

RESOLUCIÓN EXENTA N° 5448 / SANTIAGO, 15 NOV 2013

VISTOS:

1) La facultad que le confiere al Director del Hospital de Carabineros, el Artículo 9º, del rubro “En el orden administrativo”, letra k), del Reglamento Orgánico y de Servicio, para el Hospital de Carabineros, N° 31.

2) La Orden General N° 1.814, de 26.05.2008, de la Dirección General de Carabineros, por medio de la cual se aprueba la Directiva de Organización y Funcionamiento del Hospital de Carabineros, B/O N° 4225.

3) Lo señalado en el artículo 10, de la Ley N° 20.120, sobre la Investigación científica en el ser humano, su genoma y prohíbe la clonación humana, 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.

4) La personería del Sr. Director del Hospital de Carabineros consta en Resolución Exenta N° 03, de fecha 20.01.2012, de la Dirección Nacional de Personal, B/O N° 4417.

5) La Resolución N° 952, del Ministerio de Salud, que aprueba la Norma Técnica N° 57, del 04 de Junio del año 2001, para la regulación de Ensayos Clínicos que utilizan productos farmacéuticos en seres humanos.

6) La Resolución N° 1.600, de 30.10.2008, de la Contraloría General de la República que establece normas sobre exención de trámite de toma de razón.

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 vigentes ratificados por Chile.

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, que la investigación científica que se realice en este centro, se efectúe con 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 Ley N° 20.120, su reglamento, Decreto N° 114 y ley N° 20.584 y normas sobre Buena Práctica Clínica.

5) Que, el decreto N° 114, señala en su 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) Lo anterior, hace imprescindible la creación, en forma independiente del Comité de Ética Asistencial, un Comité Ético Científico, los que conforme al artículo 16 del citado Reglamento son, entidades colegiadas, constituidas en instituciones públicas o privadas en conformidad a las normas establecidas en este Reglamento, que tienen por responsabilidad esencial el proteger los derechos, la seguridad y el bienestar de los sujetos de investigación.

RESUELVO:

1) **CREASE Y CONSTITUYESE** el Comité Ético Científico del Hospital de Carabineros, integrándose con las siguientes personas:

1. Dr. Luis Lira Weldt, Coronel(S) (R) Presidente
2. Dra. Silvia Olmedo Montero, Mayor (S) Vicepresidente
3. Dr. Juan Carlos Sánchez Montesinos, Médico Psiquiatría (DFL N° 1) Secretario.
4. Dra. Alma Muñoz Muñoz, (Médico CPR) Miembro
5. Dra. Lily Contreras Miranda, Mayor (S) Miembro
6. Sra. Gloria Guerra Doderó, Secretaria (CPR-12°) Secretaria Administrativa
7. Sra. Sandra Tapia Moreira, Abogada (DFL N° 1), Miembro.
8. Sra. Jacqueline Contreras Klickmann, Enfermera Universitaria (Gdo. 8°), Miembro.
9. Sra. Gladys Teos Pardo, Miembro de la Comunidad.

2) **ASIGNÁSE**, tres horas a la semana a cada uno de los miembros del Comité de Ética Asistencial, cuatro horas a la semana a su Presidente, Secretaria (o) y Abogada (o); y cuatro horas semanales a la Secretaria Administrativa, quienes además, desarrollarán funciones administrativas, tales como, preparación de temas para reuniones, citaciones a los investigadores, respuestas a los patrocinadores, a las autoridades regulatorias, elaboración de documentos, presentaciones, respuestas escritas a los investigadores, creación y actualización de registro de protocolos, aprobados, rechazados y monitoreos durante su ejecución y al término de los mismos, funciones que requieren de tiempo y especialización.

3) **DETERMINÁSE** que los miembros que deban dejar sus cargos en el curso de su período de nombramiento inicial o prorrogado, serán reemplazados por las personas que el propio Comité proponga, conforme a su reglamentación interna, a la Dirección del Hospital, la que deberá sancionar el nombramiento en un plazo no mayor de 30 días, al cabo del cual se entenderá ratificada la propuesta del Comité de no mediar pronunciamiento de su parte.

4) **ESTABLECESE** que las funciones básicas del Comité de Ético Científico del Hospital de Carabineros, conforme a la normativa vigente serán las siguientes:

a. Evaluar los protocolos o proyectos de investigaciones científicas biomédicas que sean sometidas a su consideración.

b. Informar la investigación presentada 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 cuente con la autorización del Director de éste, 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.

5).- **CONFECIONESE** el Reglamento del Comité Ético – Científico del Hospital de Carabineros, por el propio Comité, en el cual se incorporarán disposiciones sobre funcionamiento y procedimientos internos, horarios, quórum y tipos de sesiones y de acuerdos, levantamiento de actas, mecanismos de inhabilitación y demás que faciliten su quehacer operativo, como asimismo, lo señalado en la presente Resolución.

Una vez hecho lo anterior, su aprobación debe realizarse a través de los conductos regulares y formales de este establecimiento. Plazo: 15 días hábiles.

6) **FACULTESE** al Comité Ético - Científico, en adelante, para nombrar Presidente, Vicepresidente y Secretario, conforme a su Reglamento Interno.

7) **PROHIBESE** a contar de esta fecha 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, conforme a la normativa vigente.

8) **PASE** a la Dirección de Salud y Sanidad para su conocimiento y fines que estime pertinentes.

9) **PASE** a la Subdirección Médica del HOSCAR, para su conocimiento y fines correspondientes, especialmente respecto de la obligación señalada en el artículo 16 del Decreto N° 114 citado, en orden a velar por el acceso de sus integrantes a información científica y técnica de las materias relacionadas con ética e investigación biomédica y asegurar el apoyo de recursos necesarios para su debido funcionamiento, en términos de infraestructura e instalaciones que faciliten su trabajo, garanticen la confidencialidad de las materias tratadas así como de proporcionar el personal de apoyo administrativo y logístico que ello conlleve, como asimismo, como asimismo, tener presente la programación horaria del personal de su dependencia para estos efectos.

10) **PASE** a la Subdirección Administrativa del HOSCAR, para su conocimiento y fines correspondientes, especialmente respecto de la obligación señalada en el artículo 16 del Decreto N° 114, citado, en orden a velar por el acceso de sus integrantes a información científica y técnica de las materias relacionadas con ética e investigación biomédica y asegurar el apoyo de recursos necesarios para su debido funcionamiento, en términos de infraestructura e instalaciones que faciliten su

trabajo, garanticen la confidencialidad de las materias tratadas así como de proporcionar el personal de apoyo administrativo y logístico que ello conlleve.

11) **PASE** al Departamento de Personal, para conocimiento de la asignación de horas de los miembros del Comité Ético - Científico, de manera que se formalice lo anterior en los Sistemas de Registro de Personal del HOSCAR, carpetas personales y cumplimiento horario.

12) **PUBLIQUESE**, por la Oficina de Tecnologías de la Información, la presente Resolución en la Intranet, para conocimiento de toda la comunidad hospitalaria.

Ant.:
WMM/stm

DISTRIBUCIÓN:

1. HOSCAR
2. SUBDIRECCIÓN MEDICA
3. SUBDIRECCION ADMINISTRATIVA
4. DISALCAR DEPTO: DE PERSONAL
5. COMITÉ DE ETICO - CIENTIFICO
6. HOSCAR ASESORIA JURIDICA
7. DISALCAR ASESORIA JURIDICA
8. ARCHIVO.-



WALDO IVES MARDONES MARTINEZ
Coronel de Carabineros
DIRECTOR

