el estudio clínico: hospital público, universidad reconocida por el Estado, clínica privada debidamente calificada para este efecto y/o grupo de trabajo clínico que posea un reconocimiento formal en investigación clínica, avalado fundamentalmente a través de trabajos previos difundidos en la literatura científica formal.
- Curriculum vitae actualizado al año.
- El patrocinador o su representante legal en Chile, debe identificar y proponer a un investigador principal responsable del estudio clínico que cumpla con los requisitos indicados anteriormente.

Así mismo, son requisitos de un investigador secundario (subinvestigador o co-investigador):

- Acreditación profesional: título universitario con una formación no inferior a cinco años (incluyendo post-grad). En caso de un médico-cirujano, especialidad si aplica según el área de investigación.
- Curriculum vitae actualizado al año.

Responsabilidades y funciones del Investigador Principal:

- El investigador debe conducir el estudio según lo establecido en el protocolo aprobado por el Comité de Evaluación Ético-Científico respectivo (Resolución Exenta N° 403/2013, que Aprueba Norma Técnica N°151

sobre Estándares de Acreditación de los Comités Ético-Científicos, Estándar 10. Responsabilidades de los investigadores).

- No efectuar modificaciones al protocolo sin la aprobación del Comité de Evaluación Ético-Científico respectivo, a menos que exista un peligro inminente para el sujeto en estudio, en cuyo caso deberá informar al Comité tan pronto como sea posible (Resolución Exenta N° 403/2013, que Aprueba Norma Técnica N° 151 sobre Estándares de Acreditación de los Comités Ético-Científicos, Estándar 10. Responsabilidades de los investigadores).
- Iniciar el estudio solo una vez obtenida la aprobación escrita y fechada del Comité y la autorización de internación y uso del producto objeto de investigación, otorgada por resolución del Instituto de Salud Pública.
- Informar al patrocinador si el Comité retira su aprobación al estudio.
- Informar periódicamente al Comité respecto de la evolución del estudio. La frecuencia de los reportes será fijada por el mismo Comité según cada protocolo, no debiendo ser inferior a una vez al año (Resolución Exenta N° 403/2013, que Aprueba Norma Técnica N° 151 sobre Estándares de Acreditación de los Comités Ético-Científicos, Estándar 10. Responsabilidades de los investigadores).
- Enviar una copia del informe de cierre de centro y reporte final del estudio al Comité.
- Cautelar la integridad y conservación de los productos usados en la investigación.
- Explicar a cada paciente el uso correcto del producto y verificar, durante el estudio, el cumplimiento de las indicaciones.
- Informar los eventos adversos surgidos en el transcurso de la investigación al patrocinador y al Comité de Evaluación Ético-Científico.
- Cumplir con las disposiciones establecidas en la Ley N° 20.120 y su reglamento, respecto del consentimiento informado que debe acompañar todo ensayo clínico en seres humanos.
- Informar a los pacientes incluidos en el estudio de los progresos de ésta por medios apropiados, periódicamente y de una forma comprensible, además informar cuando el estudio haya terminado o ante cualquier eventual suspensión asegurándose que los sujetos reciban un tratamiento adecuado, si corresponde (Resolución Exenta N° 403/2013, que Aprueba Norma Técnica N° 151 sobre Estándares de Acreditación de los Comités Ético-Científicos, Estándar 10. Responsabilidades de los investigadores).

- Garantizar la seguridad y el bienestar de los participantes durante el transcurso de la investigación; debe también dar justificación científica y ética del protocolo y de la integridad de los datos recogidos y de su respectivo análisis y conclusión (Decreto 114, Reglamento de la Ley N° 20.120, artículo 26).
- Informar al Comité de cualquier cambio en el lugar de investigación que pueda afectar significativamente el curso de ésta y/o reducir la protección de los participantes, o disminuir los beneficios o aumentar los riesgos para los participantes (Resolución Exenta N° 403/2013, que Aprueba Norma Técnica N° 151 sobre Estándares de Acreditación de los Comités Ético-Científicos, Estándar 10. Responsabilidades de los investigadores).
- Revelar ante el Comité, potenciales o aparentes conflictos de intereses (Decreto 114, Reglamento de la Ley N° 20.120, artículo 18 bis, inciso segundo).
- Presentar una carta de compromiso al Comité (Circular N° A 15/ 40 del 10/09/2013, que Difunde Pautas de Auto-Evaluación para el Proceso de Acreditación de CEC, punto 10.1), que al menos debe contener:
 - Declaración ante el CEC de los potenciales conflictos de interés.
 - Asumir que el proceso de consentimiento informado se lleve a cabo de tal forma que promueva la autonomía del sujeto, asegurándose que éste logró entender la investigación, sus riesgos y probables beneficios.
 - Comunicación de los eventos adversos en la forma más rápida posible al CEC y al patrocinador.
 - La obligación de cumplir con el estándar 10 de la Norma Técnica N°0151, aprobada mediante Resolución Exenta N°403 de 11 de Julio de 2013 sobre estándares de acreditación de los Comité Ético Científicos.