

Estimado Comité de Ética Científico  
SSMO

Junto con saludar, quisiera agradecer su pronta respuesta.

Como expresamos en la carta de presentación enviada al CEC previo a la pandemia, entendemos que según la normativa actual, la ley 20.584 (sobre Derechos y Deberes de los pacientes), el artículo 11 de la ley 20.120 (Sobre la investigación científica) y el art. 4 y 10 de ley 19.628 (Protección de la vida privada), se exige la autorización explícita y por escrito del paciente o su representante para acceder al contenido de la ficha clínica.

Pero como se expresa en el documento emanado en Agosto del 2015 de la Comisión Ministerial de Investigación en Salud "Acceso Excepcional a la Ficha Clínica Sin Consentimiento Informado, con Fines de Investigación": e) *Excepcionalmente y en situaciones muy concretas un CEC podrá autorizar la realización de una investigación prescindiendo de un consentimiento informado expreso y por escrito para utilizar los datos personales contenidos en una ficha clínica, cuando por ejemplo: i) solicitar el consentimiento informado pone en riesgo la validez del registro y consecuentemente a la investigación; tal es al caso, cuando para conocer la incidencia de una enfermedad o su prevalencia se requiere incluir a la mayoría o incluso a la totalidad de los pacientes afectados, pues, de lo contrario, la negativa de alguno de ellos para ceder los datos generaría la invalidez de la investigación"*

Como se plantea en el artículo "Excepciones al uso de consentimiento informado en investigación: ¿Cuándo es esto posible en Chile? (Rev Med Chil 2018;147(8)): *"pudiera autorizarse un protocolo de investigación en situación donde se dispense el CI siempre y cuando esta investigación cumpliera con lo siguiente: i) no fuera factible o viable sin dicha exención; ii) la investigación tuviera un valor social importante y; iii) esta entrañara apenas riesgos para los participantes. Además, la realización del estudio sin el CI estará siempre sujeta a la aprobación de un comité de ética científica acreditado y a la autorización del director del establecimiento donde eventualmente se realizare el estudio."*

Nuestro proyecto corresponde a un estudio retrospectivo descriptivo, que busca estimar la incidencia de infecciones asociadas a dispositivos de derivación de LCR (Ventriculitis) en la población de nuestra Institución. El Instituto de Neurocirugía es el principal centro de derivación nacional de neurocirugía adulto y pediátrico, por lo que recibimos la mayoría de infecciones de este tipo en el sistema público. Al ser una patología poco frecuente en la población general y que se concentra en nuestro centro, la pérdida de algunos datos por no poder obtener el Consentimiento Informado (por estar en regiones, no atenderse en nuestro centro u por fallecimiento) provocaría que se perdiera validez y utilidad.

Es relevante conocer la incidencia real, ya que los datos obtenidos a nivel ministerial son insuficientes. Los datos que podamos obtener de nuestra investigación, serán relevantes para nuestro centro y para otros centros que manejan este tipo de derivaciones de LCR.

Como investigadores nos comprometemos a mantener la información obtenida de las fichas clínicas en una base de dato anonimizada, sin información que permitiera identificar a los pacientes.

Es por estas razones que solicitamos de forma excepcional la autorización del Comité de Ética Científico Pediátrico del SSMO para prescindir de la necesidad de Consentimiento Informado para este proyecto de investigación.

Esperando haber respondido sus dudas, estoy disponible la próxima semana para reunirme de forma Online a través de la plataforma que ustedes prefieran.

Agradeciendo su tiempo, me despido atentamente

Dr. José Pablo Fernández V.  
Pediatra  
Instituto de Neurocirugía