

DECLARACIÓN DEL COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO DE CIENCIAS DE LA SALUD UC

Investigación científica en personas sin capacidad de consentir: marco normativo aplicable

Todos los proyectos con fines de investigación científica que se pretendan realizar con personas sin capacidad de consentir se enmarcan en las disposiciones del artículo 28 de la Ley N.° 20.584¹, en concordancia con lo establecido en la Ley N.° 20.120².

El texto vigente del artículo 28 —modificado por la Ley N.° 21.331³— dispone textualmente lo siguiente:

Artículo 28.- No se podrá desarrollar investigación biomédica en adultos que no son capaces física o mentalmente de expresar su consentimiento o de los que no es posible conocer su preferencia, a menos que la condición física o mental que impide otorgar el consentimiento informado o expresar su preferencia sea una característica necesaria del grupo investigado. En estos casos, no se podrá involucrar en investigación sin consentimiento a una persona cuya condición de salud sea tratable de modo que pueda recobrar su capacidad de consentir.

En estas circunstancias, además de dar cabal cumplimiento a las normas contenidas en la ley N° 20.120, sobre la investigación científica en el ser humano, su genoma, y prohíbe la clonación humana, y en el Código Sanitario, según corresponda, el protocolo de la investigación deberá contener las razones específicas para incluir a individuos con una enfermedad que no les permite expresar su consentimiento o manifestar su preferencia. Se deberá acreditar que la investigación involucra un potencial beneficio directo para la persona e implica riesgos mínimos para ella. Asimismo, se deberá contar previamente con el informe favorable de un comité ético

¹Chile. Ministerio de Salud, Subsecretaría de Salud Pública. Ley N.° 20.584, que Regula los Derechos y Deberes que tienen las Personas en relación con Acciones vinculadas a su Atención en Salud. Promulgada el 13 de abril de 2012; publicada en el Diario Oficial el 24 de abril de 2012. Texto sistematizado y actualizado disponible en Biblioteca del Congreso Nacional de Chile (BCN): www.bcn.cl/leychile.

²Chile. Ministerio de Salud. Ley N.° 20.120, sobre la Investigación Científica en el Ser Humano, su Genoma, y que Prohíbe la Clonación Humana. Promulgada el 7 de septiembre de 2006; publicada en el Diario Oficial el 22 de septiembre de 2006. Disponible en Biblioteca del Congreso Nacional de Chile (BCN): www.bcn.cl/leychile.

³Chile. Ministerio de Salud. Ley N.° 21.331, del Reconocimiento y Protección de los Derechos de las Personas en la Atención de Salud Mental. Promulgada el 23 de abril de 2021; publicada en el Diario Oficial el 11 de mayo de 2021. Modifica, entre otras disposiciones, el artículo 28 de la Ley N.° 20.584. Disponible en Biblioteca del Congreso Nacional de Chile (BCN): www.bcn.cl/leychile.

científico acreditado y con la autorización de la Secretaría Regional Ministerial de Salud.

Se deberá obtener a la brevedad el consentimiento o manifestación de preferencia de la persona que haya recuperado su capacidad física o mental para otorgar dicho consentimiento o manifestar su preferencia.

Las personas con enfermedad neurodegenerativa o psiquiátrica podrán otorgar anticipadamente su consentimiento informado para ser sujetos de ensayo en investigaciones futuras, cuando no estén en condiciones de consentir o expresar preferencia.

La investigación biomédica en personas menores de edad se regirá por lo dispuesto en la ley N° 20.120. Con todo, deberá respetarse su negativa a participar o continuar en la investigación.

Requisitos mínimos ante el CEC Salud UC comité acreditado

En atención a lo dispuesto en la normativa precedentemente citada, el CEC Salud UC evalúa la totalidad de las propuestas de investigación que se enmarquen en dicho supuesto normativo, exigiendo el cumplimiento de los siguientes requisitos mínimos:

1. El protocolo deberá contener las razones específicas para incluir a individuos con una condición de salud que les impida expresar su consentimiento o manifestar su preferencia.
2. El protocolo deberá acreditar que la investigación involucra un potencial beneficio directo para la persona, implicando riesgos mínimos para ella; o bien, en ausencia de un beneficio directo acreditado, que la investigación genera un beneficio indirecto y un aporte al conocimiento, con riesgo mínimo para los participantes.
3. La propuesta deberá contemplar un procedimiento mediante el cual el participante pueda otorgar su consentimiento o manifestar su preferencia de continuar o revocar su participación en el estudio, tan pronto como sea posible una vez recuperada su condición de salud.
4. La propuesta deberá contemplar un procedimiento aplicable a aquellos casos en que no sea posible ratificar el consentimiento, en razón de la no recuperabilidad de la condición de salud del participante.

5. Toda modificación que se pretenda introducir respecto de la información ya contenida en la propuesta aprobada deberá formalizarse mediante la presentación de una enmienda para su correspondiente evaluación y aprobación. La aprobación emitida por el CEC Salud UC deberá, posteriormente, ser remitida a la Secretaría Regional Ministerial (SEREMI) de Salud para la tramitación que corresponda.

Cabe destacar, que conforme a lo dispuesto expresamente en el artículo 28 antes citado, que los miembros del comité encargado de evaluar el proyecto no podrán encontrarse vinculados, directa ni indirectamente, con el centro o institución en que se desarrollará la investigación, ni con el investigador principal o el patrocinador del proyecto.

Finalmente, una vez que el proyecto de investigación cuente con un **acta de aprobación, emitida por el CEC Salud UC**, el investigador responsable **deberá obtener la autorización del director o directora de la institución donde este se ejecutará y, posteriormente, la autorización de la autoridad sanitaria competente —esto es, la SEREMI de Salud— previo al inicio de su ejecución.**


PHM. IVONNE VARGAS CELIS
Presidente

Comité Ético Científico de Ciencias de la Salud
Pontificia Universidad Católica de Chile



Julio, 2026