



GOBIERNO DE CHILE  
S.S. VIÑA DEL MAR QUILLOTA  
HOSPITAL DR. GUSTAVO FRICKE  
SUBD. RECURSOS HUMANOS  
UNIDAD DE PERSONAL  
N° 13292/28.08.17

Dr.LRV/MPP/MDQ/ggd.

15641 \*30.08.2017

## RESOLUCION EXENTA N°

**MATERIA:** Actualiza Normativa Investigación.

**VIÑA DEL MAR,**

**VISTOS:** D.F.L. N° 29/2004 del Ministerio de Hacienda que fija texto refundido, coordinado y sistematizado de la Ley N° 18.834 sobre Estatuto Administrativo, Resolución N° 1600/2008 de Contraloría General de la República, D.L. N° 2763/79 modificado por Ley N° 19937/04, D.S. N° 140/2004 del Ministerio de Salud, Reglamento Orgánico de los Servicios de Salud, Decreto N° 38/2005 Reglamento Orgánico de los Establecimientos Autogestionados en Red, y teniendo presente las facultades delegadas mediante Resolución N° 297/2016 del Servicio de Salud Viña del Mar-Quillota.

**CONSIDERANDO:** Circular N° 25/06.05.2014, Memorandum N° 88/02.05.2017 del Comité de Ética Científico, Providencia N° 7762/25.07.2017 de la Subdirección Médica del Establecimiento.

### RESUELVO

1.- **ACTUALIZASE** "Normativa General Sobre Autorización de Investigación Científica en Seres Humanos a realizarse en el Hospital Dr. Gustavo Fricke y Establecimientos de la Red del Servicio de Salud Viña Del Mar-Quillota".

2.- En cumplimiento con la legislación vigente que regula la investigación en seres humanos, Ley N° 20.120 y su Reglamento (Decreto N° 114 del Ministerio de Salud) y Norma General Técnica N° 151 del Ministerio de Salud, sobre estándares de acreditación de los Comités Ético Científicos, se detalla lo siguiente:

- a) El Servicio de Salud Viña del Mar-Quillota cuenta con el Comité Ético Científico instituido en el Hospital Dr. Gustavo Fricke que, cumpliendo con los estándares fijados por la Ley y la Comisión Ministerial de Ética de la Investigación en Salud (CMEIS), se encuentra debidamente acreditado por la Autoridad Sanitaria.
- b) Toda investigación científica en seres humanos a realizar en Establecimientos de la Red o en Convenio del área de jurisdicción del Servicio de Salud Viña del Mar-Quillota, particularmente en el Hospital Dr. Gustavo Fricke, tanto en atención abierta como en atención cerrada, deberá contar, **previo a su realización,** con la autorización expresa del Director del Establecimiento donde se llevará a cabo el proyecto y del Comité Ético Científico del Hospital Dr. Gustavo Fricke – Servicio de Salud Viña del Mar-Quillota.
- c) Se exceptúan de la obligatoriedad de contar con la autorización del Comité Ético Científico, aquellos Estudios que ya cuenten con la aprobación de otro Comité Ético Científico, debidamente acreditado. En todo caso, los Directores de los Establecimientos de la Red o de los Establecimientos en Convenio donde se realicen los estudios, tienen la autoridad de solicitar al Comité Ético Científico local, una revisión adicional de dichos estudios, para que evalúe en su mérito y en forma expedita, la calidad Ética y Científica del estudio para garantizar la seguridad, bienestar y el respeto a los Derechos que la Ley otorga, de los participantes locales.
- d) Todas las Investigaciones Científicas en seres humanos referidas a nuevos productos farmacéuticos, nuevos procedimientos diagnósticos o terapéuticos, estudios epidemiológicos y/o de las Ciencias Sociales, deberán contar con la correspondiente revisión y aprobación del Comité Ético Científico del Servicio de Salud Viña del Mar-Quillota, instituido en el Hospital Dr. Gustavo Fricke.

- e) Las investigaciones científicas en seres humanos que se planifiquen en el contexto de Programas de formación de Pre-Grado y Post-Grado, para ser desarrolladas en Establecimientos de la Red o en Convenio, en el área de la jurisdicción del Servicio de Salud Viña del Mar-Quillota, particularmente en el Hospital Dr. Gustavo Fricke, deberán contar con la aprobación del Comité Ético Científico de la respectiva Institución Académica. En el caso de no existir dicha instancia, la evaluación corresponderá al Comité Ético Científico del Hospital Dr. Gustavo Fricke. En todos los casos, deberán contar con la aprobación expresa de la Dirección del Establecimiento y de la Unidad Docente Asistencial.
- f) El Reglamento del Comité Ético Científico del Hospital Dr. Gustavo Fricke, Servicio de Salud Viña del Mar-Quillota es de público conocimiento en la página web del Hospital. El cumplimiento de los requisitos en él establecidos, para la evaluación de los Estudios Clínicos sometidos a su consideración, es de carácter obligatorio.
- g) Las consultas deber ser dirigidas a nombre del Dr. Héctor Camerati Villar, Presidente del Comité Ético Científico del Hospital Dr. Gustavo Fricke del Servicio de Salud Viña del Mar-Quillota, Calle Limache N° 1307 esquina Peñablanca, 2° piso Viña del Mar. Fono 032-2759470 Minsal: 329470. Email: cec.hgf.ssvq@gmail.com [www.hospitalfricke.cl](http://www.hospitalfricke.cl) <http://ssviqui.redsalud.gobl.cl>

**ANOTESE, REGISTRESE Y COMUNIQUESE,**



**DR. LEONARDO REYES VILLAGRA**  
**DIRECTOR**  
**HOSPITAL DR. GUSTAVO FRICKE**

*Adela Aguirre S*

**Distribución:**

- Dirección
- Subdirección Médica
- Subd. Recursos Humanos
- Comité Ético Científico
- Of. Personal
- Of. Partes

TRANSCRITO FIELMENTE

MINISTRO DE FE

