

RESOLUCIÓN EXENTA. N° 2680-1

Santiago,

23 JUN. 2021

VISTOS:

a) El artículo 10 inciso 3°, de la Ley N° 20.120, “sobre la investigación científica en el ser humano, su genoma, y prohíbe la clonación humana”, que dispone que toda investigación científica biomédica deberá contar con la autorización expresa del director del establecimiento dentro del cual se efectúe, previo informe favorable del Comité Ético Científico que corresponda, según el reglamento.

b) La Orden General N° 2.227, de 18.10.2013, publicado en el Boletín Oficial N° 4512, que establece la Directiva de organización y funcionamiento del Hospital de Carabineros “General Humberto Arriagada Valdivieso”.

c) El Artículo 9°, N° 2 “En el orden administrativo”, letra k), del Reglamento Orgánico y de Servicio, para el Hospital de Carabineros, N° 31, que faculta al Director del Hospital de Carabineros, a dictar o aprobar normas específicas para regular y coordinar las actividades del citado centro asistencial.

d) La Resolución Exta. N° 5.448, de 15.11.2013, del Hospital de Carabineros, que constituye el Comité Ético Científico de este establecimiento asistencial.

f) La Resolución Exta. N° 3.722 de 27.08.2015, que dispuso la obligación de someter al Comité Ético Científico a todas las investigaciones en seres humanos que se pretendan realizar en el Hospital de Carabineros, las que además deberán contar con la autorización del director del Hospital, previo informe del referido Comité.

g) La Resolución Exta. N° 734, de 13.03.2017, que aprobó el Reglamento del Comité Ético Científico.

h) La Resolución Exta. N° 792 de 16.04.2019, que actualizó la composición del Comité Ético Científico de este establecimiento asistencial.

i) El DOE NCU 89516328 de 04.01.2019, de la Dirección Nacional de Personal, que dispone el traslado a la Plana Mayor del Hospital de Carabineros, del Coronel Marco Antonio Arévalo Aliaga, en calidad de Director

j) La Resolución N° 06, de 26.03.2019, de la Contraloría General de la República, que fija normas sobre exención del trámite de toma de razón, en las materias de personal que indica, modificada por su similar N° 11 de 06.04.2019.

CONSIDERANDO:

1. Que, la investigación científica biomédica es una actividad indispensable para el progreso de las ciencias de la salud y, por ende, para el bienestar de la sociedad, especialmente de los beneficiarios del Sistema de Salud de Carabineros de Chile.

2. Que, no obstante lo anterior, la libertad para llevar a cabo actividades de investigación científica biomédica con seres humanos tiene como límite el respeto de los derechos humanos y libertades esenciales que emanan de su naturaleza, reconocidos tanto por la Constitución Política de la República, como por los tratados internacionales ratificados por Chile y que se encuentren vigentes..

3. Que, en este contexto, la Ley N° 20.120, 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.

4. Que, el Hospital de Carabineros, en su calidad de establecimiento de alta complejidad y Hospital Docente Asistencial, considera de vital importancia el mayor respeto a los derechos y dignidad de la persona humana, en conformidad a los principios éticos y jurídicos contenidos en los instrumentos internacionales vigentes, tales como la Declaración de Helsinki, Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales y del Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos adoptados el 16 de diciembre de 1966; la Convención Internacional de las Naciones Unidas sobre la Eliminación de todas las Formas de Discriminación Racial del 21 de diciembre de 1965; la Convención de las Naciones Unidas sobre la eliminación de todas las formas de discriminación contra la mujer del 18 de diciembre de 1979; la Convención de las Naciones Unidas sobre los Derechos del Niño del 20 de noviembre de 1989; el Convenio de las Naciones Unidas sobre la Diversidad Biológica del 5 de junio de 1992, como asimismo, con pleno respeto a las normas internas de Chile que rigen la materia, tales como la citada Ley N° 20.120 y su Reglamento autorizado por el Decreto N° 114 de 22 de noviembre del 2010, del Ministerio de Salud – Subsecretaría de Salud Pública, publicado en el Diario Oficial el 14 de enero de 2013, la Ley N° 20.584, que “regula los derechos y deberes que tienen las personas en relación con acciones vinculadas a su atención en salud”, y las normas sobre Buena Práctica Clínica.

5. Que, el Reglamento de la Ley N° 20.120, precisa en el artículo 10 que toda investigación científica en seres humanos a realizarse en el país sólo podrá llevarse a cabo si cuenta con una revisión e informe favorable de un Comité Ético Científico acreditado por la Autoridad Sanitaria e independiente del equipo de investigación.

6. Que, entre los integrantes del Comité de Ética Científico y en calidad de miembros, se hallaban la Sra. Sandra Tapia Moreira, Abogada (D.F.L. N° 1), quién dejó de pertenecer a la organización.

7. Que, en consecuencia, es necesario e imprescindible la actualización, en forma independiente del Comité de Ética Asistencial, del Comité Ético Científico del Hospital de Carabineros, que conforme al artículo 16 del citado Reglamento es una entidad colegiada, constituida en instituciones públicas o privadas en conformidad a las normas establecidas en ese texto reglamentario, que tiene por responsabilidad esencial proteger los derechos, la seguridad y el bienestar de los sujetos de investigación.

RESUELVO:

I. NOMBRASE, en calidad de miembros del Comité Ético Científico del Hospital de Carabineros, a:

- Abogado (C.P.R.) Jorge Ignacio Cerda Mardones
- Médico (C.P.R.) Paulina Tello Celis.
- Médico (C.P.R.) Carolina Aqueveque Astudillo.

II. PRECÍSASE, que la integración del Comité Ético Científico del Hospital de Carabineros es la siguiente:

Presidente: Coronel (S) (R) Luis Lira Weldt.
Vicepresidente: Mayor (SDO) Nilda Becerra Simonetti.
Secretaria: Médico (C.P.R.) Carolina Aqueveque Astudillo.
Miembros: Abogado (C.P.R.) Jorge Ignacio Cerda Mardones.
Dra. Alma Muñoz Muñoz, (Médico C.P.R.)
Médico C.P.R. Paulina Tello Celis.
Enfermera Universitaria DFL N°1 Gloria Flores Pino.
Enfermero Universitario DFL N°1 Alexis Toro Tapia.
Gladys del Carmen Tejos Pardo, de la Comunidad.

III. ASIGNASE, tres horas a la semana a cada uno de los miembros del Comité Ético Científico y contar con la Secretaria Administrativa asignada para tal efecto, quienes además desarrollarán funciones administrativas tales como preparación de temas para reuniones, citaciones a los investigadores, respuestas a los patrocinadores y a las autoridades regulares, elaboración de documentos, presentaciones, respuestas escritas a los investigadores, creación y actualización de registro de protocolos, aprobados, rechazados y monitoreo durante su ejecución y al término de los mismos, funciones que requieren de tiempo y especialización.

Es preciso señalar, que a contar del 19.05.2021 fue trasladada al Comité de Ética la Secretaria Administrativa C.P.R. Cecilia Arredondo Jara.

IV. ESTABLECESE, que el Comité de Ética Científico del Hospital de Carabineros, goza de plena autonomía e independencia para desarrollar sus funciones respecto de los procedimientos relacionados con el Protocolo de Investigación, y que son funciones básicas, conforme a la normativa, las siguientes:

- a. Evaluar los protocolos o proyectos de investigaciones científicas biomédicas de tipo observacional, experimental y ensayos clínicos que sean sometidas a su consideración.
- b. Informar la investigación sometida a su evaluación, dentro del plazo de 45 días siguientes a su presentación, plazo que podrá prorrogarse por razones fundadas por una sola vez, por 20 días. Dicho informe contendrá la determinación fundada, favorable o desfavorable, a menos que se soliciten modificaciones previas como condición de su futura aprobación, según corresponda.

- c. En el caso de que el informe sea favorable, su mérito será suficiente para que el estudio se pueda llevar a cabo en el Establecimiento, siempre y cuando obtenga la autorización del Director, quien podrá denegar su realización en sus dependencias.
- d. En el caso de que la resolución del Comité sea desfavorable a la realización de la investigación o estudio, éste no podrá llevarse a cabo, a menos que sea reformulado para dar satisfacción a las objeciones planteadas.
- e. Observar el desarrollo de los protocolos en curso, con el fin de recomendar las modificaciones que pudieren ser necesarias para la protección de las personas que participan en la investigación.

V. PROHIBESE, el inicio de toda investigación científica, dentro del Hospital de Carabineros, que previamente no haya sido aprobada por el Comité Ético Científico y autorizada por la Dirección del Hospital.

VI. PASE, a la Subdirección Odontológica, Subdirección Médica y Subdirección Administrativa, para su conocimiento y fines correspondientes; y al Departamento de Personal para conocimiento de la asignación de horas de los miembros del Comité Ético Científico, para su formalización en los Sistemas de Registro de Personal del Hospital de Carabineros, carpetas personales y cumplimiento horario.

VII. PUBLIQUESE, por la Oficina de Tecnologías de la Información, la presente Resolución en la Intranet, para conocimiento de la comunidad hospitalaria.

VIII. DERÓGASE, todo acto administrativo anterior sobre integración del Comité de Ética Científica del Hospital de Carabineros, que no sea la que por esta resolución se dispone.



MARCO A. ARÉVALO ALIAGA
Coronel de Carabineros
DIRECTOR

Ant. _____/

LLW/caj.

Distribución:

1. Hoscár
2. Subdirección Médica
3. Subdirección Administrativa
4. Subdirección Odontológica
5. Subdirección de Red
6. Dirección de Salud
7. Hoscár Asesoría Jurídica
8. Depto. Personal
9. Depto. Jurídico
10. archivo.-