



**LINEAMIENTOS PARA DESARROLLAR UN
PROGRAMA DE DONACIÓN DE CUERPOS PARA
LA CIENCIA Y LA DOCENCIA, PROPUESTA DE
LA SOCIEDAD CHILENA DE ANATOMÍA.**

OBJETIVO Y ELABORACIÓN

Objetivo

La siguiente propuesta tiene como objetivo ser un marco referencial para apoyar la creación y desarrollo de los programas de donación de cuerpos para el progreso de la ciencia y la docencia morfológica en Chile, entregando referencias, legales, éticas, organizacionales y procedimentales para llevarlo a cabo.

Elaboración de la propuesta

- Este documento fue actualizado en Marzo 2023, basado en
 - Las orientaciones y documentos del Programa de Donación de cuerpos del Departamento de Anatomía Normal de la Escuela de Medicina UC, iniciado el año 2001;
 - Actualizaciones y recomendaciones éticas, legales y científicas de organizaciones académicas internacionales; y
 - Sugerencias y aportes de académicos de la Facultad de Medicina, especialmente de la División de Cirugía de la Escuela de Medicina UC.

- El documento original fue corregido y aprobado por:
 - La Secretaria de Ética, Profesionalismo y Humanidades en Salud UC
 - La unidad de Jurídica Facultad de Medicina UC
 - El Consejo de la Facultad de Medicina y el Centro de Bioética de la Facultad de Medicina UC.

- El versión actual del documento fue actualizada en Septiembre 2023, siendo corregida y aprobada por:
 - Directorio de la Sociedad Chilena de Anatomía
 - Académicos encargados de programas de donación de cuerpos a la ciencia y la docencia y académicos invitados.

DIRECTORIO SOCIEDAD CHILENA DE ANATOMÍA 2022-2023

- Emilio Farfán Cabello – Presidente, Pontificia Universidad Católica de Chile.
- Viviana Toro Ibacache, Vicepresidente, Universidad de Chile.
- Andrés Riveros Valdés, Secretario, Universidad de Concepción.
- Octavio Binignat Gutiérrez, Tesorero, Universidad de Talca.
- Carolina Smok, Pro-secretaria, Universidad Finis Terrae.
- Juan Carlos López Navarro, Past-president, Universidad de los Andes.
- Verónica Iturriaga Wilder, Pro-tesorera, Universidad de la Frontera.
- Reinaldo Soto Norambuena, Director, Universidad de los Andes.
- Enrique Olave Riffo, Director, Universidad de la Frontera.
- Omar Espinoza Navarro, Director, Universidad de Tarapacá.
- Juan Pablo Pacheco Muñoz, Director, Universidad San Sebastián.
- Cristian Astorga Muñoz, Director, Universidad de los Andes.
- Nilton Alves, Director, Universidad de la Frontera.

ACADÉMICOS ENCARGADOS DE PROGRAMAS DE DONACIÓN Y ACADÉMICOS INVITADOS

- Oscar Inzunza Hernández, Pontificia Universidad Católica de Chile.
- Julio Cárdenas Valenzuela, Universidad de Chile
- Ricardo Miranda Krause, Universidad de Atacama.
- Jorge Henríquez Pino, Universidad de la Frontera.
- Mariano del Sol Calderón, Universidad de la Frontera.
- Ana Barriga Kuntsmann, Universidad Austral.
- Patricia Hernández, Universidad Austral.

ÍNDICE

- I. RECOMENDACIONES DE LA FEDERACIÓN INTERNACIONAL DE ASOCIACIONES DE ANATOMISTAS (IFAA) PARA LAS BUENAS PRÁCTICAS EN LOS PROGRAMAS DE DONACIÓN Y ESTUDIO DE CUERPOS Y TEJIDOS HUMANOS.
- II. CONSIDERACIONES PRELIMINARES
- III. OBJETIVO DEL PROGRAMA
- IV. MARCO REGULATORIO
- V. ORGANIZACIÓN
- VI. RESPALDO ÉTICO
- VII. PROTOCOLO FUNDAMENTALES
- VIII. SOLICITUD PARA EL USO DE CADÁVERES EN DOCENCIA E INVESTIGACIÓN
- IX. INFORMACIÓN GENERAL DEL PROGRAMA
- X. DECLARACIÓN JURADA DONANTE
- XI. DOCUMENTACIÓN LEGAL REQUERIDA
- XII. CARGOS PROGRAMA DE DONACIÓN DE CUERPOS PARA LA CIENCIA Y LA DOCENCIA
- XIII. INFRAESTRUCTURA Y COSTOS ASOCIADOS
- XIV. BIOSEGURIDAD Y NORMAS BÁSICAS
- XV. PROTOCOLOS SUGERIDOS
- XVI. ANEXOS

I. RECOMENDACIONES DE LA FEDERACIÓN INTERNACIONAL DE ASOCIACIONES DE ANATOMISTAS (IFAA) PARA LAS BUENAS PRÁCTICAS EN LOS PROGRAMAS DE DONACIÓN Y ESTUDIO DE CUERPOS Y TEJIDOS HUMANOS.

La utilización de cadáveres humanos es fundamental para la docencia, el entrenamiento avanzado y la investigación en ciencias médicas y anatómicas. Al respecto, las instituciones de educación pueden tener programas de donación de cuerpos que les permitan recibir donaciones del público en general. De hecho, quienes los tienen están inmensamente agradecidos con sus donantes. Sin embargo, es imperativo que las instituciones sigan procedimientos de los más altos estándares éticos para dar a los donantes plena confianza en su decisión de donar. La transparencia con respecto al uso del material humano y los procedimientos institucionales aumenta la confianza pública y, a su vez, fomenta el apoyo a la donación de cuerpos para la ciencia. Para dar cumplimiento a lo anterior la International Federation of Associations of Anatomists (IFAA, 2012) nos entrega las siguientes recomendaciones:

1. El consentimiento informado de los donantes debe obtenerse por escrito antes de aceptar cualquier donación. Los formularios de consentimiento deben tener en cuenta lo siguiente:

- Los donantes deben ser totalmente libres en su decisión de donar. Esto excluye la donación de menores y personas con discapacidad de consentir.
- Aunque no es esencial, se recomienda como una buena práctica que el familiar más cercano también firme el documento.
- Que el donante dé su consentimiento para que se acceda a sus registros médicos.

2. No debe haber comercialización en relación con las donaciones de restos humanos para la educación e investigación anatómica. Esto aplica al propio proceso de donación, donde la decisión de donar debe estar libre de consideraciones financieras, y también a los usos que se dan a los restos después de donarse. Si los cuerpos, partes del cuerpo o especímenes plastinados son para ser suministrados a otras instituciones con fines educativos o de investigación, esto no puede generar ganancias comerciales. Sin embargo, se considera apropiado cobrar por los costos reales incurridos, incluidos el costo de mantener un programa de donación de cuerpos y los costos de preparación y transporte.

El pago por material humano *per se* no es aceptable.

También, es necesario realizar un esfuerzo urgente hacia el establecimiento de directrices que regulen el transporte de cuerpos humanos, o partes del cuerpo, dentro y entre países. En el caso de Chile se regula por el Reglamento General de Cementerios, Decreto 357, del 15-05-1970.

3. Los cuerpos donados deben ser tratados con respeto en todo momento. Esto incluye, pero no se limita a, almacenar y exhibir partes de humanos y no humanos por separado.

4. La práctica normal es mantener el anonimato del donante. Cualquier excepción a esto deberá ser formalmente acordada de manera previa en el documento de donación y/o por la familia.

5. Deben establecerse límites en la medida de que imágenes u otros documentos producidos a partir de donaciones se dispongan al dominio público, incluso en las redes sociales, tanto para respetar la privacidad del donante (y sus familiares sobrevivientes) como para evitar despertar la curiosidad morbosa. Esto se debe regular con los reglamentos de laboratorio de cada institución universitaria.

Ningún individuo debe ser identificable en las imágenes.

6. Se debe establecer un marco legal claro y riguroso a nivel nacional y/o estatal. Este marco legal debe detallar:

- Los procedimientos a seguir para aceptar la donación de restos humanos para estudio anatómico (docencia e investigación), incluido quiénes son los responsables de los restos humanos después de la muerte.
- El reconocimiento formal de las instituciones que pueden aceptar cuerpos o sus partes donadas, lo que en algunas jurisdicciones puede implicar la concesión de licencias.
- El almacenamiento seguro y protegido de los restos humanos dentro de las instituciones.
- El tiempo que dichos restos serán retenidos por la institución.
- Los procedimientos a seguir en la disposición de los restos una vez que se complete el estudio anatómico y ya no sean necesarios para la educación e investigación anatómica.

7. Los procedimientos institucionales deben ser establecidos formalmente por un comité de supervisión, que revisará el programa de donación de cuerpos a intervalos regulares. Dichos procedimientos deben incluir lo siguiente:

- Las copias legales del documento de donación deben ser conservadas tanto por el donante como por la institución a la que se destina el cuerpo donado.
- Los registros deben conservarse durante un mínimo de veinte años a partir de la fecha de eliminación para asegurar que el material humano pueda ser identificado.
- Deben emplearse buenos procedimientos de conservación a lo largo de todo el período durante el cual se retienen los restos humanos para garantizar que se tomen las medidas más efectivas sobre el uso de cualquier donación recibida.
- Los procedimientos de trazabilidad y seguimiento deben ser eficientes y garantizar que la identidad y la ubicación de todas las partes del cuerpo de un donante sea conocida en todo momento.
- Las instalaciones donde se utilicen cadáveres deben ser adecuadas para el almacenamiento de restos humanos y deben estar protegidas contra la entrada de personal no autorizado.

8. Debe haber transparencia entre la institución, los donantes potenciales y sus familiares en cada etapa, desde la recepción de una consulta inicial hasta la disposición final de los restos. La comunicación clara de la información debe incluir, pero no necesariamente limitarse a la producción de un folleto informativo (en papel y/o digital), que también podría ayudar a dar a conocer los programas de donación para aumentar la oferta de donantes. Este debe establecer lo siguiente:

- Los procedimientos relacionados con el registro de formularios de donación, los criterios de aceptación, los procedimientos a seguir después de la muerte (incluidas las circunstancias en las que se puede rechazar un donante) y los procedimientos relacionados con la disposición de los restos humanos. Los motivos suficientes para el rechazo podrían incluir, entre otros:
 - La condición física del cuerpo.
 - El estado virológico o microbiológico del donante en vida.
 - La existencia de otras enfermedades que podrían exponer al personal o a los estudiantes que manipulan el cuerpo a riesgos inaceptables.
 - Peso corporal por encima de un límite especificado.
 - La posible sobreoferta de donaciones que supere la capacidad de la institución en ese momento.
 - Límites del área designada para el traslado al momento de fallecer.
- La variedad de usos de los cuerpos donados en esa institución.
- Posibles costos si los hubiere, que podrían ser incurridos por la familia del donante al hacer la donación, y/o los costos que debe incurrir la institución que acepta al donado.
- Si se preservará el anonimato del donante y si se accederá a su historial médico.
- Si el cuerpo o partes del cuerpo pueden ser entregado a otra institución.
- El tiempo máximo de retención del cuerpo, incluida la posibilidad legal de retención indefinida de partes del cuerpo. Se debe dar la opción a los familiares del donante de ser informados oportunamente de la fecha de cuándo se dispondrá de los restos.
- Se debe alentar enfáticamente a los donantes a discutir sus intenciones con sus cercanos para asegurarse de que sus familiares estén en conocimiento de sus deseos y que, en la medida de lo posible, esos deseos se cumplirán después de la muerte.

9. Se deben poner a disposición de todos los estudiantes de anatomía y académicos los aspectos éticos relacionados con la donación de restos humanos. Esto es para sensibilizar apropiadamente en relación con las conductas y el respeto que se espera de quienes manipulan restos humanos utilizados con fines de educación e investigación anatómica.

10. Se debe alentar a las instituciones a realizar actividades de agradecimiento o conmemoración para aquellos que han donado sus cuerpos para la educación médica y la investigación, a las que se puede invitar a los familiares de los fallecidos, junto con el personal y los estudiantes.

El documento original de las recomendaciones está disponible en la revista Plexus alojada en la página web de IFAA:

Ref: http://www.ifaa.net/wp-content/uploads/2017/09/plexus_jan_2012-screen.pdf

II. CONSIDERACIONES PRELIMINARES

El “Programa de Donación de Cuerpos para la Ciencia y la Docencia” (en adelante, el Programa) es un proyecto académico de la **Universidad/Facultad/Escuela de XXXXX**, organizado bajo la estructura de Escuela/**Departamento/Unidad de XXXXXXXX**, que honra la voluntad de las personas que, en vida, deciden donar su cuerpo para la docencia, investigación y el desarrollo de las ciencias de la salud.

El Programa recibe, conserva y administra los cuerpos recibidos mediante donación voluntaria a la **Universidad/Facultad/Escuela de la Universidad XXXXXXXX**.

La donación de cuerpos está fundamentada en los principios bioéticos de beneficencia, respeto a la autonomía de la persona y confidencialidad. Es un acto voluntario y altruista que debe contemplar los siguientes aspectos:

- La persona que desea donar su cuerpo (en adelante el donante) debe manifestar su voluntad, mediante una declaración jurada suscrita ante Notario, en que se exprese claramente su decisión.
- El donante debe informar a sus familiares de su decisión, e individualizar a la persona que avisará a la Universidad en el momento de su deceso.
- La donación no puede ser objeto de comercio ni compensación económica alguna.
- Para donar el cuerpo se exigirán ciertos requisitos médicos al momento de la donación, que se explicarán con el donante en forma directa.
- El donante debe conocer y aceptar que su cuerpo será sometido a procesos de conservación y preparación para estudio anatómico, entre otros procedimientos.
- Los cuerpos donados serán utilizados exclusivamente con fines de enseñanza y/o investigación médica y en ciencias de la salud.
- Se respetará en todo momento el cadáver, en atención a su valor. Esto implica, entre otros, una actitud de cuidado en su manipulación, así como el no difundir imágenes o comentarios ajenos a los objetivos docentes o de investigación.
- La **Escuela/Departamento/Unidad de XXXXXXXX** se hace cargo del traslado del cadáver y, una vez que se haya completado su aporte al Programa, de la cremación del cuerpo y de su sepultura en un cementerio o en un columbario (Instrucción *Ad resurgendum cum Christo*, Congregación para la Doctrina de la Fe, Roma 15 de agosto 2016).
- El respeto por el cadáver, responsabilidad de la comunidad, implica también que haya formas adecuadas de disponer de él, como la sepultura, la cremación, etc.
- Los cuerpos de los difuntos deben ser tratados con respeto y dignidad.
- En este sentido, las instituciones religiosas prescriben determinadas formas de disponer de los cadáveres que deben ser respetadas también en el contexto de la donación de cuerpos. Por ello, la cremación, la sepultura y los ritos funerarios son elementos indispensables para la disposición éticamente aceptable de un cuerpo humano utilizado para la ciencia y la docencia.

Por tanto, la **Escuela/Departamento/Unidad de XXXXXXXX** asume los siguientes compromisos:

- Utilizar los cuerpos únicamente con fines de docencia y/o investigación, cumpliendo la voluntad expresada y declarada por el donante en el consentimiento informado *ad hoc*.
- Garantizar el trato respetuoso del cadáver del donante de acuerdo con las normas éticas, jurídicas y los reglamentos académicos de la Institución académica. Se entiende que el incumplimiento de dichas normativas puede configurar el delito de ultraje del cadáver (tipificado en el artículo 322 bis. del Código Penal).
- Mantener un registro preciso y trazabilidad del cuerpo o las partes que han sido utilizadas para docencia y/o investigación.
- Mantener en el anonimato la identidad del donante, su afiliación, o cualquier otra información que directa o indirectamente pueda revelar la identidad personal del donante.
- Reunir los restos debidamente identificados, una vez cumplidos los fines docentes y/o de investigación, para realizar la cremación, acopiar las cenizas del donante y disponerlas en el columbario que la institución ha dispuesto para ello.

La **Universidad XXXXXX** y su **Escuela/Departamento/Unidad de XXXXXXXX** reconocen el acto generoso de los donantes del Programa y sus familias, realizando actividades conmemorativas y de reconocimiento (memorial al interior del Campus, misas conmemorativas, ritos de agradecimiento, etc), a las que se invita a las familias, resguardando siempre la identidad de los donantes.

III. OBJETIVO DEL PROGRAMA

Contribuir al avance de las ciencias de la salud y de la educación médica mediante el uso responsable, considerando los alcances éticos, de los cadáveres humanos en investigación y en docencia.

Este programa tiene además el valor social de permitir a las personas expresar su voluntad y cumplir con el deseo de colaborar con la sociedad y la medicina después de su muerte.

IV. MARCO REGULATORIO

La ley 20.120 de septiembre de 2006 tiene por finalidad proteger la vida de los seres humanos, desde el momento de la concepción, su integridad física y psíquica, así como su diversidad e identidad genética, en relación con la investigación científica biomédica y sus aplicaciones clínicas. Esta misma ley incorpora la creación de los Comités Éticos Científicos (CEC) y los Comités Éticos Asistenciales (CEA), los cuales deben ser considerados al momento de implementar un programa de donación de cuerpos para la ciencia y la docencia.

En Chile se autoriza a toda persona con capacidad de consentir voluntariamente, a disponer plenamente de su cadáver, o partes de él, para que sea utilizado en investigación científica, docencia universitaria, elaboración de productos terapéuticos o en la realización de injertos (Artículos 6° y 7° del Reglamento del Libro Noveno del Código Sanitario, Decreto 240 del Ministerio de Salud, 03 de junio de 1983). Para ello deben cumplir con las siguientes condiciones:

1. El o la donante debe ser mayor de edad.
2. El o la donante debe ser plenamente capaz de consentir.
3. La expresión de voluntad de donación, manifestada a través de una declaración jurada, debe ser suscrita personalmente por el o la donante ante Notario.
4. La declaración firmada debe ser entregada en forma presencial en **la/el Escuela/Departamento/Unidad de XXXXXXXX**.
5. El donante puede revocar su expresión de voluntad en cualquier momento.
6. Al donante se le entrega un carné que acredita su condición, con los teléfonos de contacto. Es la familia del donante la encargada del contacto una vez ocurrido el deceso, y quien define aceptar la decisión de la donación, conforme a lo expresado por el donante en vida.
7. Las personas domiciliadas en regiones muy distantes a la institución académica, por razones logísticas (traslado) pueden no ser candidatas al Programa. En esos casos se puede dirigir la voluntad de donar su cuerpo para investigación y docencia a las universidades más cercanas. A esos donantes se les facilitará el contacto con esas instituciones.
8. El costo del servicio funerario puede ser asumido por la familia o por el programa de donación de cuerpos para la ciencia y la docencia.
9. Una vez cumplido el objetivo de la donación el Programa se hace cargo de la cremación de los restos y las cenizas quedan en el columbario (cinerario) de la institución en convenio. Es decisión de las familias solicitar el retiro de las cenizas y realizar la gestión correspondiente.
10. La persona inscrita en el Programa recibe un número telefónico de contacto, para que sus familiares directos puedan avisar de su fallecimiento.

V. ORGANIZACIÓN

El Programa de Donación de Cuerpos para la Ciencia y la Docencia de la Escuela/Departamento/Unidad de XXXXXXXX, dependiente del Escuela/Departamento/Unidad de XXXXXXXX, cuenta con un Comité Ejecutivo aprobado por el Decano/Director/Jefe de la Escuela/Departamento/Unidad de XXXXXXXX y está integrado por el Jefe de Escuela/Departamento/Unidad de XXXXXXXX, que lo preside, el jefe/a del Escuela/Departamento/Unidad de XXXXXXXX, y un/a académico/a de la Universidad propuesto por la Secretaría/unidad de Ética/Bioética o equivalente.

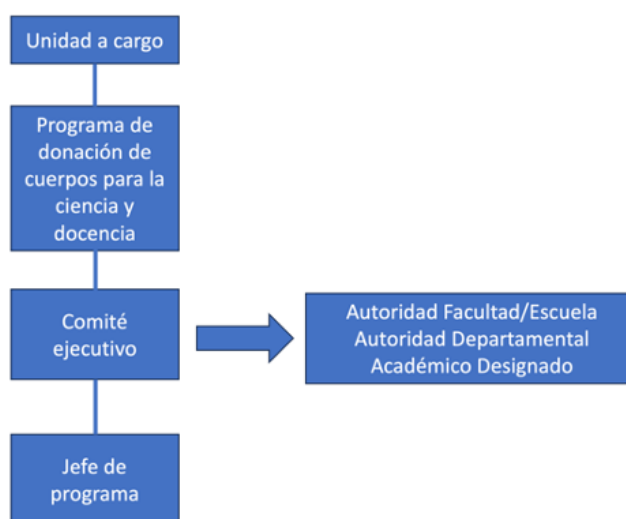


Figura 1. Estructura organizativa del programa de donación

El Comité Ejecutivo tendrá las siguientes funciones:

- Analizar y aprobar las solicitudes formales de docencia e investigación con uso de cadáveres.
- Velar por el cumplimiento de las normativas del Programa.
- Solicitar asesoría de los comités éticos científicos acreditados relacionados al Programa, cuando corresponda.
- Asegurar la trazabilidad de las piezas cadavéricas utilizadas.
- Coordinar las actividades de conmemoración anual del Programa.
- Supervisar el cumplimiento de los convenios del Programa con las instituciones que asumen el traslado de los cadáveres, procesos de cremación y sepultación de los restos, etc.
- Emitir un informe anual de trazabilidad, seguimiento ético y legal a las autoridades de la Facultad de Medicina respecto de las actividades del período.
- Proponer modificaciones al Programa con el objetivo de mejorar procesos y calidad.
- Reunirse en forma regular, al menos una vez en cada semestre académico.

Las decisiones y lineamientos definidos por el Comité ejecutivo para el programa, son dirigidos y supervisados en su implementación por un Jefe de Programa, que es elegido por el mismo comité.

El Jefe de programa debe organizar los laboratorios, materiales, insumos y recursos humanos necesarios para el aseguramiento del correcto funcionamiento del programa. Para que esto ocurra debe establecer los roles y funciones de los académicos, profesionales, administrativos y técnicos, en concordancia con los objetivos y las regulaciones establecidas por las normativas de este Programa. Además, se nombra un coordinador técnico, que apoya su labor.

VI. RESPALDO ÉTICO

Las actividades de investigación que incluyan el uso de cadáveres deben contar con la aprobación del Comité Ético Científico acreditado (Ley 20.120) de la Universidad (con número de constancia de aprobación y año) o uno externo acreditado.

Las actividades de docencia que incluyan el uso de cadáveres deberán solicitar la asesoría ética de una Comisión *ad hoc* de académicos de Bioética de la [Universidad/Escuela/Departamento/Unidad](#).

VII. PROTOCOLO FUNDAMENTALES

a) NOTIFICACIÓN DE FALLECIMIENTO Y TRASLADO

- Se cuenta con una línea telefónica disponible las 24 horas del día los 365 días del año, para dar aviso del fallecimiento.
- Recolección de antecedentes personales. Nombre del fallecido, causa de muerte, lugar del deceso (domicilio, centro asistencial). Análisis de factibilidad de donación, estableciendo si existe algún impedimento técnico o legal.
- El Coordinador del Programa toma contacto con el servicio funerario en convenio para traslado del cuerpo y coordinación con la administración del Campus y con el servicio de vigilancia a la llegada de la funeraria.
- Se confirma la documentación requerida, tanto al momento del traslado como de la recepción del cadáver (carta notarial, Certificado de Defunción).

b) RECEPCIÓN

- La empresa funeraria anuncia telefónicamente al Departamento de Anatomía la llegada del cadáver, que se coordina con la Vigilancia del Edificio para despejar vías de acceso.
- Personal técnico de Anatomía recibe a la carroza fúnebre al interior del Campus, donde se retira el féretro y se cubre para el traslado. Usando la ruta establecida autorizada, personal de la funeraria (2) acompaña a los técnicos del Departamento de Anatomía en el traslado del féretro a las instalaciones de anatomía.

c) PRESERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO

- Al llegar al pabellón, al cadáver se le asigna un código único, con una pulsera en la muñeca derecha y se realiza extracción de sangre para el estudio serológico (protocolo de estudio serológico: HIV, Hepatitis, COVID, entre otros).
- Mientras se espera el resultado del estudio serológico el cadáver es guardado en sala de frío a - 20° C. Si el estudio serológico es favorable, se continúa con el proceso de preservación. En caso de no serlo, se realiza la plastinación (técnica permite preservar el material cadavérico sustituyendo el agua y grasa de los preparados por un polímero como la silicona o la resina poliéster).
- Para la preservación se rasura la cabeza y la barba y se cortan las uñas, se canula el cuerpo a través de la carótida común o arteria femoral y se inyecta fórmula preservante en base a alcoholes.
- Si el cuerpo tiene tatuajes, estos se retiran para proteger la confidencialidad del donante (la ubicación, tamaño y la naturaleza de cada tatuaje, quedan registrados por medio de fotografías en la ficha de antecedentes del donante. La piel tatuada que sea retirada será etiquetada y almacenada, hasta el proceso de cremación de los restos completos).
- El cadáver queda en sala de prosección durante 48 a 72 horas y se envuelve en dos capas de protección (primera capa de tela absorbente tipo pañal y segunda capa plástica).
- Se sitúa el código en la zona de la cabeza del embalaje y se almacena en cámara de frío a una temperatura de 0° a 2° C.

d) SEGMENTACIÓN

- En caso de realizar segmentación del cuerpo, cada segmento corporal recibirá el mismo código del cuerpo segmentado, que será suturado a la piel.
- El segmento se envuelve en dos capas de protección (primera capa de tela absorbente tipo pañal y segunda capa plástica).
- Adicionalmente se incorpora el código en cada embalaje.
- Se almacena en sala de frío a -20° C.

e) TRAZABILIDAD

- El código que se asigna al ingreso del cuerpo donado es único e intransferible, se encuentra en la pulsera/muñequera del cuerpo, en los sitios de embalaje y en los segmentos corporales cuando corresponda.
- El control de trazabilidad se realiza ingresando el código a una planilla tipo Excel, donde debe quedar consignado el uso del cuerpo o segmento y los antecedentes de la actividad: fecha, nombre de la actividad, responsable (ver anexo 3).

f) ELIMINACIÓN DE RESIDUOS GENERALES (De acuerdo a los protocolos de bioseguridad implementados por la institución), en términos generales:

- Los residuos generales que resultan del proceso de preservación (guantes, compresas, paños clínicos, campos quirúrgicos, cortopunzante, líquidos del proceso de preservación y otros) se desechan en contenedores especiales y rotulados como contaminado, en lugares habilitados (sala REAS: Residuos generados en establecimientos de atención de salud), que son retirados por una empresa autorizada, para el transporte y procesamiento de estos residuos.

- Los segmentos corporales que han cumplido su ciclo y no volverán a ser utilizados para las actividades docentes o de investigación, se guardan en bolsas amarillas rotuladas con el código del donante y con el nombre de su contenido (pie, mano, etc.) Estas bolsas serán almacenadas en cámara congelada, en espera del proceso de cremación del cuerpo y sus segmentos cuando sea establecido.
- El instrumental y material ocupado en el proceso de donación debe lavarse según el protocolo de lavado de instrumental quirúrgico (biocontención).

g) DISPOSICIÓN FÍSICA Y MANIPULACIÓN

- Los cuerpos y segmentos corporales son almacenados en salas de frío a -20°C , ubicadas en las dependencias del Departamento de Anatomía. El acceso a estas salas sólo puede ser realizado por el personal técnico del departamento, capacitado para estos efectos, debiendo quedar un registro de los ingresos y las intervenciones realizadas.
- Las actividades de docencia e investigación con cuerpos y segmentos corporales deben ser realizadas en laboratorios/pabellones que cumplan todos los requisitos técnicos y de bioseguridad, priorizando el uso del pabellón del Departamento de Anatomía.
- Se pueden realizar actividades sólo en laboratorios de la **Escuela/Departamento/Unidad**.
- El traslado del cadáver o segmentos a otras dependencias de la - **Escuela/Departamento/Unidad** distintas a los laboratorios de anatomía debe cumplir con las siguientes condiciones:
 - Autorización firmada por el Comité Ejecutivo, dentro del programa de la actividad planificada.
 - El traslado debe ser realizado por al menos dos personas del equipo técnico del Programa. Al menos uno de ellos, debe mantenerse durante todo el periodo, hasta que el material retorne al Departamento de Anatomía.
 - La salida desde el Departamento de Anatomía debe quedar registrada (día, hora, técnicos a cargo del traslado, identificación de cuerpos o piezas) y firmada por el jefe del Programa.
 - Para el traslado se debe informar a Vigilancia del Campus y de la Facultad, para despejar vías de acceso y habilitar un trayecto seguro.
 - El cuerpo y/o piezas cadavéricas deben ser trasladados con el equipamiento suficiente y necesario que asegure la confidencialidad de la identificación del donante y del tipo de material que se traslada y las condiciones de preservación de bioseguridad.
 - El cuerpo y/o segmentos deben retornar al Departamento de Anatomía inmediatamente luego de concluida la actividad, en forma directa, siguiendo los protocolos de traslados (2 técnicos, trayecto seguro con Vigilancia y equipamientos y resguardos definidos).

VIII. SOLICITUD PARA EL USO DE CADÁVERES EN DOCENCIA E INVESTIGACIÓN

- A) Toda actividad docente que requiera el uso de cadáveres o piezas cadavéricas del “Programa de Donación de Cuerpos para la Ciencia y la Docencia” debe ser solicitada formalmente al Comité Ejecutivo del Programa.

Para ello debe presentarse un formulario que especifique:

1. Nombre de la actividad
2. Objetivo de la actividad
3. Académico responsable
4. Estudiantes y profesionales a los que va dirigida la actividad
5. Fecha, hora y duración de la actividad
6. Recursos y materiales requeridos
7. Diseño de la actividad

Una vez aprobado por el Comité Ejecutivo, se calendariza la actividad y se informa al cuerpo técnico, quienes deberán preparar la estación cadavérica según lo establecido por el diseño aprobado.

Para la ejecución de toda actividad se debe exigir el cumplimiento de los protocolos en relación con la capacitación de los asistentes en el uso del pabellón y material cadavérico y las normas de seguridad y conducta durante la actividad. Es el académico o equipo docente/investigador, a cargo de la actividad, quienes deben asegurar el cumplimiento de las condiciones, normas y protocolos por parte de los asistentes.

- B) Toda actividad de investigación que requiera el uso de cadáveres o piezas cadavéricas del “Programa de Donación de Cuerpos para la Ciencia y la Docencia” debe ser solicitada formalmente al Comité Ejecutivo del Programa, Cumpliendo con los siguientes requisitos:

- 1.- Presentación de proyecto de investigación con todos los protocolos según Ley 20.120
- 2.- Aprobación de los protocolos a un Comité Ético Científico Acreditado (Ley 20.120)
- 3.- Datos estadísticos anonimizados (del paciente, no uso de la ficha clínica)
- 4.- Declarar que tipo de muestra se utilizará
- 5.- Lugar de obtención de la muestra (repositorio de XXXX Universidad)
- 6.- Autorización del Director del Programa o de la Institución.
- 7.- Es importante considerar que las voluntades anticipadas del donante, pueden ser invalidadas por los legítimos herederos.

(ver anexo 5. **Declaración de Helsinki de la AMM – principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos**).

IX. INFORMACIÓN GENERAL DEL PROGRAMA

Toda la información sobre este Programa está abierta a la comunidad y puede ser obtenida en:

- a) **Escuela/Departamento/Unidad de**
XXXXXXXXXX

Dirección, Teléfono, Correo.

- b) La Página web de la
Escuela/Departamento/Unidad de
XX

X. DECLARACIÓN JURADA DONANTE

Yo,

.....
....Domiciliada (o) en

.....

Cédula de Identidad N°

.....

Estado civil:

.....

Estudios (Básicos, Medios,

Universitarios):.....

Profesión / Ocupación:

.....

Edad:

.....

..

Declaro que es mi deseo que, a mi muerte, mi cuerpo sea entregado a la **UNIVERSIDAD**, Corporación de Derecho Público de Estudios Superiores, RUT N° **XXXXXXXXX** (**Escuela/Departamento/Unidad de XXX**), de acuerdo al artículo 146° del Código Sanitario, que dispone: “*Toda persona plenamente capaz podrá disponer de su cadáver, o de partes de él, con el objeto de que sea utilizado en fines de investigación científica y/o para la docencia universitaria. En este acto, el donante manifiesta su voluntad por escrito, pudiendo revocar en la misma forma; todo ello de conformidad con las formalidades que señale el reglamento.*” Y los artículos 5° y 6° de su reglamento, contenido en el Decreto N° 240 del Ministerio de Salud de fecha 3 de junio de 1983.

Se me ha explicado que se mantendrá mi identidad anónima y mi cuerpo será tratado con el máximo respeto y dignidad, de acuerdo a las normativas éticas y jurídicas de la República de Chile (Ley 20.120) y los propios reglamentos académicos de la Universidad. Se entiende que el incumplimiento de dichas normativas puede configurar el delito de ultraje del cadáver tipificado en el artículo 322 bis. del Código Penal. Del mismo modo, se me ha explicado que la **Escuela/Departamento/Unidad de XXX** de la Universidad **XXXXXXXXX** se hará responsable de su proceso de traslado, cuidado, y mantención.

En este acto, manifiesto mi voluntad por escrito y bajo juramento, pudiendo revocarla en cualquier momento sin tener que dar explicaciones de ello, hago donación de mi cuerpo a la **Escuela/Departamento/Unidad de XXX** de la Universidad **XXXXXXXXX**, para que después de mi muerte se disponga de él con fines docentes y/o de investigación científica.

La entrega generosa de mi cuerpo es con el único fin de contribuir a la formación y capacitación de profesionales de la salud, y al desarrollo de la investigación científica, en cursos a cargo de académicos e investigadores de esta Universidad.

Entiendo y acepto que la Universidad en el momento de mi muerte no pueda recibir mi cuerpo en su **Escuela/Departamento/Unidad de XXX** por limitaciones de espacio físico, porque éste puede ser de riesgo biológico, o por daño extenso, tatuajes y también por razones de fuerza mayor.

Asimismo, autorizo a la **Escuela/Departamento/Unidad de XXX de la Universidad XXXXXX** para tratar aquellos datos personales y datos sensibles contenidos en mi historial médico, de la información clínica de utilidad para uso en investigación científica y docencia universitaria, garantizando el total anonimato de mi persona. **Esta autorización excluye cualesquiera otros fines no autorizados, conforme a lo dispuesto en el artículo 9° de la Ley N°19.628, sobre Protección de la vida privada.**

Acepto que esta declaración sea enviada al Ministerio de Salud para los efectos de su inscripción y archivo en un registro especial en cumplimiento a lo dispuesto en el artículo 7° del Decreto N° 240 del Ministerio de Salud de fecha 3 de junio de 1983.

Finalmente, vengo en conferir Poder Especial, y tan amplio como en derecho se requiera, al **Decano/Director** de la **Escuela/Departamento/Unidad de XXX de la Universidad XXXXXX**, domiciliado/a en **XXXXXXXXXX**, comuna de **XXXXXXXXXX**, o a quienes éste designe, para gestionar la cremación de mis restos mortales, así como su depósito en un cementerio, cuando dicha autoridad lo determine.

Firma:

.....

La presente declaración debe ser suscrita personalmente por el donante ante Notario, en virtud de lo establecido en el artículo 6° y 7° del Reglamento del Libro Noveno del Código Sanitario, Decreto N° 240 del Ministerio de Salud de fecha 3 de junio de 1983.

CONTACTO DONANTE:

Fono/celular donante:

Fono/ celular familiar o responsable legal:

E-mail de contacto donante:

E-mail de contacto familiar o responsable legal:

Información para los donantes y sus familias

- 1.- El donante **debe** comunicar esta decisión a su familia, para que se respete su voluntad.
- 2.- Si algún familiar directo se opone a la voluntad del donante, la donación queda sin efecto, de modo que el donante debe conversar y acordar con la familia sobre su voluntad postrera.
- 3.- Al momento del fallecimiento del donante, un familiar debe llamar al coordinador técnico del programa al **teléfono: +569XXXXXXX**, quien activa el protocolo con la funeraria.
- 4.- El servicio funerario llega a la casa y, eventualmente, ayuda en la gestión de los documentos: Pase de sepultación y Certificado de defunción.
- 5.- En caso de que la familia decida realizar un rito de despedida, es la familia quien decide el lugar y forma, asumiendo los costos asociados.
- 6.- Terminado el responso, el coche fúnebre traslada el féretro a la **Escuela/Departamento/Unidad de XXX de la Universidad XXXXXX**.
- 7.- Si el donante de cuerpo es también donante de órganos esto último tiene precedencia sobre lo primero, de modo que una vez retirado los órganos se aplica lo señalado en los puntos 3 y 4.
- 8.- Si al momento del deceso, el donante padece de alguna enfermedad donde los tejidos corporales signifiquen un riesgo biológico para los usuarios, la institución lamentablemente se abstiene de recibir esa donación. En este ámbito se incluyen enfermedades como: encefalitis espongiiforme, síndrome de inmunodeficiencia, hepatitis B, hepatitis C.
- 9.- Si por las causas del deceso del donante el cuerpo es sometido a una autopsia en el Servicio Médico Legal, para no interferir con futuras indagaciones legales la institución se abstiene de recibir esa donación.

XI. DOCUMENTACIÓN LEGAL REQUERIDA

A continuación, se describen los documentos legales que acompañan a cada cuerpo donado y que son solicitados para trámites de donación y cremación.

- **Declaración jurada firmada ante notario (original)**
Documento que acredita legalmente la voluntad de una persona para donar su cuerpo al programa de donación a la ciencia y la docencia.
- **Copia del carnet vigente de la persona donada**
Al momento de entregar la declaración jurada al Departamento de Anatomía, la persona deberá también entregar una fotocopia de su carnet.
- **Certificado de defunción**
Certificado que acredita el fallecimiento de una persona, se obtiene en el registro civil después de haber realizado la inscripción del deceso.
- **Pase de sepultación**
Este documento lo otorga el oficial civil, después de practicada la inscripción del deceso, y es exigido por el cementerio para sepultar el cadáver.
- **Convenio servicios funerarios**
En caso de que la institución se haga cargo del servicio funerario, se debe realizar un convenio que explicita las condiciones en que se realiza el servicio funerario (urna, retiro, preparación del fallecido, traslados, trámites legales). Por transparencia se recomienda hacer una licitación para establecer este convenio.
- **Convenio con laboratorio para estudio serológico**
Convenio con laboratorio que permita realizar oportunamente el estudio serológico. Por transparencia se recomienda hacer una licitación para establecer este convenio.
- **Convenio para retiro de residuos patológicos**
Convenio para retirar periódicamente los residuos patológicos y permita acreditar su disposición final. Por transparencia se recomienda hacer una licitación para establecer este convenio.
- **Convenio para cremación**
Convenio para retirar realizar la cremación de cuerpos, el cual permita acreditar su disposición final. Por transparencia se recomienda hacer una licitación para establecer este convenio.

De cada persona que done su cuerpo al programa de donación se tendrá un carpeta individual, donde se guarde su declaración notarial y la copia de su carnet.

Cuando la persona haya fallecido y se reciba el cuerpo, en la misma carpeta se incorporará el certificado de defunción y el pase de sepultación.

Esta documentación se debe tener almacenada físicamente y por seguridad se recomienda tenerla respaldada en formato digital.

XII. CARGOS PROGRAMA DE DONACIÓN DE CUERPOS PARA LA CIENCIA Y LA DOCENCIA

Las personas que participen del programa de donación deben recibir una inducción y capacitación, que les permita sensibilizarse y comprender el enorme acto de generosidad de quienes donan su cuerpo a la ciencia.

Jefe de programa (11 horas)

- Coordinación del equipo del programa de donación.
- Coordinación con autoridades de la Escuela de Medicina.
- Elaboración y supervisión de protocolos.
- Planificación de actividades de mantención e inventario de piezas cadavéricas.
- Supervisión de actividades de mantención e inventario.
- Gestionar insumos y material químico básico para la mantención de cuerpos.
- Gestión de centro de costos del programa de donación.
- Gestión de la trazabilidad de los cuerpos donados.
- Determinar el uso de piezas cadavéricas para pregrado, postgrado, investigación y simulación.
- Determinación de necesidades de eliminación de cuerpos o segmentos donados.
- Coordinación del proceso de cremación.
- Atención de personas que se acercan al programa de donación de forma presencial o telefónica cuando el asistente no se encuentre disponible.
- Atender el teléfono móvil 24/7 del programa de donación cuando el coordinador técnico no se encuentre disponible.

Coordinador técnico (44 horas)

- Atender el teléfono móvil del programa de donación 24/7.
- Coordinar el traslado de un cuerpo al programa de donación.
- Administración de bodega de insumos y material químico básico para la mantención de cuerpos.
- Supervisión del cumplimiento de protocolos del programa de donación.
- Preparación del cuerpo donado con fórmula de preservación o almacenarlo en sala de frío y toma de muestra serológica.
- Ejecución de actividades de mantención e inventario de piezas cadavéricas.
- Traslados de piezas cadavéricas.
- Coordinar mantención semestral de equipos de conservación con empresas de climatización.
- Coordinación de situaciones de urgencia referidas a equipos de mantenimiento cadavérico.
- Registro de uso de piezas para trazabilidad de los cuerpos donados.
- Acompañar los cuerpos a incinerar desde la universidad hasta el cinerario.
- Atención de personas que se acercan al programa de donación de forma presencial, telefónica o por correo electrónico cuando el asistente no se encuentre disponible.

Asistente (11 horas)

- Atención de personas que se acercan al programa de donación de forma presencial, telefónica o por correo electrónico.
- Registro y almacenamiento de archivo de personas donadas al programa de donación.
- Mantener actualizada y archivada la documentación del programa de donación.
- Gestionar compras y pagos del centro de costos del programa de donación.
- Coordinación de actividades de conmemoración anual (misa).

XIII. INFRAESTRUCTURA Y COSTOS ASOCIADOS

1. Sala de prosección

- Espacio físico para almacenamiento y preparación de cuerpos y preparaciones cadavéricas, equipado con:
- Mesas de acero inoxidable
- Pisos
- Sistema de extracción de aire
- Sistema de climatización que permita mantener la sala a una temperatura permanente de 16° - 20° Celsius.
- Generador eléctrico automático en caso de pérdida de suministro
- Lavado de manos
- Lavado de instrumental quirúrgico
- Basureros negros para residuos generales
- Basureros amarillos para residuos patológicos
- Basureros rojos para residuos peligrosos

2. Sala de disección

- Espacio físico destinado a la realización de actividades docentes y de investigación, equipado con:
- Mesas de acero inoxidable o mármol
- Pisos
- Sistema de extracción de aire
- Sistema de climatización que permita mantener la sala a 16° - 20° Celsius durante actividades con material biológico
- Lavado de manos
- Kit lavaojos
- Lavado de instrumental quirúrgico
- Basureros amarillos para residuos patológicos
- Basureros rojos para residuos peligrosos

3. Sala de frío

- Espacio físico hermético con una temperatura de -20° Celsius destinado al almacenamiento de cuerpos congelados.
- Cámara congelado-20°C íntegramente en acero inoxidable 304, puerta corredera, estanterías.
- Panel frigorífico, poliuretano inyectado, de características ecológicas, enchapado de acero inoxidable calidad 304.
- Espesor panel frigorífico 100mm
- Puerta de corredera espesor de hoja 100mm con quincallería, burlete perimetral y apertura de emergencia.
- Piso Aislado con panel de poliuretano 80 mm, terciado marino 20mm y con una terminación de plancha diamantada aluminio.
- Unidad condensadora provista de compresor.
- Unidad evaporadora.
- Sistema de automatización con tablero eléctrico de control y comando.

4. Cámaras de frío

- Conservadoras horizontales con bandejas que permiten almacenar entre 0° y 3° Celsius cuerpos perfundidos en fórmula preservante.
- Equipos fabricados en acero inoxidable 340.
- Tres puertas de carga horizontal con bandejas de acero inoxidable 340.
- Motor compresor ¾ HP.
- Voltaje 220 Volt.
- Motor ventilador condensador 38 Watts de potencia.
- Motor ventiladores evaporador 14 Watts de potencia x 3.
- Resistencia deshielos 200 Watts de potencia.
- Consumo eléctrico 6,4 Amperes.
- Gas refrigerante. R404 ecológico.
- Dimensiones:
 - Altura 2054 m/m.
 - Largo 2070 m/m.
 - Profundidad 900 m/m

5. Congeladores horizontales

- Congeladores de 350 a 750 litros que permitan almacenar preparaciones cadavéricas a -18 Celsius.
- Gas refrigerante R290 o similar
- Potencia de 230 – 300 W.

6. Contenedores

- Recipientes de polipropileno de 50 a 75 litros que permitan contener preparaciones cadavéricas en fórmula preservante.

7. Sala REAS

- Espacio físico para la acumulación de Residuos generados en establecimientos de atención de salud (REAS) en una cámara de congelado de acuerdo a las normas nacionales de bioseguridad.

8. Bodega

- Espacio físico destinado para almacenar insumos para la mantención y cuidado de preparaciones cadavéricas, incluyendo elementos de protección personal, reactivos químicos, instrumental quirúrgico etc.

9. Costos Económicos Asociados

- El Programa de Donación de cuerpos para la Ciencia y la Docencia tiene costos económicos que incluyen infraestructura, personal, insumos, mantención y convenios. Se recomienda tener un centro de costos dedicado exclusivamente al programa de donación, el que permita cubrir todas sus necesidades (ver anexo 4).

XIV. PROTOCOLOS DE BIOSEGURIDAD Y NORMAS BÁSICAS

Elementos de protección personal (EPP)

El presente reglamento describe los lineamientos que debe seguir cada persona que ingrese a realizar actividades académicas en los pabellones de anatomía y al uso de elementos de protección personal.

1. Al llegar a las instalaciones de anatomía tendrá disponible un casillero donde puede guardar sus implementos personales y entrar con lo justo y necesario dentro del pabellón.
2. Al ingresar a un pabellón de anatomía se hará un registro del nombre de la persona en el respectivo libro de asistencia de cada pabellón.
3. En los pasos prácticos a los **estudiantes de pregrado** se les solicita utilizar la indumentaria de pabellón:
 - Delantal de disección blanco (limpio), abrochado atrás.
 - Pechera plástica.
 - Gorro blanco, pelo amarrado si corresponde.
 - Guantes desechables.
 - Mascarilla desechable.
4. En los pasos prácticos o cursos de entrenamiento cadavérico a los **estudiantes de postgrado** se les solicita utilizar la indumentaria ingresada al pabellón, la cual será administrada por el equipo técnico de pabellón:
 - Delantal de disección plástico abrochado atrás.
 - Cofia, pelo amarrado si corresponde.
 - Guantes desechables.
 - Mascarilla desechable.
5. Los **docentes, personal técnico y administrativo** al ingresar al pabellón deben utilizar la indumentaria necesaria:
 - Delantal de disección plástico abrochado atrás.
 - Personas con pelo largo deben tenerlo amarrado o cubierto con una cofia.
 - Guantes desechables.
 - Mascarilla desechable.

Normas académicas de trabajo

6. Cualquier persona que ingrese al pabellón debe vestir pantalón largo y zapato cerrado, a su vez no se permite el ingreso a personas que vistan ropa que deje al descubierto piernas y pies.
7. No se permite el consumo de alimentos ni de bebidas en los pabellones.
8. Está prohibido realizar grabaciones de audio, grabaciones de video o tomar fotografías dentro del pabellón de anatomía a cualquier preparación por parte de estudiantes de pre y postgrado y asistentes en general durante las sesiones prácticas.
9. Se solicita un trato respetuoso a los cuerpos donados, quienes en vida decidieron entregar generosamente su cuerpo a la ciencia y la docencia.

XV. PROTOCOLOS SUGERIDOS

1. PROTOCOLO DE CONTACTO Y ATENCIÓN DE PERSONAS INTERESADAS EN LA DONACIÓN.
2. PROTOCOLO DE DONACIÓN DEL CUERPO PROPIO A LA CIENCIA.
3. PROTOCOLO DE NOTIFICACIÓN DE FALLECIMIENTO Y TRASLADO DEL CUERPO DONADO.
4. PROTOCOLO DE RECEPCIÓN DEL CUERPO DONADO.
5. PROTOCOLO DE PRESERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO DEL CUERPO DONADO.
6. PROTOCOLO DE ESTUDIO SEROLÓGICO.
7. PROTOCOLO DE PLASTINACIÓN.
8. PROTOCOLO DE MANEJO CUERPO TATUADO.
9. PROTOCOLO DE SEGMENTACIÓN.
10. PROTOCOLO DE MANTENCIÓN Y CUIDADO SEMANAL DE LOS CUERPOS DONADOS EN FÓRMULA PRESERVANTE.
11. PROTOCOLO DE MANTENCIÓN Y CUIDADO SEMESTRAL DE LOS CUERPOS DONADOS EN FÓRMULA PRESERVANTE.
12. PROTOCOLO DE MANTENCIÓN Y CUIDADO DE LOS CUERPOS DONADOS CONGELADOS.
13. PROTOCOLO DE TRASLADOS DE CUERPOS O SEGMENTOS EN DEPENDENCIAS DEL DEPARTAMENTO DE ANATOMÍA.
14. PROTOCOLO DE TRASLADOS DE CUERPOS O SEGMENTOS EN DEPENDENCIAS DEL CAMPUS DIFERENTES AL LABORATORIO DE ANATOMÍA.
15. PROTOCOLO DE TRAZABILIDAD DE CUERPOS DONADOS.
16. PROTOCOLO DE REVISIÓN DE CUERPOS Y SEGMENTOS DONADOS.
17. PROTOCOLO DE CREMACIÓN O CREMACIÓN.
18. INFORMACIÓN RELACIONADA CON PROTOCOLOS DE ELIMINACIÓN DE RESIDUOS.
19. PROTOCOLO LAVADO INSTRUMENTAL QUIRÚRGICO.
20. PROTOCOLO LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DE PABELLONES DE ANATOMÍA.
21. PROTOCOLO DE MANEJO DE ACCIDENTES CORTOPUNZANTES Y OTRAS EXPOSICIONES A FLUIDOS BIOLÓGICOS DE ALTO RIESGO, PARA ESTUDIANTES.
22. PROTOCOLO DE MANEJO DE ACCIDENTES CORTOPUNZANTES Y OTRAS EXPOSICIONES A FLUIDOS BIOLÓGICOS DE ALTO RIESGO, PARA ACADÉMICOS Y PROFESIONALES.
23. PROTOCOLO DE EXPOSICIÓN OCULAR.
24. PROTOCOLO DE INDUCCIÓN PARA NUEVOS USUARIOS DE PABELLÓN DE ANATOMÍA.
25. PROTOCOLO EN CASO DE QUE UNA FAMILIA SOLICITE RETIRAR UN CUERPO DONADO.
26. CONMEMORACIÓN ANUAL A PERSONAS QUE DONARON SU CUERPO A LA CIENCIA.

XVI. ANEXOS

1. Documento de registro de actividades prácticas.

REGISTRO DE ACTIVIDADES PRÁCTICAS	
Fecha: _____	Pabellón: _____
Hora: <u>Inicio:</u> _____	Término: _____
Curso: _____	Nº asistentes _____
Académico responsable: _____	Aseo de preparación: _____
Firma técnico responsable <u>Inicio:</u> _____	Término: _____
Técnico responsable: _____	
Material solicitado:	
Mesa 1: _____	
Mesa 2: _____	
Mesa 3: _____	
Mesa 4: _____	
Mesa 5: _____	
Observación: _____	

2. Documento de registro de mantención semestral de cuerpos.

REGISTRO MANTENCIÓN SEMESTRAL DE CUERPOS	
Fecha: _____	Pabellón: _____
Hora: <u>Inicio:</u> _____	Término: _____
Código: _____	
Técnico responsable: _____	
Observación: _____	

3. Documento de registro de trazabilidad

REGISTRO DE TRAZABILIDAD			
REGIÓN	SUB-REGIÓN	Ejemplo	Ejemplo
		CÓDIGO 1	CREMADO
Cabeza	Reg. Superficiales	SD	NO-SÍ Fecha
	Fosa Temporal	SD	
	Fosa Infratemporal	SD	
	ATM	SD	
Cuello	Superficial	✓	
	Triángulo Submetal	✓	
	Triángulo Submandibular	FD	
	Triángulo Carotideo	FD	
	Triángulo Muscular	FD	
	Triángulo Occipital	SD	
	Triángulo Omoclavicular	SD	
Dorso	Superficial	SD	
	Medio	SD	
	Profundo	SD	
MM.SS	Escapular	SD	
	Axila	FD	
	Brazo Ant.	SD	
	Brazo Post.	SD	
	Codo	SD	
	Antebrazo Anterior	SD	
	Antebrazo Posterior	SD	
	Dorso mano	SD	
	Palma	SD	
	MM.II	Reg. Glútea	SD
Muslo Anterior		SD	
Muslo Medial		SD	
Muslo Posterior		SD	
Fosa Poplítea		SD	
Rodilla		SD	
Pierna Anterior		SD	
Pierna Lateral		SD	
Pierna Post. Superficial		SD	
Pierna Post. Profunda		SD	
Dorso Pie		SD	
Planta		SD	
Tórax		Pared anterior externa	X
	Pared anterior interna	X	
	Mama derecha	✓	
	Mama izquierda	FD	

	Pericardio fibroso abierto	✓	
	Corazón	✓	
	Mediastino superior	✓	
	Mediastino posterior	✓	
	Pulmones	✓	
	Pleura	✓	
Abdomen	Pared anterior externa	✓	
	Pared anterior interna	✓	
	Supramesocólica	✓	
	Hígado	✓	
	Bolsa omental	X	
	Duodeno	✓	
	yeyuno-ileon	✓	
	Ciego-colon	✓	
	Vasos mesentéricos super	✓	
	Vasos mesentéricos infer	✓	
	Riñones y ureter	✓	
	Vena cava inferior	✓	
	Aorta	✓	
	Plexo lumbar	✓	
	Pared abdominal posterior	✓	
Pelvis	Vejiga urinaria	X	
	Recto	✓	
	Utero, tubas y ovarios	✓	
	Conducto deferente	X	

SIMBOLOGÍA	
✓	Disección realizada
FD	Falta Disección
SD	Sin disección
X	Región inexistente

4. Planilla de costos de mantención Programa

Costos de Mantención Programa de Donación			
Categoría	Detalle	Cantidad	Monto
Infraestructura	Sala de frío, cámaras, congeladores, recipientes		
Personas	Jefe de programa		
Personas	Coordinador técnico		
Personas	Asistente		
Servicios Funerarios	Convenio		
Servicio de Cremación	Convenio		
Almacenamiento	Formaldehido		
Almacenamiento	Plástico para envolver		
Almacenamiento	Sábanas o tela absorbente		
Almacenamiento	Sabanilla adulto (40 pqts mensuales)		
Almacenamiento	Alcohol desnaturalizado al 95%		
Almacenamiento	Alguicida		
Almacenamiento	Popilinglicol		
Almacenamiento	Sorbitol .		
Almacenamiento	Tags/etiquetas		
Capacitación	En caso de necesidad		
Mantenciones	Mantención obligatoria de cámara de frío		
Mantenciones	Reparaciones equipos de conservación		
Materiales de oficina	Artículos de oficina para formularios y registros		
Telefonía	Teléfono del programa		
Servicios de Desechos	Disposición de retiros patológicos		
Rito de conmemoración anual			

5. DECLARACIÓN DE HELSINKI DE LA AMM – PRINCIPIOS ÉTICOS PARA LAS INVESTIGACIONES MÉDICAS EN SERES HUMANOS

Adoptada por la:

18ª Asamblea Médica Mundial, Helsinki, Finlandia,

junio 1964 y enmendada por la

29ª Asamblea Médica Mundial, Tokio, Japón, octubre

1975 35ª Asamblea Médica Mundial, Venecia, Italia,

octubre 1983 41ª Asamblea Médica Mundial, Hong

Kong, septiembre 1989

48ª Asamblea General Somerset West, Sudáfrica, octubre

1996 52ª Asamblea General, Edimburgo, Escocia, octubre

2000

Nota de Clarificación, agregada por la Asamblea General de la AMM, Washington

2002 Nota de Clarificación, agregada por la Asamblea General de la AMM, Tokio

2004

59ª Asamblea General, Seúl, Corea, octubre 2008

64ª Asamblea General, Fortaleza, Brasil, octubre 2013

Introducción

1. La Asociación Médica Mundial (AMM) ha promulgado la Declaración de Helsinki como una propuesta de principios éticos para investigación médica en seres humanos, incluida la investigación del material humano y de información identificable.

La Declaración debe ser considerada como un todo y un párrafo debe ser aplicado con consideración de todos los otros párrafos pertinentes.

2. Conforme al mandato de la AMM, la Declaración está destinada principalmente a los médicos. La AMM insta a otros involucrados en la investigación médica en seres humanos a adoptar estos principios.

Principios generales

3. La Declaración de Ginebra de la Asociación Médica Mundial vincula al médico con la fórmula «velar solícitamente y ante todo por la salud de mi paciente», y el Código Internacional de Ética Médica afirma que:

«El médico debe considerar lo mejor para el paciente cuando preste atención médica».

4. El deber del médico es promover y velar por la salud, bienestar y derechos de los pacientes, incluidos los que participan en investigación médica. Los conocimientos y la conciencia del médico han de subordinarse al cumplimiento de ese deber.
5. El progreso de la medicina se basa en la investigación que, en último término, debe incluir estudios en seres humanos.

6. El propósito principal de la investigación médica en seres humanos es comprender las causas, evolución y efectos de las enfermedades y mejorar las intervenciones preventivas, diagnósticas y terapéuticas (métodos, procedimientos y tratamientos). Incluso, las mejores intervenciones probadas deben ser evaluadas continuamente a través de la investigación para que sean seguras, eficaces, efectivas, accesibles y de calidad.
7. La investigación médica está sujeta a normas éticas que sirven para promover y asegurar el respeto a todos los seres humanos y para proteger su salud y sus derechos individuales.
8. Aunque el objetivo principal de la investigación médica es generar nuevos conocimientos, este objetivo nunca debe tener primacía sobre los derechos y los intereses de la persona que participa en la investigación.
9. En la investigación médica, es deber del médico proteger la vida, la salud, la dignidad, la integridad, el derecho a la autodeterminación, la intimidad y la confidencialidad de la información personal de las personas que participan en la investigación. La responsabilidad de la protección de las personas que toman parte en la investigación debe recaer siempre en un médico u otro profesional de la salud y nunca en los participantes en la investigación, aunque hayan otorgado su consentimiento.
10. Los médicos deben considerar las normas y estándares éticos, legales y jurídicos para la investigación en seres humanos en sus propios países, al igual que las normas y estándares internacionales vigentes. No se debe permitir que un requisito ético, legal o jurídico nacional o internacional disminuya o elimine cualquiera medida de protección para las personas que participan en la investigación establecida en esta Declaración.
11. La investigación médica debe realizarse de manera que reduzca al mínimo el posible daño al medio ambiente.
12. La investigación médica en seres humanos debe ser llevada a cabo sólo por personas con la educación, formación y calificaciones científicas y éticas apropiadas. La investigación en pacientes o voluntarios sanos necesita la supervisión de un médico u otro profesional de la salud competente y calificado apropiadamente.
13. Los grupos que están subrepresentados en la investigación médica deben tener un acceso apropiado a la participación en la investigación.
14. El médico que combina la investigación médica con la atención médica debe involucrar a sus pacientes en la investigación sólo en la medida en que esto acredite un justificado valor potencial preventivo, diagnóstico o terapéutico y si el médico tiene buenas razones para creer que la participación en el estudio no afectará de manera adversa la salud de los pacientes que toman parte en la investigación.

15. Se debe asegurar compensación y tratamiento apropiados para las personas que son dañadas durante su participación en la investigación.

Riesgos, Costos y Beneficios

16. En la práctica de la medicina y de la investigación médica, la mayoría de las intervenciones implican algunos riesgos y costos.

La investigación médica en seres humanos sólo debe realizarse cuando la importancia de su objetivo es mayor que el riesgo y los costos para la persona que participa en la investigación.

17. Toda investigación médica en seres humanos debe ser precedido de una cuidadosa comparación de los riesgos y los costos para las personas y los grupos que participan en la investigación, en comparación con los beneficios previsibles para ellos y para otras personas o grupos afectados por la enfermedad que se investiga.

Se deben implementar medidas para reducir al mínimo los riesgos. Los riesgos deben ser monitoreados, evaluados y documentados continuamente por el investigador.

18. Los médicos no deben involucrarse en estudios de investigación en seres humanos a menos de que estén seguros de que los riesgos han sido adecuadamente evaluados y de que es posible hacerles frente de manera satisfactoria.

Cuando los riesgos que implican son más importantes que los beneficios esperados o si existen pruebas concluyentes de resultados definitivos, los médicos deben evaluar si continúan, modifica o suspende inmediatamente el estudio.

Grupos y personas vulnerables

19. Algunos grupos y personas sometidas a la investigación son particularmente vulnerables y pueden tener más posibilidades de sufrir abusos o daño adicional.

Todos los grupos y personas vulnerables deben recibir protección específica.

20. La investigación médica en un grupo vulnerable sólo se justifica si la investigación responde a las necesidades o prioridades de salud de este grupo y la investigación no puede realizarse en un grupo no vulnerable. Además, este grupo podrá beneficiarse de los conocimientos, prácticas o intervenciones derivadas de la investigación.

Requisitos científicos y protocolos de investigación

21. La investigación médica en seres humanos debe conformarse con los principios científicos generalmente aceptados y debe apoyarse en un profundo conocimiento de la bibliografía científica, en otras fuentes de información pertinentes, así como en experimentos de laboratorio correctamente realizados y en animales, cuando sea oportuno. Se debe cuidar también del bienestar de los animales utilizados en los experimentos.
22. El proyecto y el método de todo estudio en seres humanos deben describirse claramente y ser justificados en un protocolo de investigación.

El protocolo debe hacer referencia siempre a las consideraciones éticas que fueran del caso y debe indicar cómo se han considerado los principios enunciados en esta Declaración. El protocolo debe incluir información sobre financiamiento, patrocinadores, afiliaciones institucionales, posibles conflictos de interés e incentivos para las personas del estudio y la información sobre las estipulaciones para tratar o compensar a las personas que han sufrido daños como consecuencia de su participación en la investigación.

En los ensayos clínicos, el protocolo también debe describir los arreglos apropiados para las estipulaciones después del ensayo.

Comités de ética de investigación

23. El protocolo de la investigación debe enviarse, para consideración, comentario, consejo y aprobación al comité de ética de investigación pertinente antes de comenzar el estudio. Este comité debe ser transparente en su funcionamiento, debe ser independiente del investigador, del patrocinador o de cualquier otro tipo de influencia indebida y debe estar debidamente calificado. El comité debe considerar las leyes y reglamentos vigentes en el país donde se realiza la investigación, como también las normas internacionales vigentes, pero no se debe permitir que éstas disminuyan o eliminen ninguna de las protecciones para las personas que participan en la investigación establecidas en esta Declaración.

El comité tiene el derecho de controlar los ensayos en curso. El investigador tiene la obligación de proporcionar información del control al comité, en especial sobre todo incidente adverso grave. No se debe hacer ninguna enmienda en el protocolo sin la consideración y aprobación del comité. Después que termine el estudio, los investigadores deben presentar un informe final al comité con un resumen de los resultados y conclusiones del estudio.

Privacidad y confidencialidad

24. Deben tomarse toda clase de precauciones para resguardar la intimidad de la persona que participa en la investigación y la confidencialidad de su información personal.

Consentimiento informado

25. La participación de personas capaces de dar su consentimiento informado en la investigación médica debe ser voluntaria. Aunque puede ser apropiado consultar a familiares o líderes de la comunidad, ninguna persona capaz de dar su consentimiento informado debe ser incluida en un estudio, a menos que ella acepte libremente.
26. En la investigación médica en seres humanos capaces de dar su consentimiento informado, cada participante potencial debe recibir información adecuada acerca de los objetivos, métodos, fuentes de financiamiento, posibles conflictos de intereses, afiliaciones institucionales del investigador, beneficios calculados, riesgos previsibles e incomodidades derivadas del experimento, estipulaciones post estudio y todo otro aspecto pertinente de la investigación. El participante potencial debe ser informado del derecho de participar o no en la investigación y de retirar su consentimiento en cualquier momento, sin exponerse a represalias. Se debe prestar especial atención a las necesidades específicas de información de cada participante potencial, como también a los métodos utilizados para entregar la información.

Después de asegurarse de que el individuo ha comprendido la información, el médico u otra persona calificada apropiadamente debe pedir entonces, preferiblemente por escrito, el consentimiento informado y voluntario de la persona. Si el consentimiento no se puede otorgar por escrito, el proceso para lograrlo debe ser documentado y atestiguado formalmente.

Todas las personas que participan en la investigación médica deben tener la opción de ser informadas sobre los resultados generales del estudio.

27. Al pedir el consentimiento informado para la participación en la investigación, el médico debe poner especial cuidado cuando el participante potencial está vinculado con él por una relación de dependencia o si consiente bajo presión. En una situación así, el consentimiento informado debe ser pedido por una persona calificada adecuadamente y que nada tenga que ver con aquella relación.
28. Cuando el participante potencial sea incapaz de dar su consentimiento informado, el médico debe pedir el consentimiento informado del representante legal. Estas personas no deben ser incluidas en la investigación que no tenga posibilidades de beneficio para ellas, a menos que ésta tenga como objetivo promover la salud del grupo representado por el participante potencial y esta investigación no puede realizarse en personas capaces de dar su consentimiento informado y la investigación implica sólo un riesgo y costo mínimos.
29. Si un participante potencial que toma parte en la investigación considerado incapaz de dar su consentimiento informado es capaz de dar su asentimiento a participar o no en la investigación, el médico debe pedirlo, además del consentimiento del representante legal. El desacuerdo del participante potencial debe ser respetado.

30. La investigación en individuos que no son capaces física o mentalmente de otorgar consentimiento, por ejemplo, los pacientes inconscientes, se puede realizar sólo si la condición física/mental que impide otorgar el consentimiento informado es una característica necesaria del grupo investigado. En estas circunstancias, el médico debe pedir el consentimiento informado al representante legal. Si dicho representante no está disponible y si no se puede retrasar la investigación, el estudio puede llevarse a cabo sin consentimiento informado, siempre que las razones específicas para incluir a individuos con una enfermedad que no les permite otorgar consentimiento informado hayan sido estipuladas en el protocolo de la investigación y el estudio haya sido aprobado por un comité de ética de investigación. El consentimiento para mantenerse en la investigación debe obtenerse a la brevedad posible del individuo o de un representante legal.
31. El médico debe informar cabalmente al paciente los aspectos de la atención que tienen relación con la investigación. La negativa del paciente a participar en una investigación o su decisión de retirarse nunca debe afectar de manera adversa la relación médico-paciente.
32. Para la investigación médica en que se utilice material o datos humanos identificables, como la investigación sobre material o datos contenidos en biobancos o depósitos similares, el médico debe pedir el consentimiento informado para la recolección, almacenamiento y reutilización. Podrá haber situaciones excepcionales en las que será imposible o impracticable obtener el consentimiento para dicha investigación.

En esta situación, la investigación sólo puede ser realizada después de ser considerada y aprobada por un comité de ética de investigación.

Uso del placebo

33. Los posibles beneficios, riesgos, costos y eficacia de toda intervención nueva deben ser evaluados mediante su comparación con las mejores intervenciones probadas, excepto en las siguientes circunstancias:

Cuando no existe una intervención probada, el uso de un placebo, o ninguna intervención, es aceptable; o cuando por razones metodológicas científicamente sólidas y convincentes, sea necesario para determinar la eficacia y la seguridad de una intervención el uso de cualquier intervención menos eficaz que la mejor probada, el uso de un placebo o ninguna intervención.

Los pacientes que reciben cualquier intervención menos eficaz que la mejor probada, el placebo o ninguna intervención, no correrán riesgos adicionales de daño grave o irreversible como consecuencia de no recibir la mejor intervención probada.

Se debe tener muchísimo cuidado para evitar abusar de esta opción.

Especulaciones Post ensayo

34. Antes del ensayo clínico, los auspiciadores, investigadores y los gobiernos de los países anfitriones deben prever el acceso post ensayo a todos los participantes que todavía necesitan una intervención que ha sido identificada como beneficiosa en el ensayo. Esta información también se debe proporcionar a los participantes durante el proceso del consentimiento informado.

Inscripción y publicación de la investigación y difusión de resultados

35. Todo estudio de investigación con seres humanos debe ser inscrito en una base de datos disponible al público antes de aceptar a la primera persona.
36. Los investigadores, autores, auspiciadores, directores y editores tienen obligaciones éticas con respecto a la publicación y difusión de los resultados de su investigación. Los investigadores tienen el deber de tener a la disposición del público los resultados de su investigación en seres humanos y son responsables de la integridad y exactitud de sus informes. Todas las partes deben aceptar las normas éticas de entrega de información. Se deben publicar tanto los resultados negativos e inconclusos como los positivos o de lo contrario deben estar a la disposición del público. En la publicación se debe citar la fuente de financiamiento, afiliaciones institucionales y conflictos de intereses. Los informes sobre investigaciones que no se ciñan a los principios descritos en esta Declaración no deben ser aceptados para su publicación.

Intervenciones no probadas en la práctica clínica

37. Cuando en la atención de un paciente las intervenciones probadas no existen u otras intervenciones conocidas han resultado ineficaces, el médico, después de pedir consejo de experto, con el consentimiento informado del paciente o de un representante legal autorizado, puede permitirse usar intervenciones no comprobadas, si, a su juicio, ello da alguna esperanza de salvar la vida, restituir la salud o aliviar el sufrimiento. Tales intervenciones deben ser investigadas posteriormente a fin de evaluar su seguridad y eficacia. En todos los casos, esa información nueva debe ser registrada y, cuando sea oportuno, puesta a disposición del público.