



MRF/JOM/amg

MAT: DEJASE SIN EFECTO RESOLUCIÓN EXENTA N°4515/2016 Y APRUEBA REGLAMENTO PARA EL DESARROLLO DE LAS ACTIVIDADES DE DOCENCIA, INVESTIGACIÓN Y EXTENSIÓN EN EL HOSPITAL LUIS CALVO MACKENNA.

RESOLUCION EXENTA N°3139

SANTIAGO, 09 SET. 2022

VISTOS: Artículos 31 y siguientes del D.F.L. N°1, de 2005, del Ministerio de Salud, que fija el texto refundido, coordinado y sistematizado del D.L. N°2763, de 1979, y de las leyes N°18.933 y N°18.469; Decreto N° 4 del 05 de enero 2020 del Ministerio de Salud, que decreta alerta sanitaria por el periodo que se señala y otorga facultades extraordinarias que indica por emergencia de salud pública de importancia internacional por brote del nuevo coronavirus y sus modificaciones; Decreto N°6, del 06 de marzo de 2020, del ministerio de Salud que modifica el Decreto N° 4 de 2020 del Ministerio de Salud; Circular N° 003 del 16 de Marzo de 2020, del Gabinete Presidencial, que imparte instrucciones y medidas de prevención y reacción por casos de brote de COVID-19 a los ministerios y a los servicios públicos que dependan o se relacionen a través de ellos, la Resolución N° 6 de 2019 de la Contraloría General de la República, Oficio N° 3.610 del 17 de marzo de 2020 de Contraloría General de la República sobre medidas de gestión que pueden adoptar los órganos de la administración del Estado a propósito del brote de COVID-19, Oficio Circular N° 10 de fecha 18 de marzo de 2020 del Ministerio del Interior y Seguridad Pública y en uso de las facultades que me confiere el Decreto Supremo N° 140 de 2004, del Ministerio de Salud; el Decreto N° 68 de 2018 de la Subsecretaría de Redes Asistenciales, en la resolución N° 7, de 2019, de la Contraloría General de la República, que fija normas sobre exención del trámite de toma de razón.

CONSIDERANDO

1° Que a contar del 1° de Mayo de 2006, el Hospital Luis Calvo Mackenna, es un Establecimiento Autogestionado en Red. y como establecimiento público de salud, está destinado a proveer prestaciones de salud para la recuperación, rehabilitación y cuidados paliativos de niños enfermos y colaborar en las actividades de fomento y protección, mediante acciones ambulatorias o en atención cerrada.

2° Que los establecimientos autogestionados son órganos funcionalmente desconcentrados del correspondiente Servicio de Salud y, en el ejercicio de las atribuciones radicadas por ley en la esfera de su competencia, no comprometerán sino los recursos tendrán el uso, goce y disposición exclusivo de los bienes raíces y muebles de propiedad del Servicio de Salud correspondiente, que se encuentren destinados al funcionamiento de los servicios sanitarios, administrativos u otros objetivos del Establecimiento y de los demás bienes que adquieran posteriormente a cualquier título.

3° Que la administración superior y control del Establecimiento corresponderán al Director del Hospital, nombrado por R.A N° 561/2021 del Servicio de Salud Metropolitano Oriente.

4° Que se hace necesario actualizar la Resolución Exenta N° 4515 de fecha 30 de Diciembre de 2016, que contiene y aprueba el Reglamento de Unidad de Coordinación Asistencial Docente, UCAD del Hospital Luis Calvo Mackenna.

5° Que, en mérito y conforme con lo anterior, dicto lo siguiente:

RESOLUCION:

1. DEJASE SIN EFECTO Resolución Exenta N°4515 de fecha 30 de Diciembre de 2016, que aprueba el Reglamento de Unidad de Coordinación Asistencial Docente, UCAD del Hospital Luis Calvo Mackenna.

2. APRUEBASE Reglamento para el Desarrollo de las Actividades de Docencia, Investigación y Extensión en el Hospital Luis Calvo Mackenna. Que se contiene adjunto al final de esta resolución.

3. ANOTESE y COMUNIQUESE



DR. MICHEL ROYER FAUNDEZ
DIRECTOR
HOSPITAL AUTOGESTION EN RED
DR. LUIS CALVO MACKENNA

MINISTRO DE FE

DISTRIBUCION:

- Dirección
- Subdirecciones
- Jefe Unidad de Coordinación Asistencial Docente, UCAD
- Jurídica
- Auditoría Interna
- Oficina de Partes

REGLAMENTO PARA EL DESARROLLO DE LAS ACTIVIDADES DE

DOCENCIA, INVESTIGACIÓN Y EXTENSIÓN

EN EL HOSPITAL LUIS CALVO MACKENNA

INDICE

INTRODUCCIÓN	5
GLOSARIO	7
PRIMERA PARTE, OBJETIVOS Y ORGANIZACIÓN.	8
OBJETIVOS ESTRATÉGICOS DE ACTIVIDAD ACADÉMICA	8
ALCANCE DE ESTE REGLAMENTO	8
DE LA NORMATIVA RELACIONADA CON LA DOCENCIA	9
ORGANIZACIÓN DE LA ACTIVIDAD ACADÉMICA EN EL HLCM	10
LA UCAD EN LA RED ASISTENCIAL DOCENTE	10
ORGANIGRAMA DE LA UNIDAD ACADÉMICA DEL HLCM	11
Relaciones internas	11
Relaciones externas	12
FUNCIONES DE LA UNIDAD ACADÉMICA DEL HLCM	13
EN LA DOCENCIA	13
EN INVESTIGACIÓN	14
EN EXTENSIÓN	15
FUNCIONES ADMINISTRATIVAS	16
SEGUNDA PARTE, DESARROLLO DE LA DOCENCIA.	17
REGULACIONES ESPECÍFICAS PARA EL USO DEL CAMPO CLÍNICO	17
DEFINICIÓN DE CAPACIDAD FORMADORA	17
Metodología para determinar la capacidad formadora	17
ESTABLECIMIENTO DE CONVENIOS ASISTENCIALES DOCENTES	18
Requisitos para establecer convenios con el CFTP HLCM	19
Planes operativos anuales (POAs)	21

REGLAMENTO DE LA ACTIVIDAD ACADÉMICA

PARA EL DESARROLLO DE LAS ACTIVIDADES DE DOCENCIA,
INVESTIGACIÓN Y EXTENSIÓN EN EL HOSPITAL LUIS CALVO MACKENNA

De las retribuciones por uso de campo clínico	22
De la docencia que realizan los funcionarios del hospital	22
Encargados de la docencia en el HLCM	22
De los compromisos del hospital en los convenios asistenciales-docentes	23
CUMPLIMIENTO DE LA LEY 20.285 DE TRANSPARENCIA	24
REGULACIÓN DEL INGRESO AL CAMPO CLÍNICO	24
Solicitud de cupos para estudiantes	25
Solicitudes de cupos para estadías de perfeccionamiento, profesionales del Sistema Público de Salud	25
Solicitudes de estadías de perfeccionamiento, profesionales de instituciones privadas	25
Solicitudes de pasantías de pasantes extranjeros no titulados	26
Solicitudes de pasantías de profesionales titulados fuera de Chile	26
Ingreso de estudiantes y docentes al campo clínico:	27
Del uso de la credencial de identificación en el campo clínico	31
Del proceso de Inducción previo al ingreso	32
Del aviso de autorización de ingreso e inicio de prácticas	32
INDICADORES DE CALIDAD RELACIONADOS CON LA ACTIVIDAD DOCENTE	32
COMPONENTE DIGNIDAD DEL PACIENTE DP-4.1. De los convenios asistenciales docentes	33
COMPONENTE DIGNIDAD DEL PACIENTE, DP-4.2. De la regulación de las actividades permitidas a los alumnos del pregrado	34
DE LA ADMINISTRACIÓN Y EJECUCIÓN DE LOS RECURSOS DERIVADOS DE LA ACTIVIDAD ACADÉMICA	36
Ingreso de fondos de docencia	37
Ejecución de fondos de docencia	37
TERCERA PARTE, INVESTIGACIÓN EN EL HLCM	39
INTRODUCCIÓN	39
ALCANCE DEL REGLAMENTO DE INVESTIGACIÓN	39
DE LA NORMATIVA RELACIONADA CON LA INVESTIGACIÓN	39
Recomendaciones éticas en investigación biomédica	39
Normativa legal para investigación biomédica en Chile	40
DEFINICIONES RELATIVAS A LA INVESTIGACIÓN	43
QUIENES PUEDEN INVESTIGAR EN EL HLCM?	44
DE LA CANTIDAD DE ESTUDIOS EN LAS QUE UN NIÑO PUEDE PARTICIPAR.	45

CÓMO REALIZAR ESTUDIOS DE INVESTIGACIÓN EN EL HLCM	45
FLUJOGRAMA DE UN PROYECTO DE INVESTIGACIÓN EN EL HLCM	46
Etaapa 1. Presentación de estudio de investigación a Unidad Académica	47
Etaapa 2. Recepción de documentación y revisión metodológica	48
Etaapa 3. Revisión metodológica y de factibilidad del proyecto (Unidad de Investigación HLCM)	49
Etaapa 4. Revisión del proyecto por un Comité de Ética Científico (CEC) acreditado	49
Etaapa 5. Recepción Acta de Evaluación Favorable (o aprobación) del Comité de Ética Científico	49
Etaapa 6. Resolución Exenta de Aprobación e inicio ejecución del estudio	50
AUTORIZACIÓN DE CASOS CLÍNICOS Y SERIES DE CASOS	50
AUTORIZACIÓN PARA LA CREACIÓN DE BASES DE DATOS	50
CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA ESTUDIOS DE INVESTIGACIÓN	51
Diseño de consentimiento informado	52
Proceso de toma de consentimiento informado	53
Asentimiento informado	53
Delegación de firma del Director	53
EVALUACIÓN DE ESTUDIOS POR UN COMITÉ DE ÉTICA CIENTÍFICO	54
DEL INICIO Y TÉRMINO DE LA INVESTIGACIÓN	54
Solicitud de acceso excepcional a la ficha clínica sin consentimiento informado en estudios de investigación.	55
REQUERIMIENTOS ADMINISTRATIVOS DE ACUERDO AL FINANCIAMIENTO DEL ESTUDIO	55
Estudios con financiamiento y requisitos a los patrocinadores.	56
Ingreso y ejecución de fondos de investigación	58
DE LOS INDICADORES A CUMPLIR EN LA ACTIVIDAD DE INVESTIGACIÓN	59
INDICADORES DE CALIDAD	59
Ámbito Dignidad del Paciente, componente DP- 3.	59
PLANIFICACIÓN ESTRATÉGICA.	60
INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO (INE)	62
ENCUESTA ANUAL DE DECLARACIÓN DE GASTO Y PERSONAL (I+D)	62
CUARTA PARTE, ACTIVIDADES DE EXTENSIÓN	63
VINCULACIÓN CON EL MEDIO	63
BIBLIOTECA	64

INTRODUCCIÓN

A través de su historia, las personas que componen el Hospital Dr. Luis Calvo Mackenna (HLCM) han investigado, enseñado y compartido sus conocimientos, incluso desde antes de su fundación en 1942, cuando era la Casa Nacional del Niño. Aliado desde sus inicios con la Universidad de Chile, en los últimos diez años se han visto fuertemente incrementadas las solicitudes de pasantías por sus unidades clínicas y administrativas, en concordancia con el crecimiento económico del país y la aparición de nuevos centros formadores. En este ámbito, nuestro objetivo principal es el ser partícipes de la formación de equipos de salud de excelencia para nuestro país.

El HLCM reconoce a la actividad académica como un pilar estratégico para el avance en el conocimiento y determinación de polos de desarrollo, por lo que en el año 2008 se creó la Subdirección Académica, con los objetivos de armonizar la actividad docente, regular la ocupación de campos clínicos y desarrollar nuevos programas de formación orientados al apoyo de sus polos de desarrollo, los que dan respuesta a las necesidades asistenciales de nuestros niños provenientes tanto del SSMO como de otros servicios de salud a través de las macroredes establecidas por el Ministerio de Salud.

La **Unidad de Coordinación Académica y de Investigación, UCAD**, es la sucesora de la Subdirección Académica y de las unidades que la sustituyeron a lo largo de los años, siendo creada formalmente en el año 2015. Actualmente, esta unidad coordina las actividades de docencia, investigación y extensión que se desarrollan en el HLCM, derivadas de su propia actividad, de los ordenamientos de la Red Asistencial Docente del SSMO, del Ministerio de Salud y de las actividades específicas que de ellas deriven, dentro del contexto de la planificación y lineamientos estratégicos del hospital, SSMO y Ministerio de Salud. Asimismo, debe velar porque las actividades derivadas del desarrollo de las materias antes señaladas, cumplan con las normativas legales vigentes, las que se encuentran resumidas en el presente Reglamento.

Esperamos que este Reglamento se transforme en un documento de consulta permanente, que ayude a los docentes, investigadores, alumnos y funcionarios en general, a desarrollar de mejor manera las actividades académicas del hospital.

PARTICIPANTES en la actualización de la segunda versión de este reglamento

Alejandra Moreno Guzmán, Coordinadora de Campos Clínicos HLCM
Mauricio Farfán Urzúa, Jefe Unidad de Investigación HLCM
Isabel M. Álvarez Arenas, Jefa Unidad Académica HLCM
Juan Orellana Moreno, Abogado Asesor de la Dirección HLCM

REVISADO por
Michel Royer Faúndez, Director HLCM

Agradecimientos:

Al Comité de Investigación del HLCM, por participar en la actualización del reglamento de investigación. Al Comité de Ética Científico Pediátrico del SSMO y al Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos de la Facultad de Medicina, Universidad de Chile, por acoger y revisar el Protocolo de Solicitud de Creación de Bases de Datos con Fines de Investigación de esta unidad.

GLOSARIO

AD	Asistencial Docente
CAD	Convenio Asistencial Docente
CFPT	Centro de Formación Profesional y Técnica
CGR	Contraloría General de la República
CR	Centro de Responsabilidad
DPCIO	Departamento de Pediatría y Cirugía Infantil Oriente
HLCM	Hospital Luis Calvo Mackenna
INE	Instituto Nacional de Estadísticas
MINREL	Ministerio de Relaciones Exteriores
MINSAL	Ministerio de Salud
NGT	Norma General Técnica
POA	Plan Operativo Anual
RAD	Red Asistencial Docente
RE	Resolución Exenta
SD	Sub Dirección
SDA	Sub Dirección Administrativa
SIS	Superintendencia de Salud
SSMO	Servicio de Salud Metropolitano Oriente
UCAD	Unidad de Coordinación Asistencial Docente HLCM

PRIMERA PARTE, Objetivos y organización.

OBJETIVOS ESTRATÉGICOS DE ACTIVIDAD ACADÉMICA

En el Hospital DR. Luis Calvo Mackenna, la actividad académica apunta al desarrollo de tres áreas: Docencia, Investigación y Extensión. En este sentido, la UCAD deberá procurar el fomento y desarrollo de las tres áreas a través de objetivos estratégicos:

En el área de la **DOCENCIA**, generar alianzas con instituciones formadoras que tengan actividad académica reconocida y acreditada, que nos permitan avanzar hacia una formación de excelencia en el Pregrado y Postgrado, tanto en las carreras técnicas como en las profesionales.

En el área de la **INVESTIGACIÓN**, apoyar la generación de líneas de investigación biomédica y en otras áreas relacionadas con la actividad sanitaria, de acuerdo a las necesidades de salud de los niños y adolescentes del país y de los polos de desarrollo del HLCM

En el área de **EXTENSIÓN**, transferir el conocimiento generado a través de la docencia e investigación a la comunidad vinculada con actividades de la medicina y a la sociedad en general.

ALCANCE DE ESTE REGLAMENTO

Este reglamento debe ser conocido y aplicado por todas las unidades clínicas, de apoyo y administrativas del Hospital Dr. Luis Calvo Mackenna, en las que se desarrollen actividades académicas de docencia, investigación y/o extensión.

DE LA NORMATIVA RELACIONADA CON LA DOCENCIA

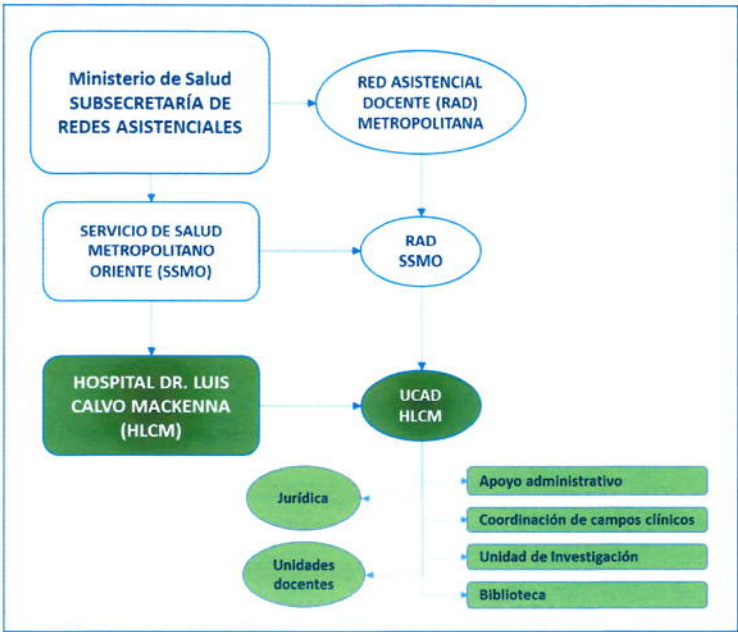
- Norma General Técnica N° 254 del 09 de Julio de 2012. Regula la relación Asistencial-Docente y establece criterios para la asignación y uso de los campos para la formación profesional y técnica en el Sistema Nacional de Servicios de Salud
- Resolución Exenta N° 416 del 09 de Marzo de 2010. Metodología para determinar la capacidad formadora de los establecimientos de los servicios de salud mediante la aplicación de estándares y criterios de ajuste. Subsecretaría de Redes Asistenciales, Ministerio de Salud.
- Decreto Supremo N°15 de 2007, última actualización 2013, Reglamento del Sistema de Acreditación para Prestadores Institucionales de Salud, Ministerio de Salud
- Decreto Supremo N°57 de 2007 y sus modificaciones, Reglamento de Certificación de las Especialidades y Subespecialidades en Chile.
- Ley 20.285, Sobre acceso a la Información Pública (Ley de Transparencia)
- Normativa relacionada con el establecimiento de convenios para los organismos del Estado
- Otras indicaciones emanadas de los organismos que rigen la actividad asistencial y docente.
- Normativa interna relacionada con la regulación de la docencia
 - ☐ RE N°1998/2017 Creación de Unidad Académica
 - ☐ RE que define la Capacidad Formadora, actualización anual
 - ☐ RE que nombra a los encargados de la docencia en las unidades que realizan esta actividad
 - ☐ Reglamento de la Actividad Académica del HLCM

ORGANIZACIÓN DE LA ACTIVIDAD ACADÉMICA EN EL HLCM

LA UCAD EN LA RED ASISTENCIAL DOCENTE

La actividad asistencial-docente está regulada desde el Ministerio de Salud a través de la Norma General Técnica y Administrativa aprobada por la Resolución Exenta N° 254 el 9 de julio de 2012, que establece criterios para la asignación y uso de los campos clínicos para la formación profesional y técnica en el sistema nacional de salud. Se despliega desde la Subsecretaría de Redes Asistenciales y se relaciona con los hospitales a través del Departamento de Formación y Relación Asistencial Docente (RAD) del Servicio de Salud Metropolitano Oriente. A su vez, las actividades académicas se desprenden de las directrices emanadas desde la Dirección del hospital, insertas en el Plan Estratégico institucional.

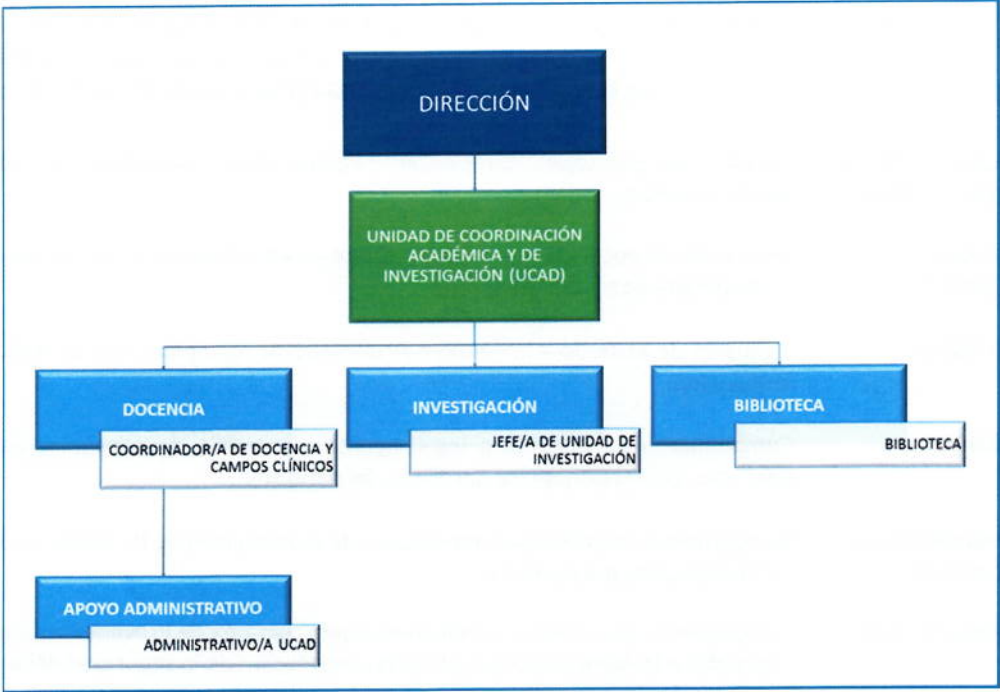
FIGURA 1. Ubicación de la UCAD en la Red Asistencial Docente



ORGANIGRAMA DE LA UNIDAD ACADÉMICA DEL HLCM

En el Hospital Luis Calvo Mackenna, la UCAD es una unidad asesora de la Dirección, la que debe trabajar en forma coordinada con los encargados de la docencia, investigadores y académicos de todas las unidades en las que se desarrollen actividades académicas, así como con las instituciones nacionales y extranjeras con las que realiza convenios para el logro de sus objetivos estratégicos.

FIGURA 2. Organigrama de la Unidad de Coordinación Académica



Relaciones internas

DIRECTOR	Lineamientos institucionales estratégicos para el desarrollo de la actividad académica
SUBDIRECCIÓN MÉDICA	Desarrollo de actividades de docencia, investigación y extensión en las unidades clínicas y de apoyo bajo su cargo. Coordinación de la ocupación de campos clínicos de acuerdo a la planificación de la actividad hospitalaria privilegiando la seguridad de los pacientes
SUBDIRECCIÓN GESTIÓN DEL CUIDADO	Desarrollo de actividades de docencia, investigación y extensión en las unidades clínicas bajo su cargo. Coordinación ocupación de campos clínicos.

SUBDIRECCIÓN DESARROLLO DE PERSONAS	Desarrollo de actividades de docencia, investigación y extensión en las unidades administrativas bajo su cargo. Vinculación con Programas de Formación Médica relativos a la Red Asistencial Docente (RAD) articulados con el SSMO y MINSAL (Programas PAO y otros). Programas de capacitación y formación para funcionarios del HLCM.
SUBDIRECCIÓN ADMINISTRATIVA	Desarrollo de actividades de docencia, investigación y extensión en las unidades administrativas bajo su cargo. Regulación de la administración y disponibilidad de los fondos derivados de la actividad académica a través de las unidades de Adquisiciones y Finanzas. Coordinación con Informática para la disponibilidad de herramientas necesarias para el desarrollo de la docencia en el HLCM.
SUBDIRECCIÓN DE RECURSOS FÍSICOS	Desarrollo de actividades de docencia, investigación y extensión en las unidades administrativas bajo su cargo. Coordinación con Equipos Médicos y Servicios Generales para coordinar los requerimientos para el equipamiento e infraestructura necesarios para el desarrollo de la docencia y proyectos de investigación biomédica.
SUBDIRECCIÓN DE GESTIÓN CLÍNICA	Planificación estratégica, cumplimiento de indicadores de Autogestión relacionados con la actividad académica.
UNIDADES DOCENTES	Desarrollo de docencia en unidades clínicas y administrativas que reciben alumnos tanto del pre como del postgrado.
AUDITORÍA	Ejecución de acuerdo a lineamientos del MINSAL, cumplimiento de indicadores de autogestión.
JURÍDICA	Cumplimiento de normativa legal vigente, desarrollo de convenios asistenciales docentes, protección de los derechos del paciente.
DEPARTAMENTO DE CALIDAD	Cumplimiento de políticas e indicadores de Acreditación de Prestadores. Protección de los derechos del paciente
UNIDAD DE IAAS	Cumplimiento de políticas e indicadores del Programa de Prevención de Infecciones Asociadas a la Atención de Salud (IAAS). Protección de la seguridad del paciente

Relaciones externas

Servicio de Salud Metropolitano Oriente (SSMO)	Subdirección de Gestión Asistencial Departamento de Formación y Red Asistencial Docente
Instituciones formadoras (dependientes del MINEDUC)	Entidades de formación técnica y profesional que solicitan que el HLCM acoja a sus alumnos en sus dependencias para desarrollar estadías de formación
Instituciones públicas de salud nacionales, distintas del SSMO (dependientes del MINSAL)	Servicios de Salud, Hospitales y centros de atención de los distintos niveles de la red, que solicitan estadías de perfeccionamiento para sus funcionarios

Instituciones de salud privadas, nacionales y extranjeras	Universidades, hospitales, clínicas de salud e instituciones similares, nacionales y extranjeras que solicitan estadías de perfeccionamiento para sus funcionarios
Superintendencia de Salud (SIS)	Programa de Acreditación de Prestadores Institucionales en Salud. Estándares de Calidad y Seguridad en la atención de salud.
Instituciones públicas y privadas que realizan investigación en salud	Universidades, sociedades científicas, centros de desarrollo farmacéutico, de biotecnología y similares, que solicitan realizar estudios de investigación en conjunto con investigadores del HLCM
Instituto Nacional de Estadísticas (INE)	Información para la Encuesta Nacional Sobre Gasto y Personal en Investigación y Desarrollo (I+D) por Organismos del Estado
Comités de Ética Científicos (CEC)	Evaluación de todos los estudios de investigación biomédica a realizar en el HLCM

FUNCIONES DE LA UNIDAD ACADÉMICA DEL HLCM

EN LA DOCENCIA

Regulación del desarrollo de los Programas de formación de alumnos de pre y postgrado de carreras de todas las áreas y que se interrelacionen con el área de la salud y que se ejecutan en el Campo de Formación Profesional y Técnico de Hospital Luis Calvo Mackenna; participación en el diseño de los Programas de Formación propios del HLCM y apoyo a programas de instituciones formadoras a través de la generación de Convenios Asistenciales Docentes y Programas de Capacitación para funcionarios del mismo establecimiento y de otros establecimientos de la Red Pública de Salud, con el objetivo de generar profesionales y técnicos de excelencia y que sean un aporte a la salud del país, a través de:

- Propiciar un campo clínico con ambiente formativo.
- Elaboración y gestión de convenios asistenciales docentes del CFPT HLCM con instituciones formadoras nacionales y extranjeras, que tengan actividad académica reconocida y programas de formación acreditados.
- Elaboración y gestión de convenios para formación y capacitación con otras Instituciones Públicas de Salud.

- iv. Supervisión técnica y evaluación del cumplimiento de los convenios asistenciales docentes
- v. Determinación de la capacidad formadora del CFPT HLCM y coordinación de la ocupación del campo clínico con sus unidades docentes.
- vi. Coordinación con la Red Asistencial Docente (RAD) del SSMO y Ministerio de salud en materias de normativa de ocupación de campos clínicos para las carreras de la salud, tanto en el pre como en el postgrado.
- vii. Coordinación con el Departamento de Calidad del HLCM para el cumplimiento de los requisitos necesarios para la Acreditación de Prestadores de salud en materia docente.
- viii. Coordinación con la Subdirección de Desarrollo de las personas, a través de su Unidad de Capacitación, para apoyar las actividades de capacitación para funcionarios que se desempeñan en el HLCM.

EN INVESTIGACIÓN

Apoyar la elaboración de líneas de investigación en las distintas áreas de desarrollo del hospital, que apunten a la generación de información de acuerdo a las necesidades de salud de los niños y adolescentes del país y de los polos de desarrollo del HLCM, que aporten al avance en todas las materias que se interconectan e impactan en la atención de salud (diagnóstico, terapia, procedimientos, gestión y administración en salud, tecnologías de información, etc).

Para el cumplimiento de los objetivos, la UCAD deberá:

- i. Apoyar la creación de proyectos de investigación en el HLCM, velando por la normativa legal vigente, la que se encuentran resumidas en el Reglamento de la Unidad de Coordinación Asistencial Docente del HLCM.
- ii. Apoyar la generación de nuevos investigadores y proyectos vinculados con el hospital, a través de la conformación de un equipo de investigación.
- iii. Asesorar al Director en la evaluación de la pertinencia de la ejecución de proyectos de investigación en el HLCM, a través del cumplimiento previo de los requisitos señalados en el Reglamento de la Unidad.

- iv. Colaborar con los investigadores en el desarrollo de proyectos que puedan acceder a fondos concursables y coordinación con Subdirecciones Administrativa y de Gestión de las Personas en el HLCM para la ejecución y seguimiento de los mismos.
- v. Realizar la supervisión técnica de la ejecución de los recursos derivados de la actividad de investigación (ingresos y egresos), a través de recursos obtenidos por fondos concursables, fundaciones, industria, otros, como a los que se utilicen para fomentar la actividad por parte de investigadores del HLCM. La administración financiera-contable de los recursos de la actividad de investigación es responsabilidad de la Subdirección Administrativa.
- vi. Regular y evaluar la labor que la actual Unidad de Investigación del Hospital Luis Calvo Mackenna, la cual quedará bajo su dependencia administrativa y control de gestión.
- vii. Requerir y registrar del responsable de la Unidad de Investigación del HLCM, la encuesta anual de investigación, del Instituto Nacional de Estadísticas (INE).

EN EXTENSIÓN

Transferir el conocimiento generado a través de la docencia e investigación a la comunidad vinculada con actividades de la atención de salud y a la sociedad en general.

- i. Fomentar la difusión del conocimiento adquirido por los funcionarios, alumnos y proyectos de investigación generados
- ii. Fomentar las actividades de capacitación, trabajos de investigación, publicaciones, etc. A través de la propia actividad del hospital y a través de la generación de convenios que apunten a la difusión del conocimiento.
- iii. Regular la labor de la Biblioteca del HLCM y su administración estará bajo su dependencia administrativa y control.

FUNCIONES ADMINISTRATIVAS

- i. Velar por el cumplimiento de la normativa legal vigente en cuanto al desarrollo de las actividades académicas (docencia, investigación y extensión) al interior del CFPT HLCM.
- ii. Representar al HLCM en la organización de la Red Asistencial Docente, tanto del SSMO como del Ministerio de Salud
- iii. Asegurar el cumplimiento de la normativa de ocupación y administración de campos clínicos a través de la Norma General Técnica N° 254 del 09/07/2012 del Ministerio de Salud.
- iv. Asegurar el cumplimiento de la normativa de Autogestión y Calidad que exige la Acreditación Nacional de Prestadores en el área de la Docencia e Investigación Biomédica para Instituciones de Salud
- v. Actualizar anualmente la capacidad formadora del campo clínico, formalizada mediante una Resolución Exenta.
- vi. Regular la ocupación del campo clínico al interior del establecimiento, entendiendo por ello a asignación, distribución y supervisión de los alumnos según los cupos acordados en los convenios celebrados
- vii. Oficiar de contraparte técnica de los convenios asistenciales docentes del HLCM
- viii. Oficiar de contraparte técnica de los convenios de desarrollo de proyectos de investigación que se desarrollen en el establecimiento o involucren al HLCM.
- ix. Velar por el cumplimiento del Reglamento para el desarrollo de las actividades de docencia, investigación y extensión de la Unidad Académica del HLCM, que contiene todos los puntos anteriores.
- x. Velar por el adecuado uso de los recursos, necesarios para el fomento y desarrollo de la actividad académica, en conjunto con la Dirección y a las unidades docentes.

SEGUNDA PARTE, Desarrollo de la docencia.

REGULACIONES ESPECÍFICAS PARA EL USO DEL CAMPO CLÍNICO

DEFINICIÓN DE CAPACIDAD FORMADORA

La Capacidad Formadora (CF) es la cantidad máxima de alumnos que el hospital es capaz de recibir en sus unidades docentes en forma simultánea. Esta capacidad se calcula en base a la disponibilidad de docentes, infraestructura y normativa de prevención de infecciones asociadas a la atención de salud.

La normativa actualmente vigente sólo requiere la definición de esta capacidad para los alumnos del pregrado, sin embargo, la misma norma indica que, para definirla, se debe considerar la actividad concurrente del postgrado.

De acuerdo a la Norma General Técnica N° 254 del 09/07/2012 del Ministerio de Salud, la Capacidad Formadora de una Institución Pública de Salud se define como “**el número máximo de alumnos de pregrado de las carreras profesionales y técnicas que pueden acceder a los servicios clínicos y unidades de atención declarados aptos por la autoridad del Servicio de Salud para acoger actividad formadora**”.

Metodología para determinar la capacidad formadora

La Resolución Exenta N° 416 de Marzo de 2010, dictada por la Subsecretaria de Redes Asistenciales, establece la metodología para determinar la capacidad formadora de los establecimientos del Sistema Nacional de Salud, mediante la aplicación de estándares y criterios de ajuste. Para ello define **el estándar general referencial máximo** de estudiantes por unidad de atención en instituciones de atención cerrada, abierta, primaria y otros servicios.

Como se trata de la capacidad máxima de alumnos, ésta puede ser ajustada por el Director del hospital si así lo estima conveniente, aplicando los **criterios de ajuste** previamente establecidos en la misma normativa. Estos criterios consideran las áreas de bioseguridad, asistencia, infraestructura, protección del paciente, entre otras.

Figura 3. Criterios de ajuste para el cálculo de la capacidad formadora

CRITERIOS DE AJUSTE	ELEMENTOS A CONSIDERAR
BIOSEGURIDAD	Infecciones Intrahospitalarias (actual IAAS) Prevención de riesgos del usuario: físicos, químicos, biológicos
ASISTENCIALES	Categorización por complejidad, riesgo y dependencia Tipos de equipamiento e insumos Cartera de servicios Protocolos y guías clínicas Servicios clínicos y de Apoyo con requerimientos especiales
INFRAESTRUCTURA	Proceso de normalización (distinguiendo si se trata o no de un establecimiento normalizado) Condiciones de distribución de la planta física Carga de ocupación de camas
NORMATIVOS	Normas de funcionamiento interno de los establecimientos Derechos de los usuarios Cumplimiento de Garantías Explícitas Estatutos de alumnos y docentes (cumplimiento convenios asistenciales docentes)
GESTIÓN	Índice ocupacional de camas, equipos, etc Nivel de producción Contingencia sanitaria y catástrofes Procesos de Autorización Sanitaria y Acreditación Institucional
PRÁCTICAS Y SUPERVISIÓN	Tipos de prácticas y requerimientos de supervisión docente

Fuente: RE N° 416 del 09 de Marzo de 2010 . Aprueba metodología para determinar la capacidad formadora de los establecimientos de salud

En este hospital, la actualización de la capacidad formadora se realiza a más tardar en el mes de marzo de cada año y se realiza en conjunto con los encargados de docencia de cada unidad. El Director debe formalizar su actualización a través de una Resolución Exenta.

ESTABLECIMIENTO DE CONVENIOS ASISTENCIALES DOCENTES

El objetivo de los convenios es establecer alianzas estratégicas que permitan el desarrollo de las tres actividades académicas relevantes, Docencia, Investigación y Extensión. Es función de la Unidad de Coordinación Académica y de Investigación del HLCM confeccionar dichos convenios, incluyendo la gestión de los aspectos técnicos y administrativos, para lo cual deberá tener en consideración la participación de las unidades docentes y administrativas concurrentes (finanzas, adquisiciones), bajo la asesoría jurídica de ambas partes.

Requisitos para establecer convenios con el CFPT HLCM

1. Las instituciones formadoras deberán ser instituciones legalmente constituidas¹ y acreditadas, en los términos establecidos por la Ley General de Educación.
2. Haber aprobado, cuando corresponda, la acreditación del programa o la carrera para la cual solicita acceder al CFPT, conforme a la normativa establecida en la ley 20.129, la que establece un sistema de aseguramiento de la calidad de la educación superior o alternatively, encontrarse en proceso de renovación de la acreditación.
3. Todos los convenios deberán considerar un capítulo con los **Principios Orientadores del convenio**, en el que los(as) participantes deberán velar por el desarrollo de una atención de salud que respete la dignidad de los(as) pacientes y sus familias, respetando los ámbitos de aseguramiento de la calidad de atención en salud y de respecto a los derechos de las personas que la Autoridad Sanitaria ha establecido:
 - a) **PROTEGER LA SEGURIDAD DE LOS PACIENTES.** La seguridad del paciente es una prioridad de la atención en salud, actividad cada vez más compleja, que involucra riesgos y en la que no existe un sistema capaz de garantizar la ausencia total de eventos adversos, ya que se trata de una función en la que se combinan factores inherentes al sistema, con participación de acciones humanas.
 - b) **PROTEGER LOS DERECHOS DE LOS PACIENTES.** Las partes concuerdan en que la participación de alumnos (as) en el proceso asistencial no debe constituirse en un factor de riesgo adicional para los pacientes. Por ello se comprometen, a **velar en todo momento por los derechos de los (as) pacientes** y de sus familiares, tanto en la calidad de la atención como en el servicio prestado. Los(as) docentes y alumnos(as) de la Universidad deberán conocer y cumplir las Leyes 20.584, que regula los Derechos y Deberes que tienen las Personas en relación con Acciones Vinculadas a su Atención en Salud y 19.628 sobre Protección de la Vida Privada, siendo responsables del incumplimiento de cualquiera de las normas que en la normativa aparecen.

¹ Las instituciones del Estado solo están facultadas para realizar convenios o contratos con instituciones que cuenten con domicilio legal en Chile

c) **PRECEDENCIA DE LA ACTIVIDAD ASISTENCIAL POR SOBRE LA DOCENTE.** Se deberá tener especial atención en que **la actividad asistencial y el cuidado del paciente deben preceder la actividad docente**, siendo el paciente y/o sus padres/tutores debidamente informados acerca de procedimientos que se realicen en el marco de la Relación Asistencial - Docente, obteniendo un consentimiento y/o asentimiento informado de los mismos, cuando lo amerite. Así mismo se comprometen a orientar sus esfuerzos hacia una atención humanizada, la prevención de riesgos sanitarios y la detección y corrección temprana de la ocurrencia de eventos adversos.

d) **CONTINUIDAD DE LA RELACIÓN ASISTENCIAL-DOCENTE:** La relación asistencial-docente debe establecerse en forma permanente para lograr el cumplimiento de los objetivos estratégicos de ambas instituciones. De esta manera, se garantiza la continuidad de la relación y la ejecución de planes y programas de desarrollo conjunto de largo plazo, en los que es indispensable la **constitución de grupos de trabajo**, los que estarán compuestos al menos por los(as) Coordinadores(as) de Campos Clínicos de ambas instituciones.

e) **PROTECCIÓN AL ACOSO LABORAL Y/O SEXUAL:** El establecimiento asistencial que recibe a docentes y/o alumnos de la Universidad en sus dependencias, se obliga a adoptar las medidas necesarias para proteger a los(as) estudiantes, en la misma condición que sus propios trabajadores(as) o funcionarios(as), de toda acción que atente en contra de su dignidad, incluyendo expresamente, pero sin limitarse a ello, conductas de acoso laboral y/o sexual. En caso de que la institución tome conocimiento de que algún estudiante se ha visto afectado(a) por tales atentados, deberá poner en conocimiento de la institución formadora los antecedentes a la brevedad posible, así como facilitar la investigación que esta realice.

4. Vigencia de los convenios. La vigencia máxima de los convenios es establecida por la autoridad sanitaria, la que, para efectos de esta actualización, ha fijado un plazo máximo de 2 (dos) años, y no permite su renovación automática.
5. Evaluación de los convenios. Los convenios deberán ser evaluados, al menos, de acuerdo al cumplimiento de la ocupación del campo clínico, la entrega de la retribución pactada y al cumplimiento de las obligaciones que el instrumento contiene.

6. Los convenios que tengan una vigencia mayor a un año deberán ser evaluados a través del establecimiento de un Plan Operativo Anual (POA), el que deberá quedar estipulado dentro del convenio que le da origen.

Planes operativos anuales (POAs)

Para los convenios de más de un año de vigencia, los acuerdos de cada año quedarán suscritos en un Plan Operativo Anual (POA). El contenido mínimo de los documentos de Planes operativos anuales está indicado en la Figura 4

Figura 4. Planes operativos anuales

PLANES OPERATIVOS ANUALES (POA)		
CONTENIDO	POA DE APERTURA	POA DE CIERRE
ELABORACIÓN DEL DOCUMENTO	En Octubre de cada año, para definir la actividad del año siguiente	En diciembre de cada año, para evaluar el cumplimiento de las actividades programadas para el año
SOLICITUD DE CUPOS	Solicitud de N° cupos y alumnos por área de rotación para el año siguiente	Cumplimiento del envío de los alumnos en los cupos solicitados (evaluación de ocupación)
APORTES PARA EL DESEMPEÑO de las actividades acordadas	Definición de aportes de ambas partes al convenio y formas de retribución del centro formador al hospital	cumplimiento de la entrega de los aportes pactados por ambas partes
OTRAS ACTIVIDADES: desarrollo de proyectos de investigación, actividades de difusión conjuntas, etc	Definición de acuerdos y actividades a desarrollar durante el año	Cumplimiento de las actividades acordadas para el año

Plan operativo anual (POA) de apertura.

Estos planes se diseñarán en conjunto por ambas instituciones en octubre del año anterior. Los acuerdos deberán quedar por escrito en un documento de “Apertura del Plan Operativo Anual. En él, tanto la institución formadora como el HLCM acordarán la programación del desarrollo de la relación docente, la ocupación del campo clínico y los aportes específicos en lo asistencial y para la consecución de los objetivos de corto y largo plazo.

Evaluación del Plan operativo anual (POA de cierre).

Al terminar el año académico, ambas instituciones deberán generar una evaluación del cumplimiento del Plan Operativo de apertura acordado para ese período, la que deberá constar por escrito en un documento denominado “Plan Operativo Anual de Cierre”.

Para la formulación y análisis de los planes operativos, el HLCM en conjunto con la Institución Formadora conformarán una Comisión Bipartita, la que estará compuesta, al menos, por las direcciones ejecutivas de las instituciones o jefaturas en que se haya delegado la función, y las coordinaciones de campos clínicos de ambas partes.

Al término del año académico, las evaluaciones de los planes operativos deberán ser aprobadas mediante Resolución Exenta por el Director del HLCM.

De las retribuciones por uso de campo clínico

Por el uso del campo clínico, el hospital solicitará un aporte o retribución por pasantía. Este aporte será definido por la Unidad Académica en unidades de fomento (UF) para lo cual realizará un arancel anual. El aporte correspondiente a los pasantes estará indicado en cada convenio.

Todos los pasantes que soliciten rotar por el campo clínico del HLCM, deberán realizar el aporte correspondiente, a saber: alumnos del pregrado, postítulo, postgrado, nacionales o extranjeros y estadías de perfeccionamiento de instituciones distintas de la Red Pública de Salud. Sólo estarán exentos de efectuar un aporte los funcionarios del sistema público de salud, los que deberán presentar una certificación de relación de servicio.

De la docencia que realizan los funcionarios del hospital

Dado que el HLCM se declara como institución asistencial-docente, sus funcionarios contratados participarán activamente en el desarrollo de la docencia como parte de sus actividades habituales. Sin perjuicio de lo anterior, esta contribución en la función formativa, no podrá bajo ningún respecto, suponer un incumplimiento de las labores asistenciales de los funcionarios.

Encargados de la docencia en el HLCM

La Unidad Académica solicitará el nombramiento de responsables de la docencia en las unidades que reciban alumnos, con el fin de asegurar la adecuada coordinación del uso del campo clínico y el desarrollo de las actividades formativas.

Las principales actividades que se realizarán junto a estos responsables serán: actualización anual de la capacidad formadora, coordinación del ingreso de los alumnos a las unidades, supervisión de las actividades de los alumnos, cumplimiento de los indicadores de calidad relativos a la docencia y otras actividades relacionadas con el adecuado desarrollo de la actividad formadora.

De acuerdo a la Norma General Técnica que regula la relación asistencial-docente (RE N° 254/2012), estos responsables no podrán percibir retribución económica alguna de parte de los centros formadores.

La Unidad Académica procurará apoyar la capacitación y perfeccionamiento en habilidades de docencia clínica de los funcionarios del hospital.

De los compromisos del hospital en los convenios asistenciales-docentes

La Unidad Académica deberá velar porque el hospital cuente con los requisitos necesarios para el desarrollo de una docencia exitosa, en las áreas en las que establezca convenios asistenciales docentes.

Para ello deberá aportar con:

- a) **Campo clínico:** El hospital debe contar con la actividad clínica que requieren los programas de aprendizaje de las carreras y niveles de las instituciones con las que se realizan los convenios. En este sentido, se debe velar para que el nivel de complejidad de las prácticas clínicas sea adecuado a los niveles de cada carrera.
- b) **Infraestructura:** El hospital aportará la infraestructura necesaria para el desarrollo de la docencia, dentro de lo que establece la normativa administrativa de las instituciones del Estado.
- c) **Aseguramiento de la continuidad de la docencia:** En el caso de término de la relación asistencia-docente, el hospital se compromete a garantizar la continuidad de la docencia hasta el término de las pasantías o programas en curso, de manera de no afectar la adecuada formación de los alumnos incluidos en dichos programas
- d) **Acogida de denuncias de acoso y/o abuso laboral y/o sexual:** el hospital cuenta con un “Procedimiento de denuncia, investigación y sanción de maltrato, acoso laboral y acoso sexual” cuyo alcance considera a todo el personal del hospital independiente de la modalidad de contrato, así como becados y alumnos en práctica. La Unidad Académica deberá realizar las coordinaciones necesarias para prevenir estas situaciones y frente a una denuncia de este tipo, se utilicen las instancias disponibles para acoger al denunciante, activar el procedimiento institucional e informar a la contraparte.

CUMPLIMIENTO DE LA LEY 20.285 DE TRANSPARENCIA

Es responsabilidad de la Unidad de Coordinación Académica el dar cumplimiento a la Ley de Transparencia de la Función Pública y de Acceso a la Información de la Administración del Estado (Ley 20.285). Para esto, deberá mantener actualizada la información publicada por el hospital referente a los convenios asistenciales docentes vigentes, de acuerdo a la indicación de la Unidad de Jurídica del establecimiento

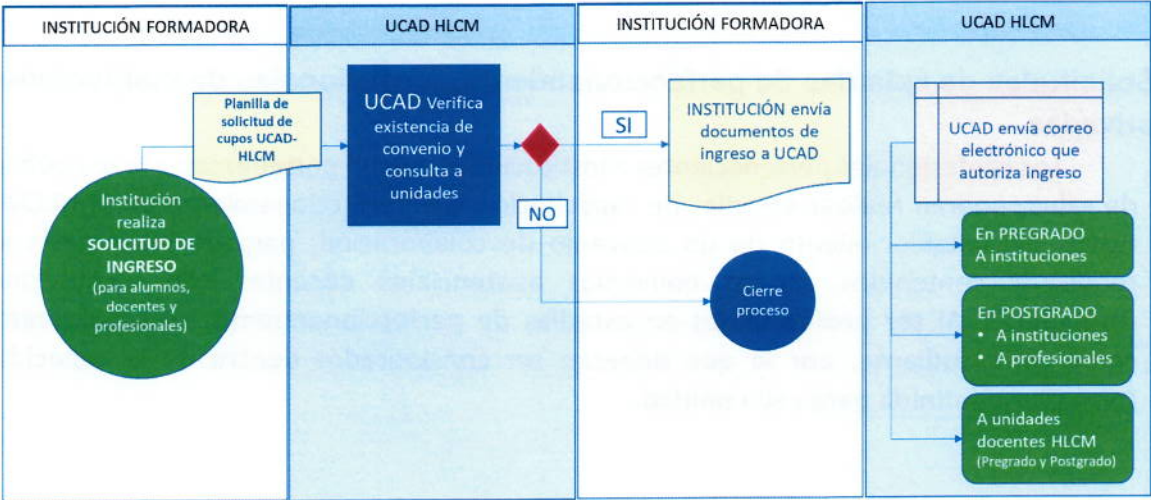
REGULACIÓN DEL INGRESO AL CAMPO CLÍNICO

Para poder acceder al campo clínico, alumnos y docentes deben cumplir con los requerimientos establecidos por la normativa que regula la docencia en Chile. En el HLCM, estos requerimientos aplican a todos los estudiantes, independiente del nivel, tanto de Pregrado como del Postítulo y Postgrado, así como a los docentes encargados de su supervisión.

Sólo las instituciones en convenio podrán solicitar cupos para sus alumnos. Enviarán la solicitud en formato elaborado por la Unidad Académica del HLCM. La Unidad corroborará con las unidades docentes del hospital la disponibilidad de cupos y responderá a la institución formadora (Figura 4).

Las mismas indicaciones regirán para los profesionales que asistan a estadías de perfeccionamiento en este hospital.

Fig. 4. Flujograma general de ingreso de estudiantes y pasantes al campo clínico



Solicitud de cupos para estudiantes

Las solicitudes de cupos, independiente del nivel y carrera (pregrado y postgrado) se canalizarán a través los Coordinadores de Campos Clínicos de las instituciones. Para ello, los coordinadores deberán enviar la solicitud al correo unidadacademica@calvomackenna.cl con copia aimoreno@calvomackenna.cl, de acuerdo a formato entregado por la UCAD.

Para los convenios de un año o menos, esta solicitud quedará plasmada en el mismo convenio. Para los convenios de más de un año, se deberá enviar la solicitud a más tardar en el mes de octubre de cada año, para la programación del año siguiente, en el Plan Operativo Anual correspondiente.

Para asegurar una adecuada coordinación, la Unidad de Coordinación Académica (UCAD), será la única entidad responsable de canalizar la comunicación entre instituciones por parte del hospital (Figuras 5, 6 y 7).

Solicitudes de cupos para estadías de perfeccionamiento, profesionales del Sistema Público de Salud

Los profesionales pertenecientes a otros hospitales o instituciones de la red pública de salud, podrán realizar estadías de capacitación y/o perfeccionamiento en el HLCM sin requerir de la generación de un convenio asistencial docente ni de una retribución. **Al ser profesionales en estadías de perfeccionamiento, se considerarán como un estudiante, por lo que deberán ser incluidos dentro de la capacidad formadora definida para cada unidad.**

La Dirección del establecimiento solicitante deberá enviar un correo al Director del Hospital, indicando objetivos de aprendizaje y fechas probables de rotación (Figura 8).

Solicitudes de estadías de perfeccionamiento, profesionales de instituciones privadas

Los profesionales pertenecientes a instituciones que no pertenezcan a la red pública de salud, podrán realizar estadías de capacitación y/o perfeccionamiento en el HLCM a través del establecimiento de un convenio de colaboración, para el que regirán los requisitos contenidos en los convenios asistenciales docentes con instituciones formadoras. **Al ser profesionales en estadías de perfeccionamiento, se considerarán como un estudiante, por lo que deberán ser considerados dentro de la capacidad formadora definida para cada unidad.**

Solicitudes de pasantías de pasantes extranjeros no titulados

El hospital Luis Calvo Mackenna sólo recibe pasantes extranjeros hayan obtenido su título profesional. Los alumnos de pregrado interesados en venir, pero que aún no cuenten con su título profesional, sólo podrán acceder al hospital a través de universidades que tengan convenios asistenciales docentes vigentes y utilizando los cupos de dichos convenios.

Solicitudes de pasantías de profesionales titulados fuera de Chile

Los profesionales titulados en el extranjero que deseen realizar estadías de perfeccionamiento en el hospital, podrán realizar una solicitud a través de su institución patrocinante (de formación o de salud). Para ello, el Director (a) o la autoridad académica de la entidad solicitante², deberá enviar una carta de solicitud dirigida al Director del HLCM.

Las estadías de estos profesionales deben estar debidamente respaldadas por un instrumento administrativo autorizado por el Director del HLCM.

Tipos de pasantías

De acuerdo a la situación de habilitación del título profesional del solicitante en Chile, se han definido dos tipos de capacitaciones:

Estadías de observación: profesionales sin título reconocido en Chile. Podrán observar las actividades de atención en salud, sin realizar actividades o atención directa a los pacientes. El profesional estará siempre bajo la supervisión y responsabilidad de un profesional funcionario del hospital.

Estadías de práctica clínica: Se permite el ejercicio clínico con el paciente. Para ello el profesional deberá acreditar el título profesional RECONOCIDO en Chile y estará permanentemente bajo la supervisión y responsabilidad de un profesional funcionario del hospital a cargo de la capacitación.

² Todo alumno que ingrese a un hospital público debe estar debidamente respaldado por un convenio o instrumento administrativo. Por esta razón, no se reciben solicitudes de personas individuales para realizar estadía se capacitación en el HLCM

Cómo solicitar una estadía de capacitación para alumnos extranjeros

La Dirección o la autoridad académica de la institución patrocinante del solicitante deberá enviar una carta de solicitud al Director (a) del HLCM. La carta deberá indicar los datos completos de identificación de la institución y del solicitante (nombre, título profesional, situación contractual con la institución solicitante), área de interés, objetivos de aprendizaje, tipo de capacitación solicitada (de observación o práctica clínica, de acuerdo a la situación de reconocimiento de título profesional en Chile), tiempo de duración de pasantía, fechas probables.

La Unidad Académica consultará a la coordinación docente de las unidades de rotación solicitadas verificando la posibilidad de aceptación de acuerdo a la factibilidad de realización del programa y disponibilidad de cupos. Si la respuesta es favorable, la UCAD realizará las gestiones para realizar el instrumento que respalde su ingreso al campo clínico. El profesional podrá ingresar al HLCM sólo una vez que hayan sido recibidos y validados todos los documentos señalados.

La Unidad Académica enviará un correo electrónico de autorización de ingreso tanto al responsable de docencia de la unidad receptora como al solicitante, indicando que el profesional está debidamente acreditado para iniciar la rotación.

El primer día de ingreso deberá presentarse en la oficina de la Unidad Académica para recibir la credencial de identificación del HLCM y el Manual de Inducción.

El uso de la credencial de identificación es obligatorio durante todo el tiempo que permanezca dentro del hospital.

Ingreso de estudiantes y docentes al campo clínico:

Para autorizar el ingreso de alumnos al campo clínico, ambas partes deberán haber firmado el convenio asistencial docente que los respalda.

Previo al ingreso, las instituciones deberán enviar documentos de identificación, vacunación y otros que se requieran³, con el fin de asegurar la calidad y seguridad de la atención de los pacientes de nuestro hospital como la seguridad de los alumnos durante su práctica clínica. Estos requisitos estarán indicados expresamente en los convenios

³ El tipo de documentos y/o requisitos podrán variar de acuerdo a los cambios de normativa sanitaria relativos a la docencia

asistenciales docentes y se encontrarán publicados en la información académica de la página web del hospital.

La Unidad de Coordinación Académica tendrá la facultad de no autorizar el ingreso de alumnos y/o profesionales cuyas casas de estudio o instituciones patrocinantes no hayan cumplido con el envío de los documentos necesarios para su ingreso y éstos hayan sido adecuadamente validados por el hospital. Para ello, los documentos deberán ser enviados al HLCM con al menos una semana de anticipación (5 días hábiles) a la fecha de inicio de la rotación (Figuras 5 a 10).

Figura 5. Requisitos de ingreso para los alumnos de PREGRADO

REQUISITOS DE INGRESO PARA LOS ALUMNOS DEL PREGRADO

- Convenio asistencial docente vigente
- Programa de práctica profesional
- Pauta de evaluación de práctica profesional
- Planilla INFORME DE INGRESO DE ALUMNOS (proporcionada por UCAD HLCM a institución formadora)
- Acreditación de vacunación para virus hepatitis B (VHB), esquema completo
- Código QR o carné de vacuna para virus influenza (año en curso)
- Pase de movilidad vigente y esquema de vacuna completo para SARS CoV-2, de acuerdo calendario de vacunación emitido por el MINSAL
- Indicación de lugar de derivación en caso de accidente cortopunzante y/o traumático dentro del hospital o de trayecto
- Credencial de identificación de la Institución Formadora
- Evaluación aprobada del proceso de Inducción y Orientación de Capacitación del HLCM (enviado por UCAD previamente a la institución)

Figura 6. Requisitos de ingreso para los alumnos de POSTGRADO

REQUISITOS DE INGRESO PARA LOS ALUMNOS DEL POSTGRADO, titulados en Chile

- Convenio asistencial docente vigente
- Programa de pasantía o especialidad
- Pauta de evaluación de actividad
- Planilla INFORME DE INGRESO DE ALUMNOS (proporcionada por UCAD HLCM a institución formadora o solicitante)
- Curriculum vitae
- Acreditación de vacunación para virus hepatitis B (VHB), esquema completo
- Código QR o carné de vacuna para virus influenza (año en curso)
- Pase de movilidad vigente y esquema de vacuna completo para personal de salud, para SARS CoV-2
- Seguro de responsabilidad civil médica (sólo para médicos y odontólogos)
- Indicación de lugar de derivación en caso de accidente cortopunzante y/o traumático dentro del hospital o de trayecto

Figura 7. Requisitos de ingreso para los DOCENTES SUPERVISORES

REQUISITOS DE INGRESO PARA LOS DOCENTES SUPERVISORES

- Convenio asistencial docente vigente
- Curriculum vitae
- Antigüedad mínima de 2 años de ejercicio de la profesión en Chile, con experiencia en pediatría clínica acreditable en una institución de salud nacional
- Certificado acreditación título profesional por la Superintendencia de Salud
- Para la carrera de Enfermería, acreditación de experiencia de trabajo clínico en pediatría de al menos 2 años.
- Acreditación de vacunación para virus hepatitis B (VHB), esquema completo
- Código QR o carné de vacuna para virus influenza (año en curso)
- Pase de movilidad vigente y esquema de vacuna completo para personal de salud, para SARS CoV-2
- Seguro contra accidentes laborales, incluyendo cortopunzantes
- Credencial de identificación entregada por la Institución formadora

En caso de contar con docentes titulados en el extranjero, debe agregar

Figura 8. Requisitos de ingreso para FUNCIONARIOS DE LA RED PÚBLICA DE SALUD

**REQUISITOS DE SOLICITUD ESTADÍA PERFECCIONAMIENTO
FUNCIONARIOS DE LA RED PÚBLICA DE SALUD**

- Carta de solicitud del Director(a) de la Institución solicitante, indicando objetivos de aprendizaje, propuesta de fechas y datos del pasante,
- Curriculum vitae
- Certificado de acreditación de título profesional de la Superintendencia de Salud
- Certificación de relación de servicio en el sistema público de salud
- Seguro de responsabilidad civil de práctica profesional médica vigente (sólo para médicos y odontólogos)
- Acreditación de vacunación para virus hepatitis B (VHB), esquema completo
- Código QR o carné de vacuna para virus influenza (año en curso)
- Pase de movilidad vigente y esquema de vacuna completo para personal de salud, para SARS CoV-2
- Indicación de lugar de derivación en caso de accidente cortopunzante y/o traumático dentro del hospital o de trayecto

Figura 9. Requisitos de ingreso para PROFESIONALES DISTINTOS DE LA RED PÚBLICA DE SALUD

**REQUISITOS DE ESTADÍA PERFECCIONAMIENTO PARA PROFESIONALES
NO PERTENECIENTES A LA RED PÚBLICA DE SALUD**

- Carta de solicitud del Director(a) de la Institución solicitante, indicando objetivos de aprendizaje, propuesta de fechas y datos del pasante,
- Curriculum vitae del profesional solicitante
- Certificado de acreditación de título profesional de la Superintendencia de Salud
- Seguro de responsabilidad civil de práctica profesional médica vigente (sólo para médicos y odontólogos)
- Acreditación de vacunación para virus hepatitis B (VHB), esquema completo
- Código QR o carné de vacuna para virus influenza (año en curso)
- Pase de movilidad vigente y esquema de vacuna completo para personal de salud, para SARS CoV-2
- Indicación de lugar de derivación en caso de accidente cortopunzante y/o traumático dentro del hospital o de trayecto
- Establecimiento de convenio de colaboración
- Pago de retribución por uso de campo clínico

Figura 10. Requisitos para PROFESIONALES TITULADOS EN EL EXTRANJERO

REQUISITOS DE ESTADÍA PERFECCIONAMIENTO PARA PROFESIONALES TITULADOS EN EL EXTRANJERO (Sólo pasantías de observación)

- Carta de solicitud del Director(a) de la Institución solicitante, indicando objetivos de aprendizaje, propuesta de fechas y datos del pasante,
- Curriculum vitae del profesional solicitante
- Certificado de Título Profesional apostillado
- Acreditación de vacunación para virus hepatitis B (VHB), esquema completo
- Vacuna para virus influenza (para vacunación en el extranjero, período estacional en curso)
- Vacunas para SARS CoV-2 homologadas por Minsal en Chile y pase de movilidad habilitado
- Seguro de salud de viaje vigente
- Establecimiento de convenio de colaboración o autorización administrativa de ingreso por parte del Director(a) del HLCM
- Pago de retribución por uso de campo clínico

Del uso de la credencial de identificación en el campo clínico

Los alumnos de pregrado deberán portar credencial de identificación emitida por su institución de origen.

Para los alumnos de postgrado y pasantías de capacitación o perfeccionamiento de profesionales y/o técnicos, la Unidad Académica del HLCM será la responsable de entregar la credencial de identificación a cada uno de ellos al momento de su ingreso.

Los alumnos de cualquier carrera y nivel, tienen la obligación de portar su credencial de identificación en todo momento durante su permanencia en este hospital.

La credencial de identificación debe contar con la siguiente información:

- i. Nombre completo del profesional o técnico
- ii. Institución a la que pertenece
- iii. Unidad de rotación en la que rotará
- iv. Tipo de rotación (beca, pasantía de observación, etc.)
- v. Fecha de inicio y término de la actividad

Del proceso de Inducción previo al ingreso

Los alumnos del pregrado deberán realizar un proceso de inducción en modalidad de autoaprendizaje antes de comenzar sus rotaciones en el hospital. Este proceso contempla la adquisición de conocimientos básicos en infecciones asociadas a la atención de salud (IAAS) y Calidad.

La Unidad Académica enviará a los coordinadores de campos clínicos, por correo electrónico, un Manual de Inducción en formato pdf y un *link* para que los estudiantes contesten una prueba de inducción, la que deberá ser aprobada antes del comienzo de sus rotaciones. Los alumnos que reprueben el test de inducción no podrán ingresar a sus rotaciones.

Del aviso de autorización de ingreso e inicio de prácticas

Una vez validada la documentación de los alumnos y/o profesionales pasantes, la autorización del ingreso para inicio de las prácticas se informará a través un correo electrónico de la Unidad Académica hacia las coordinaciones de campo clínico de las instituciones formadoras y encargados docentes de las unidades clínicas. Las instituciones formadoras deberán informar a sus alumnos.

En el caso de los alumnos del Postgrado, además se les enviará la información a los profesionales pasantes a sus correos personales.

Para los profesionales de estadías de perfeccionamiento en general, la coordinación se realizará a través de las unidades académicas o de capacitación de sus instituciones y se procederá de la misma manera que las pasantías del postgrado.

INDICADORES DE CALIDAD RELACIONADOS CON LA ACTIVIDAD DOCENTE

Para asegurar un trato digno al paciente y que la actividad docente no signifique un menoscabo en la calidad de la atención de salud, dentro del componente Dignidad del Paciente (DP), la Autoridad Sanitaria ha definido dos características en relación a la docencia del pregrado.

COMPONENTE DIGNIDAD DEL PACIENTE DP-4.1. De los convenios asistenciales docentes

“Las actividades docentes de pre-grado se regulan mediante convenios docentes asistenciales y un marco reglamentario suficiente, que vela por proteger la seguridad de los pacientes, el respeto a los derechos y demás condiciones de trato digno al usuario definidas por la institución, explicitando la precedencia de la actividad asistencial por sobre la docente”

Para el cumplimiento de la característica DP 4.1, el hospital ha definido lo que sigue:

- a) Todos los alumnos que ingresan a este hospital, independiente del nivel de formación, deben estar respaldados por un **Convenio Asistencial Docente** realizado entre una Institución Formadora y el HLCM.
- b) Para que un Convenio Asistencial Docente sea válido en el hospital, debe estar aprobado mediante una Resolución Exenta firmada por el Director del HLCM.
- c) Todos los convenios asistenciales docentes deben contemplar un párrafo explícito que indique que la actividad asistencial está siempre por sobre la docencia y que el hospital se encargará expresamente de proteger la seguridad de la atención y los derechos de los pacientes .
- d) La Unidad de Jurídica del HLCM es la responsable de realizar el formato reglamentario de los convenios, en tanto que la Unidad de Coordinación Académica hará las alcances técnicos de los mismos, gestionará las firmas con las instituciones formadoras y supervisará su cumplimiento.

Figura 11. Pauta de Cotejo DP. 4.1. Manual de Acreditación de Prestadores institucionales

DIGNIDAD DEL PACIENTE (DP)					7															
El prestador institucional provee una atención que respeta la dignidad del paciente y resguarda principios éticos esenciales en el trato que se le otorga.																				
DP 4.1	Componente DP-4 El prestador institucional cautela que las actividades docentes de pregrado que se realizan en ella no afecten la seguridad ni las condiciones de trato de los pacientes.																			
	Característica Las actividades docentes de pre-grado se regulan mediante convenios docente asistenciales y un marco reglamentario suficiente, que vela por proteger la seguridad de los pacientes, el respeto a los derechos y demás condiciones de trato digno al usuario definidas por la institución, explicitando la precedencia de la actividad asistencial sobre la docente.																			
	<table><tr><th>CÓDIGO CARACTERÍSTICA</th><th>UMBRAL DE CUMPLIMIENTO</th><th>VERIFICADORES</th><th colspan="2">PUNTOS DE VERIFICACIÓN</th><th>OBSERVACIONES</th></tr><tr><td rowspan="2">DP-4.1</td><td rowspan="2">Cumple: 100%</td><td>Elementos Medibles DP-4.1</td><td>Dirección o gerencia del prestador</td><td></td><td></td></tr><tr><td>Existe convenio docente asistencial que cumple con al menos los siguientes requisitos: - Aprobado por Dirección del Servicio de Salud y/o Director del establecimiento. - Define explícitamente que se debe velar por: - Proteger la seguridad de los pacientes. - Proteger los derechos de los pacientes. - Precedencia de la actividad asistencial sobre la docente. </td><td></td><td></td><td></td></tr></table>	CÓDIGO CARACTERÍSTICA	UMBRAL DE CUMPLIMIENTO	VERIFICADORES	PUNTOS DE VERIFICACIÓN		OBSERVACIONES	DP-4.1	Cumple: 100%	Elementos Medibles DP-4.1	Dirección o gerencia del prestador			Existe convenio docente asistencial que cumple con al menos los siguientes requisitos: - Aprobado por Dirección del Servicio de Salud y/o Director del establecimiento. - Define explícitamente que se debe velar por: - Proteger la seguridad de los pacientes. - Proteger los derechos de los pacientes. - Precedencia de la actividad asistencial sobre la docente.						
CÓDIGO CARACTERÍSTICA	UMBRAL DE CUMPLIMIENTO	VERIFICADORES	PUNTOS DE VERIFICACIÓN		OBSERVACIONES															
DP-4.1	Cumple: 100%	Elementos Medibles DP-4.1	Dirección o gerencia del prestador																	
		Existe convenio docente asistencial que cumple con al menos los siguientes requisitos: - Aprobado por Dirección del Servicio de Salud y/o Director del establecimiento. - Define explícitamente que se debe velar por: - Proteger la seguridad de los pacientes. - Proteger los derechos de los pacientes. - Precedencia de la actividad asistencial sobre la docente.																		

COMPONENTE DIGNIDAD DEL PACIENTE, DP-4.2. De la regulación de las actividades permitidas a los alumnos del pregrado

“Las actividades y procedimientos que realizan los alumnos del pre-grado dentro de la Institución, están definidos y son evaluados periódicamente con la finalidad de proteger la seguridad de los pacientes y velar por el efectivo respeto de sus derechos”

Para el cumplimiento de esta característica, el hospital ha elaborado el “Protocolo de Prácticas Clínicas permitidas a alumnos del Pregrado del área hospitalaria y ambulatoria y sus Niveles de Supervisión”, el que define las actividades a realizar de los alumnos según

sus carreras y nivel de formación. Asimismo, ha definido el **lavado clínico de manos** como la actividad clínica relevante a supervisar.

Figura12. Pauta de Cotejo DP. 4.2. Manual de Acreditación de Prestadores institucionales

DIGNIDAD DEL PACIENTE (DP)									
El prestador institucional provee una atención que respeta la dignidad del paciente y resguarda principios éticos esenciales en el trato que se le otorga.									
DP 4.2		Característica Las actividades y procedimientos que realizan los alumnos de pre-grado dentro de la Institución están definidos, y son evaluados periódicamente con la finalidad de proteger la seguridad de los pacientes y velar por el efectivo respeto de sus derechos.							
CÓDIGO CARACTERÍSTICA	UMBRAL DE CUMPLIMIENTO	VERIFICADORES	PUNTOS DE VERIFICACIÓN						
DP- 4.2	Cumple: ≥ 75%	Elementos Medibles DP-4.2	Dirección o gerencia del prestador	PQ	Medicina	Pediatría	Obstetricia	Urgencia	
		Se han establecido los procedimientos y/o actividades que pueden ejecutar los alumnos según carrera y nivel de formación.							
		Se ha definido el nivel de supervisión institucional requerido en cada caso.							
		Se documenta programa de supervisión de las prácticas clínicas relevantes ejecutadas por los alumnos.							
		Existe constancia de que se ha ejecutado la evaluación periódica.							

Los encargados docentes deberán nombrar a un responsable del hospital en su unidad para que ejerza el rol de **tutoría de los alumnos** en sus respectivas rotaciones: corroborar que ingreso haya sido autorizado por la UCAD (información se envía por correo), recibirlos el día de su llegada, supervisar que sólo realice las actividades clínicas permitidas

La Unidad de Coordinación Académica es la responsable de elaborar las pautas de supervisión de las actividades clínicas relevantes y enviarlas a las unidades docentes. Las pautas deben contener los nombres de cada alumno, fecha de ingreso y egreso a la rotación, institución, nombre del docente supervisor a cargo.
Las unidades de aplicación son las indicadas por la autoridad sanitaria, como mínimo exigido.

Las unidades deberán nombrar a un responsable para la aplicación de las pautas de supervisión, de acuerdo a las instrucciones que entregue la UCAD. La pauta debe aplicarse una sola vez por alumno por cada periodo de rotación por unidad.

Para asegurar el cumplimiento de su aplicación, las pautas serán enviadas a las jefaturas de las unidades docentes. Una vez aplicadas, cada jefatura deberá devolver los documentos a la UCAD al correo unidadacademica@calvomackenna.cl. El responsable de docencia de la unidad deberá velar por la correcta aplicación y evaluación del instrumento, incluyendo el porcentaje de cumplimiento del procedimiento evaluado. Debe quedar registrado el nombre y apellido del evaluador.

Será responsabilidad de la Coordinación de Docencia la UCAD, el ingreso de los resultados de las evaluaciones al sistema informático de Calidad (SERQ) con evaluación de indicadores en forma trimestral.

DE LA ADMINISTRACIÓN Y EJECUCIÓN DE LOS RECURSOS DERIVADOS DE LA ACTIVIDAD ACADÉMICA

Desde el inicio de las actividades de la Unidad Académica, la Dirección del hospital ha indicado que los fondos generados por las retribuciones de estos convenios, sean utilizados en apoyar el fortalecimiento de la misma actividad académica. Las directrices estratégicas orientadas al desarrollo de la actividad académica, contemplan los siguientes lineamientos para la ejecución de los recursos que de ella derivan:

- Fortalecimiento de las destrezas docentes de funcionarios del HLCM, para mejorar la calidad de la docencia que se realiza en este centro.
- Fomento del conocimiento de metodología y buenas prácticas de la investigación para funcionarios del HLCM.
- Apoyo a la producción de investigación biomédica y de otras disciplinas relacionadas al mejoramiento de la calidad de la atención en salud, en el HLCM.
- Apoyo a las actividades de capacitación técnica y profesional de la Unidad de Capacitación del HLCM.
- Mejoramiento del equipamiento técnico y administrativo necesario en las unidades para el desarrollo de la docencia.
- Adquisición de materiales necesarios para el mejoramiento técnico y habilidades de las unidades (libros, documentos, etc).
- Mejoramiento de las condiciones de infraestructura necesarias para recibir alumnos.
- Otras áreas de desarrollo que el HLCM y la Dirección defina.

Ingreso de fondos de docencia

La Unidad de Finanzas será la responsable de llevar el registro financiero de ingresos y egresos. La Unidad Académica llevará el registro de cuentas de dichos fondos. Para ello, la Unidad de Coordinación Académica informará a la Unidad de Finanzas la retribución correspondiente a cada convenio que el hospital suscriba, en la fecha acordada por ambas partes para ejecutar la facturación. La Unidad de Finanzas realizará la facturación e informará a la UCAD el ingreso de los fondos.

La Unidad de Finanzas realizará el seguimiento financiero y contable de estos fondos e informará a la Dirección. A su vez, la Unidad Académica incluirá un reporte técnico de ingresos y gastos en el informe anual de evaluación de la actividad académica a la Dirección del hospital.

Ejecución de fondos de docencia

La administración y uso de estos los fondos deberá cumplir con la normativa que rige a los organismos del Estado, que incluye las indicaciones de gasto de acuerdo a lo considerado en el “Clasificador presupuestario” vigente y el cumplimiento de la Ley de Compras Públicas.

El acceso a los recursos se hará a través de mecanismos concursables y proyectos, siendo la Unidad de Coordinación Académica la encargada de implementar dichos mecanismos y velar porque estos recursos se destinen prioritariamente a la mantención y fomento de la actividad académica.

El ingreso de retribuciones en forma de equipamiento e infraestructura deberá ser planificado previamente con la Subdirección de Recursos Físicos, considerando la factibilidad del hospital para recibir nuevos equipos o enfrentar cambios en la planta física. Para ello, la unidad solicitante deberá informar a dicha subdirección y presentar en formato de proyecto, de acuerdo a los lineamientos que se le indiquen.

En la revisión de factibilidad se analizará si los nuevos equipos y/o infraestructura cuentan con espacio físico, requieren cambios en las matrices eléctricas, sanitarias, etc., lo que deberá ser contemplado en los costos del proyecto. Por lo tanto, considerar que la revisión de factibilidad puede determinar la posibilidad y de la misma manera, la imposibilidad, de ejecutar un proyecto o compra por esta vía.



DIRECCIÓN
UNIDAD DE COORDINACIÓN ACADÉMICA Y
DE INVESTIGACIÓN

REGLAMENTO DE LA ACTIVIDAD ACADÉMICA

PARA EL DESARROLLO DE LAS ACTIVIDADES DE DOCENCIA,
INVESTIGACIÓN Y EXTENSIÓN EN EL HOSPITAL LUIS CALVO MACKENNA



HOSPITAL DE NIÑOS
Dr. Luis Calvo Mackenna
HOSPITAL AUTOGESTIONADO DE ALTA COMPLEJIDAD FUNDADO EN 1942
VERSIÓN: 02
FECHA: DICIEMBRE 2021
Pg. 38 de 64

Sólo una vez aprobada la ejecución de un proyecto, se podrá proceder a ejecutar, mediante las herramientas administrativas que rigen a los organismos del Estado.

La Subdirección Administrativa se compromete a cautelar que la ejecución de estos recursos tenga relación directa con la actividad académica y las áreas y actividades que de ella se desprendan.

TERCERA PARTE, investigación en el HLCM

INTRODUCCIÓN

Desde su fundación, el Hospital Dr. Luis Calvo Mackenna (HLCM) ha tenido a la investigación como uno de los pilares fundamentales para el manejo de los niños, desarrollando diversas estrategias de prevención, diagnóstico y tratamiento de diversas patologías como consecuencia del desarrollo de protocolos de investigación de alto nivel con reconocimiento mundial. Esto se debe al alto número de proyectos de investigación realizados por profesionales del HLCM, como también a la implementación de estrategias para el desarrollo de las líneas de investigación en curso y promover la aparición de nuevos profesionales/investigadores. La Unidad de Investigación del HLCM en conjunto con UCAD, son las unidades encargadas de apoyar, aprobar y supervisar el desarrollo de proyectos de investigación que se realizan en el HLCM. A continuación, se describen los requerimientos clínicos y administrativos que rigen para un proyecto de investigación, entregando información en relación con las normas, procesos y procedimientos que se deben llevar a cabo para el desarrollo de un proyecto de investigación dentro del HLCM.

ALCANCE DEL REGLAMENTO DE INVESTIGACIÓN

Este reglamento debe ser conocido y aplicado por todos los profesionales investigadores que deseen realizar estudios de investigación biomédica y de cualquier disciplina en pacientes e instalaciones del Hospital Dr. Luis Calvo Mackenna.

DE LA NORMATIVA RELACIONADA CON LA INVESTIGACIÓN

Recomendaciones éticas en investigación biomédica

La investigación en el HLCM se enmarca en las recomendaciones internacionales, nacionales y locales, bajo los principios éticos que deben regir la investigación clínica en la Declaración de Helsinki de 1964. Estos principios se refieren a salvaguardar siempre la salud de la persona que participa en investigación, mediante mecanismos de seguridad durante los estudios. La investigación en humanos debe seguir principios éticos que promuevan la

salud y el respeto de los derechos e intereses del sujeto de investigación teniendo preeminencia sobre cualquier otro objetivo de investigación.

En estudios internacionales, investigador debe tener en consideración que las recomendaciones éticas internacionales deben ajustarse a las normativas y recomendaciones éticas locales, tanto nacionales como de cada institución de salud.

Todos los estudios de investigación que involucren a seres humanos deben haber sido evaluados favorablemente (aprobados) por un Comité de Ética Científico (CEC).

A continuación, se entrega un listado de documentos para apoyar el mejor entendimiento de las recomendaciones. Todos los documentos señalados están disponibles en la web.

- Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial (AMM): principios Éticos para las investigaciones médicas en seres humanos. 1964 y actualizaciones posteriores.
- Pautas éticas internacionales para la investigación relacionada con la salud con seres humanos. Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS) en colaboración con la organización Mundial de la Salud (OMS)
- Acceso Excepcional a la ficha clínica sin consentimiento informado, con fines de investigación. Análisis normativo: ético y jurídico. Comisión Ministerial de Investigación en Salud, CMEIS. Santiago de Chile, Agosto de 2015
- Convención sobre los Derechos del Niño, UNICEF, actualización 2014
- Rev. Chil. Salud Pública 2017; Vol 21(1):59-67. La ficha clínica y a protección de datos de salud en Chile: jurisprudencia. Muñoz G.
- Rev. Chil. Enferm. Respir. 2015; 31: 201-2016. Acceso a la ficha clínica con fines de investigación biomédica. Oyarzún M.

Normativa legal para investigación biomédica en Chile

La investigación en seres humanos está regulada a partir del Código Sanitario, publicado por el Ministerio de Salud Pública en el año 1968. Posteriormente la materia se ha ido

complementando con leyes y reglamentos, de las cuales las de mayor impacto ha sido la Ley 20.120 para la investigación en seres humanos, la Ley 19.628 de protección de datos (vida privada) y posteriormente la Ley 20.584 de derechos y deberes de las personas en la atención en salud.

Existe mayor información publicada, principalmente referida al uso de datos y la relativamente reciente incorporación, en el año 2004, de la protección y seguridad de los datos electrónicos, de la cual tenemos que hacernos cargo.

Es responsabilidad de los investigadores considerar la normativa legal vigente al momento de diseñar un estudio de investigación que involucre personas. Este reglamento pone a disposición la información que requiere de consulta con mayor frecuencia. Todos los documentos señalados están disponibles en la web.

- Decreto (DFL) N° 725-1968, última versión 2021. Ministerio de Salud Pública. **Código Sanitario.**
- Ley N° 20.120-2006. Ministerio de Salud, Subsecretaría de Salud Pública. **Sobre la Investigación Científica en el Ser Humano**, su Genoma y Prohíbe la Clonación Humana.
- Decreto N°114-2010, última versión 2013. **Aprueba Reglamento** de la Ley N° 20.120, **Sobre la Investigación Científica en el Ser Humano**, su genoma y prohíbe la Clonación Humana
- Ley N° 19.628-1999, última versión 2012. Ministerio Secretaría General de la presidencia. **Sobre protección de la Vida Privada.**
- Ley N° 20.584-2012. Ministerio de Salud, Subsecretaría de Salud Pública. **Regula los Derechos que tienen las personas** en relación con acciones vinculadas a su atención en Salud.
- Ley N° 20.285-2020. Ministerio Secretaría general de la Presidencia. **Sobre acceso a la Información Pública.**
- Decreto N° 41-2012. Ministerio de Salud, Subsecretaría de Redes Asistenciales, Aprueba **Reglamento sobre Fichas Clínicas.**

- Ordinario A15/3392, octubre 2012. Ministerio de Salud, Gabinete del Ministro. **Uso de Fichas Clínicas.**
- Circular A15/15, Abril de 2013. Ministerio de Salud, Gabinete del Ministro. **Emisión de Consentimiento de Personas que Participan de una Investigación Científica**
- Norma General Técnica N° 151, Julio de 2013. Sobre **Estándares de Acreditación de los Comités Ético Científicos** y sus posteriores modificaciones
- Decreto N° 83, 3 de junio de 2004. Ministerio Secretaría General de la Presidencia. Aprueba Norma Técnica para los Órganos de la Administración del Estado sobre **Seguridad y Confidencialidad de los Documentos Electrónicos.**
- Resolución Exenta N° 304-2020. Consejo Para la Transparencia. Aprueba el texto actualizado y refundido de las recomendaciones del Consejo para la **Transparencia sobre protección de datos personales** por parte de los órganos de la administración del estado
- Ley N° 21.278-2020. Ministerio de Salud. **Modifica el Código Sanitario para regular la realización de estudios y ensayos clínicos**, tendientes a la obtención de productos farmacéuticos y dispositivos médicos, para el combate de las enfermedades que motivan una alerta sanitaria.
- Ley N° 20.850-2016. Ministerio de Salud. Crea un **sistema de protección financiera para diagnósticos y tratamientos de alto costo** y rinde homenaje póstumo a Don Luis Ricarte Soto Gallegos.
- Ley 20.285, Sobre **acceso a la Información Pública (Ley de Transparencia)**. Aplica a los convenios que el hospital establece para realizar investigación.
- Decreto N° 779. Ministerio de Justicia. Aprueba el reglamento del **registro de banco de datos personales a cargo de organismos públicos.**

Cabe señalar que es responsabilidad de los directores (as) de las instituciones de salud resguardar la seguridad de los pacientes probables sujetos de investigación y por lo tanto tienen la facultad de autorizar o no la realización un estudio e investigación, aun

cuando hayan sido aprobados previamente por un CEC. Asimismo, pueden solicitar nuevas revisiones por el mismo comité o por uno diferente si lo considerare pertinente.

DEFINICIONES RELATIVAS A LA INVESTIGACIÓN⁴

Almacenamiento de datos: conservación o custodia de datos en un registro o banco de datos.

Comunicación o transmisión de datos: dar a conocer de cualquier forma los datos de carácter personal a personas distintas del titular, sean determinadas o indeterminadas.

Consentimiento informado: acto mediante el cual el paciente (o su tutor legal) expresa su voluntad de participar en una investigación en forma expresa, libre, informada, personal y por escrito. Debe constar en un acta firmada por a) la persona que ha de consentir en la investigación, b) el investigador responsable o principal y c) el Director/a del establecimiento (o en quien él delegue), quien además actuará como Ministro de Fe.

Datos de carácter personal o datos personales: los relativos a cualquier información concerniente a personas naturales, identificadas o identificables. La Ley 19.628, en su título final, considera en su Artículo 24 una modificación al artículo 127 del Código Sanitario, al que se le agregan los siguientes incisos: "Las recetas médicas y análisis o exámenes de laboratorios clínicos y servicios relacionados con la salud son reservados. Sólo podrá revelarse su contenido o darse copia de ellos con el consentimiento expreso del paciente, otorgado por escrito. Quien divulgare su contenido indebidamente, o infringiere las disposiciones del inciso siguiente, será castigado en la forma y con las sanciones establecidas en el Libro Décimo

Dato estadístico: dato que, en su origen, o como consecuencia de su tratamiento, no puede ser asociado a un titular identificado o identificable.

Datos sensibles: 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.

⁴ Documentos de apoyo: Ley 20.120, Ley 19.628, RE N° 304-2020

Ficha clínica: instrumento obligatorio en el que se registra el conjunto de antecedentes relativos a las diferentes áreas de la salud de una persona, que cumple con la finalidad de mantener integrada de la información necesaria para el otorgamiento de atenciones de salud al paciente. Podrán llevarse en soporte de papel, electrónico u otro. La información contenida en las fichas clínicas será considerada dato sensible⁵

Investigador principal: investigador escogido entre los investigadores responsables en un estudio multicéntrico.

Investigador responsable: persona encargada de la conducción de la investigación en el establecimiento y que asume las responsabilidades establecidas en el ordenamiento jurídico y regulaciones locales vigentes.

NNA: niños, niñas y adolescentes

Titular de los datos: la persona natural a la que se refieren los datos de carácter personal.

Tratamiento de datos: cualquier operación o complejo de operaciones o procedimientos técnicos, de carácter automatizado o no, que permiten recolectar, almacenar, grabar, organizar, elaborar, seleccionar, extraer, confrontar, interconectar, disociar, comunicar, ceder, transferir, transmitir o cancelar datos de carácter personal, o utilizarlos en cualquier otra forma. El tratamiento de los datos personales solo puede efectuarse cuando esta ley u otras disposiciones legales lo autoricen o el titular consienta expresamente en ello. La persona que autoriza debe ser debidamente informada respecto del propósito de sus datos personales y su posible comunicación al público. La autorización debe constar por escrito. No pueden ser objeto de tratamiento los datos sensibles, salvo cuando la ley lo autorice, exista consentimiento del titular o sean datos necesarios para la determinación u otorgamiento de beneficios de salud que correspondan a los titulares. **Las recetas médicas y análisis o exámenes de laboratorios clínicos y servicios relacionados con la salud son reservados.** Sólo podrá revelarse su contenido o darse copia de ellos con el consentimiento expreso del paciente, otorgado por escrito.

QUIENES PUEDEN INVESTIGAR EN EL HLCM?

Podrán realizar estudios de investigación en este hospital profesionales funcionarios(as), académicos (as) y estudiantes de pregrado, postítulo y postgrado de

⁵ Decreto 41/2012. Reglamento sobre Fichas Clínicas, Art 2°.

instituciones formadoras, declarados en convenios asistenciales docentes con el HLCM. En el caso de los estudiantes (as)⁶, deberán contar con un tutor (a) responsable (funcionario (a) del hospital o académico (a) de la institución a la que pertenece) quien será el (la) Investigador(a) Responsable del proyecto.

Asimismo, se podrán establecer convenios de colaboración específicos para el desarrollo de investigación en el HLCM con instituciones distintas de las señaladas previamente, siempre que se ajusten al cumplimiento de los objetivos estratégicos institucionales.

DE LA CANTIDAD DE ESTUDIOS EN LAS QUE UN NIÑO PUEDE PARTICIPAR.

Siendo el HLCM un hospital de alta complejidad, ofrece amplias oportunidades de desarrollar estudios de investigación. Es por ello, que tanto los investigadores como los equipos participantes, deben cautelar que la calidad y seguridad en la atención de los y las pacientes esté siempre por sobre otras actividades. En este sentido, este reglamento define que **los NNA podrán participar como máximo en dos estudios de intervención clínica directa a la vez o en forma consecutiva dentro de un mismo año y un máximo de tres estudios en total**, siempre que el tercer estudio no contemple acciones directas sobre participantes.

El Director (a) del HLCM se reserva la facultad de autorizar una participación mayor (sobre 3 protocolos) tanto de un paciente en forma aislada como de un grupo de pacientes, en estudios en los que, justificadamente, se espere resulten en un alto impacto clínico, siempre que exista una aceptación de Jefe de Centro de Responsabilidad respectivo, en acuerdo con la Subdirección Médica. Esta aceptación deberá constar por escrito y se adjuntará a los documentos a presentar en la UCAD para la autorización de la ejecución de la investigación.

CÓMO REALIZAR ESTUDIOS DE INVESTIGACIÓN EN EL HLCM

⁶ Entiéndase por estudiantes a las personas que instituciones formadoras envían al HLCM a actividades de formación de pregrado, postítulo o postgrado, que no tienen una relación contractual con el hospital, por lo que deben contar la supervisión de un responsable, ya sea del hospital o de la institución formadora en convenio.

En esta sección se incluyen los requerimientos clínicos y administrativos que los investigadores e investigadoras deben conocer y aplicar en relación a la normativa legal vigente además de los procesos y procedimientos que se deben llevar a cabo para poder realizar un proyecto de investigación dentro de nuestro hospital.

Toda la información necesaria para presentar un estudio de investigación en el hospital se encuentra en la página web del hospital, en el link:

https://calvomackenna.cl/informacion_academica/requisitos_para_realizar_estudios_de_investigacion

Todos los proyectos de investigación que se realicen en el HLCM deben estar autorizados por el Director. Esta autorización estará formalizada a través de una Resolución Exenta.

Todos los estudios de investigación que involucren acciones sobre pacientes, deberán estar evaluados favorablemente por un Comité de Ética de Investigación debidamente acreditado por la autoridad sanitaria. Este hospital exige la existencia de un médico pediatra dentro de los evaluadores de dicho comité.

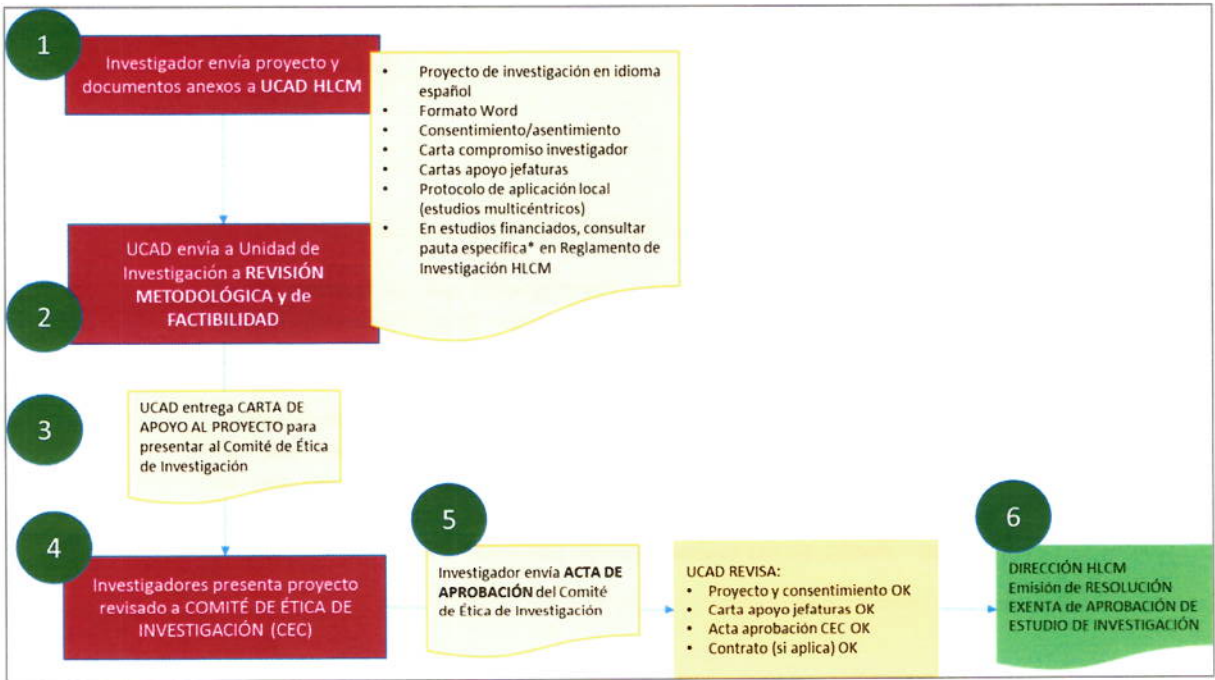
FLUJOGRAMA DE UN PROYECTO DE INVESTIGACIÓN EN EL HLCM

A continuación, se indican las etapas que debe cumplir un Proyecto de Investigación para que sea aprobado en el HLCM (Figura 130). Se puede acceder a esta información a través del link https://calvomackenna.cl/informacion_academica/flujoograma_proyecto

1. Envío de proyecto y documentos asociados a la Unidad de Coordinación Académica
2. Revisión metodológica y de factibilidad del proyecto
3. Entrega carta de apoyo para presentación del proyecto a un Comité de Ética de Investigación.
4. Evaluación del proyecto por un Comité de Ética de Investigación

5. Recepción de Acta de Aprobación por Comité de Ética de Investigación.
6. Emisión de Resolución Exenta de Aprobación de estudio y designación de investigador responsable local.

Figura 13. Flujograma para la aprobación de un proyecto de investigación en el HLCM



Etapa 1. Presentación de estudio de investigación a Unidad Académica

Todo proyecto de investigación que se realice en el HLCM debe seguir el flujograma descrito en la figura 13. Para iniciar este proceso, el investigador debe enviar al correo unidadacademica@calvomackenna.cl, la siguiente documentación:

1. El proyecto de investigación y consentimiento informado en formato Word. En idioma ESPAÑOL. En estudios internacionales puede ser versión idioma original/español.

2. La o las cartas de toma de conocimiento de las jefaturas donde se realizará el proyecto. Si la jefatura de la Unidad es parte de los investigadores, la carta deberá ser firmada por el jefe superior directo.
3. Compromiso del investigador responsable (Anexo X), junto con la documentación anexa de acuerdo al tipo de proyecto.
4. En proyectos multicéntricos: protocolo de desarrollo del proyecto de investigación en el HLCM (local)
5. En proyectos financiados: borrador de contrato
6. En proyectos internacionales: borrador de contrato y presupuesto total estimado del proyecto, idioma original/español.

El formato de presentación del proyecto es libre, pero debe contener todos los elementos incluidos en el formato de presentación de proyectos, desarrollado por la Unidad de Investigación, por lo que se recomienda revisar dicho formato en la información académica de la página web del hospital

Se ha diseñado un listado de chequeo que el investigador puede utilizar para hacer seguimiento del proceso de aprobación de su proyecto

La carta de toma de conocimiento tiene como objetivo comprobar que la jefatura de la unidad en donde se realizará el proyecto, conoce y apoya la realización del mismo una vez que cuente con la Resolución Exenta del Director del Hospital.

Para la solicitud de autorización para la presentación de casos clínicos y series de casos se ha diseñado un formato ad-hoc, el que considera hasta 10 casos. Sobre ese número, deberá presentar la solicitud en formato de proyecto de investigación.

Todos los formatos de los documentos necesarios para presentar un estudio de investigación al hospital se encuentran disponibles en el link de información académica (https://calvomackenna.cl/informacion_academica/flujograma_proyecto), de la página web del hospital.

Etapas 2. Recepción de documentación y revisión metodológica

Toda la documentación antes descrita es revisada por la UCAD. En el caso de los proyectos que requieran modificar o agregar documentos, la UCAD se comunicará directamente con el investigador responsable del proyecto. Para los proyectos que

cumplan con los requerimientos administrativos, la UCAD enviará el proyecto a la Unidad de Investigación del HLCM para la revisión metodológica y de factibilidad.

Etapas 3. Revisión metodológica y de factibilidad del proyecto (Unidad de Investigación HLCM)

La Unidad de Investigación del hospital es la entidad encargada de revisar la metodología del proyecto y evaluar si es factible de realizar en el HLCM. El proyecto es revisado y, en el caso de ser necesario, la jefatura de la Unidad de Investigación se comunicará directamente con el investigador responsable para indicarle los cambios que debe realizarle al documento. Una vez realizados los cambios solicitados, la Unidad Académica entregará una carta de apoyo para ser presentada al Comité de Ética Científico al que el investigador indique (Anexo 7).

Etapas 4. Revisión del proyecto por un Comité de Ética Científico (CEC) acreditado

Todos los proyectos de investigación que se realizan en el HLCM deben ser evaluados favorablemente por un Comité de Ética Científico y autorizados por el Director (a) del establecimiento para su ejecución. La Resolución Exenta N° 2517 de diciembre de 2013 indica los entes válidos para dar su aprobación a los proyectos de investigación que se desarrollen en el HLCM. Recordar que en el caso del HLCM, el CEC debe contar con un médico pediatra dentro de los evaluadores del proyecto, el que debe constar en el acta de aprobación.

Etapas 5. Recepción Acta de Evaluación Favorable (o aprobación) del Comité de Ética Científico

Una vez que el proyecto de investigación es aprobado por un comité de ética, el investigador debe enviar a la UCAD, por correo electrónico, el proyecto y consentimiento informado aprobados, acompañados del **acta de aprobación del Comité** evaluador. El Acta incluye la descripción de la evaluación y la conformación de los evaluadores, dentro de los cuales, para los estudios de intervención clínica en NNA, debe haber un médico pediatra.

Con esta documentación, la UCAD solicita a la Dirección la autorización de la ejecución del estudio.

Etapa 6. Resolución Exenta de Aprobación e inicio ejecución del estudio

Una vez recibida el Acta de Evaluación del Comité de Ética Científico, la Dirección podrá autorizar la ejecución del estudio en las dependencias del hospital mediante una Resolución Exenta y designará a un responsable administrativo dentro de la institución.

La UCAD hará llegar la autorización al responsable individualizado en la resolución. El estudio puede partir a contar de la fecha de elaboración de la resolución.

Sin perjuicio de lo anterior, el investigador (a) deberá tener en consideración que el Director (a) de la institución, tiene la facultad de solicitar una nueva evaluación ética, pudiendo ser el mismo CEC o solicitar la opinión de un Comité distinto, incluyendo la posibilidad de no autorizar la ejecución de un estudio si a su juicio se ameritare.

AUTORIZACIÓN DE CASOS CLÍNICOS Y SERIES DE CASOS

Estos estudios describen la experiencia de un paciente (caso clínico) o un grupo de pacientes (series de casos) con un diagnóstico similar. Consideramos serie de casos un número igual o inferior a 10 pacientes. Si el estudio contiene desde 11 casos en adelante, debe ser considerado un estudio clínico.

Protocolo de casos clínicos.

En este documento se describe el procedimiento para la solicitud de autorización de realización de presentaciones de caso clínico y series de casos con fines de divulgación clínica, científica o docente en el HLCM (disponible en el [link https://calvomackenna.cl/informacion_academica/tipos_proyectos_investigacion](https://calvomackenna.cl/informacion_academica/tipos_proyectos_investigacion))

AUTORIZACIÓN PARA LA CREACIÓN DE BASES DE DATOS

Para dar cumplimiento a la normativa de protección de la información y custodia de datos sensibles en los organismos del Estado, en particular en lo que respecta a los datos contenidos en las fichas clínicas de los pacientes, el hospital debe contar con un protocolo que regule la creación de bases de datos con fines de investigación. Esta formalidad se concretó a través del Ordinario N° 3027 de 2017, en que la Dirección del SSMO solicitó al hospital realizar un Registro de Bancos de Datos Personales del Establecimiento. En el este

hospital, el responsable de la protección de los datos personales establecidos en la Ley 19.628 es el abogado asesor de la Dirección.

La Unidad Académica será la responsable de implementar un protocolo para la autorización de creación de bases de datos para investigación, el que deberá considerar datos de documentos tanto impresos en papel como electrónicos y definir al menos:

- Nombre de la base o banco de datos
- Fundamento jurídico de su existencia (objetivo de su creación)
- Descripción del universo de personas que comprende el banco o base de datos
- Finalidad del banco o base de datos
- Tipos de datos que serán almacenados.
- Responsable local de la base de datos.
- Criterios de inclusión y exclusión de sujetos en la base o banco
- Cómo se obtendrá la información desde la ficha clínica
- Quien obtendrá la información
- Flujograma de obtención de datos
- Cómo se van a eliminar los datos identificables de los pacientes
- Donde estará alojada la base de datos (hardware y software)
- Quienes tendrán acceso al registro

En el caso de que las bases de datos sean alojadas en registros electrónicos, el investigador deberá entregar todos los resguardos de ciberseguridad indicados por la autoridad sanitaria.

El protocolo para la autorización de creación de bases de datos para investigación deberá considerar las indicaciones de Jurídica y Auditoría del HLCM y ser aprobado por Resolución Exenta de la Dirección. Será difundido por los canales oficiales de comunicaciones internas y estará disponible en la información académica de la página web del hospital.

CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA ESTUDIOS DE INVESTIGACIÓN

De acuerdo a la Ley 20.120, el consentimiento informado es un acto mediante el cual el paciente (o su tutor legal) expresa su voluntad de participar en una investigación en forma expresa, libre, informada, personal y por escrito. Toda persona que sea susceptible de participar en un estudio de investigación que se desarrolle en el HLCM, deberá ser

informada y tendrá derecho a elegir su incorporación en cualquier investigación científica biomédica a través de un proceso de toma de consentimiento informado.

En **sujetos con discapacidad psíquica o intelectual**, la ley 20.584⁷, en su artículo 28, señala que ninguna persona con discapacidad psíquica o intelectual que no pueda expresar su voluntad podrá participar en una investigación científica. En los casos en que personas tengan la capacidad de manifestar su voluntad y habiéndola manifestado y hayan dado su consentimiento, será necesaria la autorización de la Autoridad Sanitaria competente, además de la voluntad expresa del paciente y su representante legal.

Diseño de consentimiento informado

Los investigadores son los responsables de diseñar un formato de consentimiento informado (y asentimiento informado) para cada proyecto en particular. Este debe hacer mención explícita al conocimiento que la persona tiene acerca de los aspectos esenciales de la investigación, su finalidad, los beneficios y riesgos potenciales y los procedimientos y tratamientos alternativos.

La información contenida en el consentimiento deberá ser adecuada, suficiente y comprensible. Para el cumplimiento de esta indicación, **el documento debe estar elaborado en el idioma nativo de la persona susceptible de participar**, para asegurar el total entendimiento de su contenido.

Se pueden consultar recomendaciones y modelos de consentimiento en los *links* disponibles en el documento formato de proyecto de investigación, en la información académica (https://calvomackenna.cl/informacion_academica/flujoograma_proyecto).

El consentimiento debe constar por escrito en un acta firmada por:

- a) la persona que ha de consentir en la investigación,
- b) el investigador responsable o principal y
- c) el Director (a) del establecimiento (o en quien él delegue), quien además actuará como Ministro de fe.

⁷ Se sugiere revisar Ley 20.584, Regula los derechos y deberes que tienen la personas en relación con acciones vinculadas a su atención en salud, Párrafo 6° De la autonomía de las personas en su atención de salud, Párrafo 7° De la protección de la autonomía de las personas que participan en una investigación científica y párrafo 8° De los derechos de las personas con discapacidad

Proceso de toma de consentimiento informado

La toma del consentimiento para participar en un estudio de investigación es una instancia de invitación en la que el investigador es el responsable de explicar al probable participante en qué consiste el estudio, el aporte y los riesgos probables.

La responsabilidad de los investigadores de realizar este proceso estará definida en el ítem de roles de los investigadores del estudio y no será delegable en una persona que no sea parte de la investigación.

Asentimiento informado

En el caso de los menores de edad, los investigadores deberán velar porque su participación no vulnere sus derechos esenciales ni constituya un riesgo para su salud e integridad física y psíquica.

No hay una edad precisa que defina cuando un niño o niña tiene la capacidad de discernir su participación en un estudio de investigación. DE acuerdo a lo observado en los estudios desarrollados en este hospital, se recomienda a los investigadores evaluar la incorporación de asentimiento informado si sus estudios consideran niños y niñas de edades por sobre los ocho (8) años y evaluar de acuerdo a cada caso.

Se diseñará un documento de asentimiento específico y orientado a los NNA, como una invitación a participar. El formato será similar al del consentimiento utilizando palabras y símbolos adecuados para los NNA según sus edades.

En ningún caso el asentimiento del NNA reemplazará el proceso de toma de consentimiento de los padres o tutores legales, sin embargo, la negativa de los NNA de participar o continuar en la investigación deberá ser respetada tanto por los padres como por los investigadores.

Delegación de firma del Director

La Dirección del HLCM ha aprobado mediante resolución Exenta un orden de delegación de facultad de firmar consentimiento informado para llevar a cabo investigaciones y subrogación, el que está disponible para los investigadores en la Unidad de Coordinación Académica.

EVALUACIÓN DE ESTUDIOS POR UN COMITÉ DE ÉTICA CIENTÍFICO

Todos los estudios de investigación en seres humanos que se desarrollen en el HLCM, deberán estar evaluados favorablemente por un Comité de Ética de Investigación debidamente acreditado por la autoridad sanitaria. Este hospital exige la existencia de un médico pediatra dentro de los evaluadores de dicho comité.

El Comité de Ética Científico Pediátrico del HLCM tiene más de 40 años de trayectoria. Fue creado en el año 1980 y fue acreditado por primera vez en el año 2002. Es el comité reconocido como prioritario para evaluar los proyectos de investigación biomédica que se desarrollen en esta institución. Su actual constitución fue aprobada por Resolución Exenta N° 4947 del 15 noviembre 2021 y la actualización de su Reglamento Interno fue aprobada por RE N° 2992 del 22 de julio de 2021.

Sin perjuicio de lo anterior, la Dirección aceptará la evaluación de comités de ética científicos distintos al del HLCM siempre que cumplan con las siguientes condiciones:

- a) Pertenezcan a una institución de prestaciones de salud o a instituciones formadoras universitarias de carreras de la salud
- b) Estén acreditados de acuerdo a la normativa vigente para comités de ética científicos biomédicos
- c) Cuenten con un(a) médico(a) pediatra dentro de los evaluadores del proyecto presentado.

Como representante legal del establecimiento, el Director (a) o quien lo subrogue, se reservan el derecho de autorizar o no la ejecución de un estudio de investigación, aun cuando hayan sido aprobados previamente por un CEC. Asimismo, podrá solicitar nuevas revisiones por el mismo comité o por uno diferente si lo considera pertinente, con el fin de resguardar la seguridad de los individuos, probables sujetos de investigación, a su cargo.

DEL INICIO Y TÉRMINO DE LA INVESTIGACIÓN

La ejecución de un estudio de investigación podrá ser iniciada en el HLCM una vez que las jefaturas de unidades participantes reciban el correo electrónico con la Resolución Exenta que lo aprueba.

A su vez, el investigador responsable o principal informará a la jefatura de unidad y a la Unidad Académica del término de la investigación cuando esta se produzca, al mismo tiempo que se incentivará la difusión de los resultados y las conclusiones de dichos estudios con la comunidad hospitalaria. Además, los investigadores deberán enviar a la Unidad Académica el *link* de las publicaciones y/o su DOI (*Digital Object Identifier*).

Solicitud de acceso excepcional a la ficha clínica sin consentimiento informado en estudios de investigación.

Sólo en el caso de estudios retrospectivos previamente autorizados por el Director (a), en los que durante el desarrollo del estudio, se encuentren con la imposibilidad de contactar a algún paciente por razones debidamente justificadas, el Director podrá autorizar el acceso excepcional a la ficha clínica del aludido paciente con fines de investigación, de acuerdo a las recomendaciones de la Comisión Ministerial de Investigación en Salud – CMEIS, Agosto 2015.

Para ello, la Unidad Académica ha elaborado el “Protocolo de acceso excepcional a la ficha clínica sin consentimiento, con fines de investigación”, autorizado por resolución Exenta N°3638/2020. Este protocolo y el formulario de solicitud están disponibles en el link https://calvomackenna.cl/informacion_academica/tipos_proyectos_investigacion

REQUERIMIENTOS ADMINISTRATIVOS DE ACUERDO AL FINANCIAMIENTO DEL ESTUDIO

Todo estudio de investigación debe ser analizado con las jefaturas de las unidades clínicas y de apoyo en que se va a ejecutar la investigación, tanto desde lo técnico como lo administrativo.

En lo técnico, los estudios deberán respetar la normativa sanitaria contenida en el Código Sanitario y sus posteriores modificaciones

La ejecución de estudios de investigación no debe producir un impacto negativo en el gasto en el hospital ni en los pacientes, considerando esta indicación para la ejecución del estudio y al término del mismo.

Si el estudio eventualmente pudiese tener algún impacto económico durante su ejecución y/o al término del mismo, el investigador deberá presentar el proyecto a la

Subdirección Médica y solicitar su aprobación, antes de iniciar el proceso de evaluación en la Unidad Académica.

En la evaluación de impacto, el investigador deberá considerar si el estudio requiere acciones de salud habituales en los pacientes a enrolar o hay que solicitar prestaciones distintas o poco frecuentes; si implica más trabajo de recurso humano, fármacos, exámenes de laboratorio, imágenes, biopsias, procedimientos, compra de servicios, traslado de muestras, etc. lo que deberá ser presentado a análisis de las jefaturas de unidades y de apoyo clínico en las que se desarrolle el estudio. En los estudios epidemiológicos, estadísticos, de desarrollo organizacional, clima laboral y en general los que no involucran pacientes, considerar a las jefaturas de las unidades administrativas.

En cuanto a las prestaciones requeridas para el estudio de pacientes que no pertenecen al Servicio de Salud Metropolitano Oriente ni a las macroredes de derivación, el estudio debe financiar íntegramente las prestaciones que origine dicho paciente en el HLCM durante el desarrollo de la investigación, es decir, costos de días cama, derecho a pabellón, exámenes, fármacos, insumos, etc.

En el caso de estudios clínicos de sobrevida, si se considera la prueba de fármacos o dispositivos que demuestren beneficio para el paciente o aumento de sobrevida, y estos no se financien o entreguen por Servicio de Salud de Chile, el estudio deberá asegurar la continuidad de tratamiento con la entrega del medicamento respectivo, una vez que haya terminado el contrato, hasta que dicho fármaco o dispositivo cuente con financiamiento de los seguros médicos o del Estado. Esta consideración debe quedar establecida por escrito en el consentimiento informado y en el contrato.

Estudios con financiamiento y requisitos a los patrocinadores.

Si el estudio cuenta con una fuente de financiamiento, esta y el monto deben ser declarados en el formato de presentación de proyecto del estudio, adjuntando el contrato del patrocinador correspondiente. Las condiciones de dicho contrato se revisan más adelante en este documento.

El patrocinador del estudio deberá transferir al hospital el total de los costos de las prestaciones en las que el hospital incurra a propósito de la investigación y realizar el ingreso del *overhead* correspondiente al hospital por el mecanismo que indique la Unidad de Finanzas.

Si el estudio considera la compra de equipos, equipamiento y/o adecuaciones de infraestructura, el investigador consultará la utilidad y factibilidad de dichos requerimientos con la Subdirección de Recursos Físicos del hospital, con quienes analizará la factibilidad técnica (espacios, consumo eléctrico, soporte, etc) y seguirá sus indicaciones.

Los equipos y equipamiento que deban instalarse en dependencias del hospital debido a estudios investigación, deberán ser ingresados administrativamente mediante dos mecanismos:

- a) **donaciones**, si su permanencia en el hospital es indefinida luego de terminado el estudio, o
- b) **comodato**, en el caso de que el o los equipos sean retirados luego de terminado el estudio.

El investigador deberá declarar la intención de incorporar equipamiento y/o cambios e infraestructura a la Unidad Académica al inicio del proceso de autorización del proyecto, para articular las gestiones administrativas que se requieran, las que deberán queda señaladas en el Protocolo de trabajo local o en el contrato.

En el caso de los estudios patrocinados **que requieren la firma de un contrato por parte del hospital**, el investigador deberá enviar el borrador de dicho contrato junto al proyecto de investigación a la UCAD cuando presente el estudio. Dicho contrato deberá contener al menos las siguientes consideraciones:

- a) Instrumento extendido en idioma oficial (español) o su traducción en paralelo
- b) Domicilio legal del Patrocinador o su representante legal en Chile
- c) Vínculo contractual del investigador responsable con el hospital.
- d) Declaración de que el tanto el patrocinador como el estudio cumplen con los requisitos que garanticen la calidad de atención y seguridad de los sujetos enrolados (debe declarar que se atienen a la normativa nacional vigente considerando leyes de derechos y deberes, de investigación biomédica, protección de datos, recomendaciones éticas).
- e) Contener un párrafo de referencia a que los médicos participantes deben tener tengan un seguro de práctica médica vigente por todo el período de estudio. Deberán adjuntar certificados.

- f) Indicación que el Patrocinador ha dispuesto la contratación de una póliza de seguro de salud para los pacientes, con cobertura de posibles daños o efectos adversos asociados al estudio.
- g) Si el estudio considera la entrega de equipos para alguna unidad del hospital, es necesario que el Patrocinador lo señale en este documento y haya contratado una póliza de seguro para cobertura de equipos contra daños de terceros, pérdidas, robos, incluyendo causas de fuerza mayor.
- h) Establecer el destino de los bienes e insumos al final del proceso de investigación.
- i) Para el caso de estudios clínicos de sobrevida, si este considera la prueba de fármacos de alto costo que demuestren beneficio (aumento de sobrevida), pero que no estén financiados por el Estado, el Patrocinador se deberá comprometer a continuar con la entrega del medicamento una vez que haya terminado el estudio hasta que dicho fármaco o dispositivo cuente con financiamiento de los seguros médicos o del Estado
- j) Presupuesto total asignado al proyecto y cálculo del *overhead* que corresponde al hospital, el que debe ser transferido por la institución administradora al hospital y rendido trimestralmente a la Subdirección Administrativa.

Ingreso y ejecución de fondos de investigación

El investigador deberá ingresar los fondos de los estudios de investigación a través de la Unidad de Finanzas. La administración y uso de estos los fondos derivados de esta actividad deberá cumplir con la normativa que rige a los organismos del Estado, que incluye las indicaciones de gasto de acuerdo a lo considerado en el "Clasificador presupuestario" vigente y el cumplimiento de la Ley de Compras Públicas.

La Unidad Académica será la responsable de crear un procedimiento para la ejecución y correcto uso de estos fondos, en actividades relacionadas a la consecución del objetivo.

La Unidad de Estudios de la Subdirección de Gestión Clínica será la responsable de hacer seguimiento del gasto de los fondos de investigación.

La Dirección ha dispuesto destinar estos fondos al fomento de la investigación, considerando las siguientes actividades:

- Financiamiento del Concurso de Investigación del HLCM (ejecución anual)
- Apoyo metodológico para el desarrollo de proyectos
- Capacitación en metodología y ética de investigación
- Otras actividades relacionadas con investigación, previa autorización de la Dirección

DE LOS INDICADORES A CUMPLIR EN LA ACTIVIDAD DE INVESTIGACIÓN

INDICADORES DE CALIDAD

Será responsabilidad de la Unidad Coordinación Académica y de Investigación del hospital (UCAD), velar por el cumplimiento de los requisitos de Calidad indicados por la Autoridad Sanitaria a través de la Acreditación de Prestadores de Atención Cerrada.

Ámbito Dignidad del Paciente, componente DP- 3.

DP 3.1. Respecto de los pacientes que participan en investigaciones en seres humanos desarrollados en la institución, se aplican procedimientos para resguardar su derecho al consentimiento, la seguridad y la confidencialidad

Para el cumplimiento de la característica, el hospital ha definido:

- Que el Reglamento de la Unidad de Coordinación Académica y de Investigación (UCAD) es el documento institucional que contiene las regulaciones para desarrollar estudios de investigación en el HLCM. Dicho reglamento debe especificar la obligación de someter a aprobación ética todas las investigaciones en seres humanos en las que participe la institución

Figura 14. Pauta de Cotejo DP 3.1. Participación en investigaciones en seres humanos

DIGNIDAD DEL PACIENTE (DP)

6

El prestador institucional provee una atención que respeta la dignidad del paciente y resguarda principios éticos esenciales en el trato que se le otorga.

Componente DP-3

Respecto de los pacientes que participan en investigaciones en seres humanos desarrolladas en la institución, se aplican procedimientos para resguardar su derecho al consentimiento, la seguridad y la confidencialidad.

DP 3.1

Característica

Las investigaciones en seres humanos en las que participa la institución han sido previamente evaluadas y aprobada su ejecución por un comité de ética.

CODIGO CARACTERISTICA	UMERAL DE CUMPLIMIENTO	VERIFICADORES	PUNTOS DE VERIFICACIÓN		OBSERVACIONES
DP-3.1	Cumple « 96%	Elementos Medibles DP-3.1 Se describe en un documento de carácter institucional la obligación de someter a aprobación ética todas las investigaciones en seres humanos en las que participe la institución.* Se constatan registros de investigaciones realizadas en la institución, aprobadas por un comité de ética y autorizadas por el prestador. Se constata conocimiento de dicha obligación, en al menos 90% de los profesionales médicos entrevistados.	Dirección o gerencia del prestador	General	* Si el prestador institucional define como política no realizar investigaciones en seres humanos, se solicita el documento que explique esta declaración y se constatará que está en conocimiento de los profesionales médicos de la institución.

- b) Que todos los estudios de investigación en seres humanos realizados en el HLCM deberán estar evaluados positivamente por un Comité de Ética Científico (CEC) y ser aprobados por la Dirección del Hospital (en el numeral 15.5 de este Reglamento)
- c) El Comité de Ética Científico que evalúe el estudio que involucre NNA, deberá tener un/a médico/a pediatra dentro de sus evaluadores y estar declarado en el Acta de Aprobación que se emita.
- d) Que todos los individuos que sean susceptibles de enrolar en una investigación que se desarrolle en instalaciones del HLCM debe participar en un proceso de toma de consentimiento informado (en el numeral 15.8.1 de este Reglamento).
- e) Que la Unidad Académica llevará un catastro de todos los estudios de investigación aprobados para su ejecución por la Dirección del HLCM

PLANIFICACIÓN ESTRATÉGICA.

Para el período 2021 a 2024, la Dirección ha relevado la importancia de la actividad de investigación a nivel institucional. Para ello, en el Lineamiento Estratégico de capital

INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO (INE)

ENCUESTA ANUAL DE DECLARACIÓN DE GASTO Y PERSONAL (I+D)

De acuerdo a lo dispuesto en los artículos 20, 21 y 22 de la Ley N° 17.374, el Instituto Nacional de Estadísticas (INE) podrá solicitar a los particulares, ya sean personas naturales o jurídicas, así como a los funcionarios encargados de organismos fiscales, semifiscales, empresas del Estado, municipalidades y demás instituciones públicas; la entrega de datos, antecedentes o informaciones de carácter estadístico, acerca de hechos que tengan relación con la formación de estadísticas oficiales; solicitud que será obligatoria para los informantes y cuya infracción implica la aplicación de multas que van desde 1/5 a 4 sueldos vitales.

El objetivo de esta encuesta se enmarca en la importancia que tiene la I+D en el aumento de la productividad, el crecimiento y el desarrollo económico y social de un país, por lo que se hace necesario evaluar cómo se comportan los distintos sectores de la economía en este ámbito y, de esta forma, guiar la toma de decisión de política pública.

Será responsabilidad de la jefatura de la Unidad de Investigación del HLCM el proveedor de la información actualizada a la Dirección, la que deberá ser entregada a través de la página web del instituto, en el *link* que anualmente se habilita para ello.

CUARTA PARTE, actividades de extensión

VINCULACIÓN CON EL MEDIO

Para el período 2021-2024, la vinculación con la sociedad se plantea como una actividad esencial para el cumplimiento de la visión estratégica institucional. El hospital se entiende como una organización en comunicación con su entorno y la comunidad hospitalaria quiere difundir lo que somos, lo que hacemos, lo que nos diferencia, cómo trabajamos.

En la Jornada de Docencia e Investigación realizada en el mes de mayo de 2022, los participantes definieron como parte de las estrategias globales, la difusión experiencia, captar temas que sean de interés en los distintos niveles de atención que derivan al HLCM para apoyar el desarrollo del conocimiento local, participación en proyectos de vinculación con universidades, publicaciones de resultados sanitarios en revistas de alto impacto y aportar al desarrollo de las políticas en salud

La Unidad Académica será la encargada de articular las acciones necesarias para implementar planes y programas que aporten al desarrollo de esta actividad.

Los equipos de trabajo o funcionarios individuales que requieran del apoyo del hospital para realizar actividades de extensión tales como jornadas, cursos o similares, podrán comunicarse con la Unidad Académica a través del correo unidadacademica@calvomackenna.cl.

BIBLIOTECA

La biblioteca del HLCM es un espacio académico de libre acceso, que acoge a todos los funcionarios (as), estudiantes y profesionales en pasantías que requieran un espacio para desarrollar actividades relacionadas con la academia.

Dentro de sus espacios tendrá contemplada una sala de acogida a los Comités de Ética Clínico y de Investigación del hospital.

La dependencia administrativa de la Biblioteca estará a cargo de la Unidad Académica, la que velará por el cumplimiento de la normativa sanitaria vigente para la prevención de enfermedades transmisibles.

Los espacios de la Biblioteca podrán ser ocupados con otras actividades como reuniones administrativas, siempre que estas sean de carácter transitorio y no alteren el normal funcionamiento de las actividades académicas.
