



COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO CIENCIAS DE LA SALUD
PONTIFICIA UNIVERSIDAD CATÓLICA DE CHILE
Re-acreditado por SEREMI de Salud
Resolución N°2413455688 del 05 de diciembre de 2024

En relación con diversas consultas e inquietudes planteadas al CEC Salud UC, relativas a la exigencia o no de pólizas de seguro de responsabilidad civil, asociadas a la Investigación Biomédica en Seres Humanos, este Comité emite la presente declaración:

a.- La Ley Número 20.120, su Reglamento, contenido en el Decreto Supremo 114/2010 del Ministerio de Salud, el Reglamento sobre Comités Ético Científicos de La Pontificia Universidad Católica de Chile, Norma Técnica N°57/2001 y el propio Reglamento de este Comité Científico, establecen en sus articulados que la principal obligación de los Comités Éticos Científicos es la protección de los derechos, seguridad y bienestar de los sujetos de investigación.

b.- Consecuente con lo anterior, la Ley Número 20.850, conocida también como “Ley Ricarte Soto”, que en su Título IX, artículo 34, agrega el Título V y VI al Código Sanitario, establece, en su artículo 111 A, referido a los productos farmacéuticos y los elementos de uso médico que, para ser utilizados en investigación científica en seres humanos, se requiere de la autorización para su uso provisional por el Instituto de Salud Pública.

c. Dentro de las numerosas exigencias que la regulación establece para desarrollar las actividades antes descritas, está la existencia de una póliza de “seguro o garantía suficiente para cubrir aquellos efectos adversos derivados directamente de la investigación”

d.- A su vez, el artículo 111 E establece la responsabilidad de los titulares de las autorizaciones correspondientes.

e.- Por su parte, el artículo 111 F señala que “Será obligación de los titulares de las autorizaciones especiales para uso provisional para fines de investigación de productos farmacéuticos y, o elementos de uso médico contar con una póliza de seguro por responsabilidad civil, conforme al reglamento que se dicte a través del Ministerio de Salud.”

Frente a lo anterior, este Comité se ve en la necesidad de establecer las siguientes exigencias mínimas para evaluar y dar continuidad a la aprobación ética de los proyectos, estudios y ensayos clínicos que involucren fármacos/vacunas y dispositivos médicos en seres humanos y que deben cumplir el documento denominado “pólizas de seguros y garantías” asociadas a los correspondientes Estudios:

1.- El asegurado debe ser, la persona titular que solicita la autorización provisional indicada en la letra d) anterior.

2.- Debe identificarse inequívocamente el Estudio que cubre la póliza correspondiente.

3.- Debe cubrir todos los daños civiles asociados a la Investigación.

4.- La vigencia debe ser, al menos, por toda la duración del Estudio, hasta su cierre formal incluido el último seguimiento que se realice. Debiendo indicar el documento fecha de comienzo y de término del Estudio. Así como la fecha de vigencia de la Póliza, pueden incluir la Fecha estimada de Terminación del Estudio, la cual debe estar vigente para continuar con el proceso de renovación anual (extensión de la aprobación anualmente).

En Chile, todos los seguros caducan ya sea por el plazo que se establece en el contrato o por otras causas (Condiciones generales o Condiciones particulares).

Este Comité, para continuar otorgando la aprobación ética a estudios con estas características, requiere y solicita una póliza con plazos y fechas en vigencia asociada a la temporalidad del desarrollo del estudio o, en su defecto, la extensión del documento de póliza original cuando el estudio decida prolongarse por mayor tiempo al previamente establecido.

Se informa que el Comité Ético Científico de Ciencias de la Salud (CEC-Salud UC) a través de sus miembros, determinan que este elemento es fundamental para satisfacer los criterios de una investigación biomédica éticamente aceptable.



Presidenta
Ivonne Vargas C.



Vicepresidente
Juan Francisco Miquel



Secretario ejecutivo
Nicolás Quintanilla

Santiago, 19 de marzo de 2025