

CARABINEROS DE CHILE
SUBDIRECCIÓN DE SALUD
HOSPITAL DE CARABINEROS

OBJ. DISPONE OBLIGACIÓN DE SOMETER A COMITÉ DE ETICA CIENTIFICO 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 FAVORABLE DEL COMITÉ DE ETICA CIENTIFICO.

RESOLUCIÓN EXENTA N° 3722/ SANTIAGO, 27 AGO 2015

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 señala 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) Lo señalado en el Decreto N° 114 del año 19.NOV.2011, modificado con fecha 14.ENE.2013, que en su artículo 10 dispone, que toda investigación científica en seres humanos, ha 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.

5) Lo señalado en el artículo 10 del Decreto N° 114 citado precedentemente, que señala que la evaluación de un Comité de Ética acreditado deberá ser complementada por una evaluación local relacionada con los investigadores e instituciones que participan en ese nivel para verificar la factibilidad del estudio en sus comunidades, incluyendo la infraestructura, el nivel de capacitación y las consideraciones éticas locales significativas.

6) 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.

7) La personería del Sr. Director del Hospital de Carabineros consta en contenido en Resolución Exenta N° 96, de fecha 03.03.2014, de la Dirección General de Carabineros.

8) La Resolución N° 1.600, de 30.OCT.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 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, entre otros.

5) Que, el Decreto N° 114, citado precedentemente, 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 e integrado de la forma en que señala el citado Reglamento.

RESUELVO:

1) **DISPONESE** con carácter de obligatorio, que toda investigación científica biomédica que pretenda ejecutarse en este establecimiento, deberá someterse a la aprobación de un Comité de Ética Científico acreditado, y en todo caso, a la aprobación del Comité de Ética Científico del Hospital de Carabineros y contar con la autorización expresa de esta Dirección del establecimiento, en los términos señalados en la Ley N° 20.120 y su reglamento.

2) **INFÓRMESE** al Director, por los Investigadores responsables correspondientes, a través del Comité de Ética Científico, de todo evento adverso de carácter serio que se presente en el curso de investigación.

3) **REITERASE PROHIBICION** de dar inicio a investigación científica, dentro del Hospital de Carabineros, que previamente no haya sido aprobada por el Comité Ético – Científico Local y autorizada por la Dirección del Hospital, conforme a la normativa vigente.

4) **PASE** a la Subdirección Médica, Administrativa, Odontológica y de Red Médico – Dental, para su conocimiento y fines que estime pertinentes.

5) **PUBLIQUESE**, por la Oficina de Tecnologías de la información, la presente Resolución en la Intranet, para su difusión y cumplimiento de estándares de acreditación, referidos al conocimiento de esta entidad al interior de la organización.



FREDDY JALIL LATIFE
Coronel (S) de Carabineros
DIRECTOR

Ant.: _
FJL/stm

DISTRIBUCIÓN:

1. HOSCAR
2. SUBDIRECCIÓN ODONTOLÓGICA
3. SUBDIRECCIÓN MÉDICA
4. SUBDIRECCIÓN ADMINISTRATIVA
5. COMITÉ DE ÉTICO CIENTÍFICO
6. HOSCAR ASESORIA JURÍDICA
7. HOSCAR OFICINA DE GESTIÓN DE CALIDAD Y SEGURIDAD ASISTENCIAL
8. ARCHIVO.-