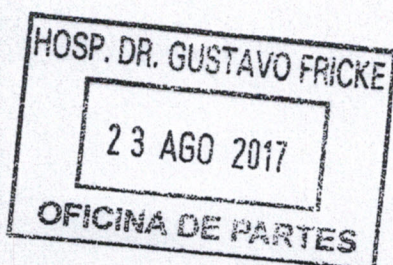




DEPTO. JURÍDICO
Int. N° 234 de fecha 04.08.2017

HOSPITAL DE GUSTAVO FRICKE DIRECCIÓN	
N°	178
RECEPCIÓN	
DESPACHO	24 AGO 2017
PARA	- SDH - Comité Ética - (A)



RESOLUCION EXENTA N° 6416
VIÑA DEL MAR, 16 AGO. 2017

VISTO:

Lo dispuesto en la Ley N° 18.575 sobre Bases de la Administración del Estado, cuyo texto refundido, coordinado y sistematizado fue fijado por el DFL N° 1/19.653, publicado con fecha 17 de noviembre de 2001. Lo establecido en la Ley N° 18.834, sobre Estatuto Administrativo, cuyo texto refundido, coordinado y sistematizado fue fijado por el DFL N° 29 (Hacienda), publicado con fecha 16 de marzo de 2005. Lo dispuesto en la Ley N° 19.880 que establece Bases de los Procedimientos Administrativos que rigen los Actos de los Órganos de la Administración del Estado. La Resolución N° 1600/2008 Y 10/ 2017 ambas de Contraloría General de la República, que fija Normas sobre Exención del Trámite de Toma de Razón; Decreto Supremo N° 15 /2007 del Ministerio de Salud; Las facultades que al suscrito otorgan el D.F.L. N° 1/2005 (Salud), publicado en el Diario Oficial con fecha 24 de abril de 2006, que fija el texto refundido, coordinado y sistematizado del Decreto Ley N° 2763, de 1979 y de las Leyes N° 18.933 y N° 18.469, conjuntamente con los Decretos Supremo N°140/2005 y 16/2017 ambos del Ministerio de Salud.

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, así lo reconoce el Decreto Supremo

117/2010 del Reglamento de la Ley N° 20.120/2008 sobre la Investigación Científica en el ser humano, su genoma y que prohíbe la clonación humana.

2. Que, no obstante, lo anterior, el mismo cuerpo reglamentario explicita que 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 la naturaleza humana, reconocidos tanto por la Constitución Política de la República, como por los tratados internacionales vigentes ratificados por Chile.
3. Que se entiende por Investigación científica biomédica en seres humanos: "toda investigación que implique una intervención física o psíquica o interacción con seres humanos, con el objetivo de mejorar la prevención, diagnóstico, tratamiento, manejo y rehabilitación de la salud de las personas o de incrementar el conocimiento biológico del ser humano. La investigación científica biomédica en seres humanos incluye el uso de material humano o de información disponible identificable."
4. Que conforme la normativa vigente toda investigación científica a realizarse en seres humanos deberá contar con la autorización expresa del o de los directores de los establecimientos dentro de los cuales se efectúe, la que será evacuada dentro del plazo de 20 días hábiles contados desde la evaluación conforme **del Comité Ético Científico pertinente** y del Instituto de Salud Pública y del Instituto de Salud Pública en el caso del artículo 7º, inciso segundo; indicando a la vez que el Director del establecimiento es la persona que tiene a su cargo la administración superior, dirección, organización y el control del establecimiento donde se desarrolle la investigación.
5. Que se requiere establecer procedimientos uniformes para todos los establecimientos que conforman el Servicio de Salud Viña del Mar-Quillota, tanto respecto de la autoridad ante la cual deben presentarse las variadas investigaciones en seres humanos, como

respecto de la metodología y en especial los mecanismos de protección de los derechos reconocidos por la ley 20.584/ 2012 sobre Derechos y Deberes de los Pacientes.

6. Memorándum N° 150 de fecha 21 de julio del presidente del Comité ético Científico del hospital Dr. Gustavo Fricke S.S.V.Q remitido a la Jefa del Subdepartamento de Calidad del Servicio de Salud Viña del Mar-Quillota, que da a conocer que en el marco de la re - acreditación del Comité que preside para el año 2017 y a solicitud de la Autoridad Sanitaria de la V Región, se requiere actualizar la Resolución de la normativa Dp-3.1 la que a su vez deroga el documento individualizado como: " Protocolo de evaluación y aprobación en seres humanos 2010-2013 y fijar como marco jurídico el instrumento individualizado como: Normativa General Sobre Autorización de Investigación Científica en Seres Humanos a realizarse en el Hospital Dr. Gustavo Fricke de Viña del Mar y Establecimientos de la Red del S.S-.V.Q.
7. Que con el fin de obtener lo anteriormente expuesto, esta Dirección ha considerado pertinente fijar en un texto único y obligatorio el documento individualizado como: "Protocolo General Sobre Autorización de Investigación Científica en Seres Humanos a realizarse en el Hospital Dr. Gustavo Fricke de Viña del Mar y Establecimientos de la Red del S.S-. V.Q.

RESUELVO:

1.- APRÚEBESE con carácter obligatorio para todas las e Investigaciones Científica en Seres Humanos a realizarse en el Hospital Dr. Gustavo Fricke de Viña del Mar y Establecimientos de la Red del S.S-. V,Q. el documento individualizado como: "Protocolo General Sobre Autorización de Investigación Científica en Seres Humanos a realizarse en el Hospital Dr. Gustavo Fricke de Viña del Mar y Establecimientos de la Red del S.S.V.Q. "

2.- ESTABLECESE como Protocolo General Sobre Autorización de Investigación Científica en Seres Humanos a realizarse en el Hospital

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.

5. 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 SSVQ, 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, deberá contar con la aprobación expresa de la Dirección del Establecimiento y de la Unidad Docente Asistencial.
6. 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.
7. Las Consultas deben ser dirigidas a nombre de:

Dr. Héctor Camerati Villar
Presidente
Comité Ético Científico del Hospital Dr. Gustavo Fricke,
Servicio de Salud Viña del Mar – Quillota
Calle Limache #1307 Esquina Peñablanca, 2° Piso,
Viña del Mar
Fono Directo: 032-2759470 - Red Minsal: 329470
Email: cec.hgf.ssvq@gmail.com

3.- REITÉRESE el carácter obligatorio del "Protocolo General sobre Autorización de Investigación Científica en Seres Humanos a realizarse en el Hospital Dr. Gustavo Fricke de Viña del Mar y establecimientos de la red del S.V.M.Q. Por lo cual su eventual incumplimiento generará las responsabilidades administrativas correspondientes.

S.S.V.Q. el siguiente texto:

"Mat.: PROTOCOLO GENERAL SOBRE AUTORIZACIÓN DE INVESTIGACIÓN CIENTIFICA EN SERES HUMANOS A REALIZARSE EN EL HGF Y ESTABLECIMIENTOS DE LA RED DEL SSVQ.

A los profesionales Investigadores en Salud:

En cumplimiento con la legislación vigente que regula la investigación en seres humanos, Ley 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 informa a la comunidad científica de la región, especialmente a la correspondiente de la jurisdicción del Servicio de Salud Viña del Mar Quillota:

1. 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.
2. Toda Investigación científica en seres humanos a realizar en Establecimientos de la Red o en Convenio del área de jurisdicción del SSVQ, 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.
3. 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.
4. Todas las Investigaciones Científicas en seres humanos referidas a nuevos productos farmacéuticos, nuevos procedimientos

4.- **PROCÉDASE**, por el Departamento de Calidad y Seguridad del Paciente de este Servicio a notificar y remitir vía digital, copia íntegra de la presente Resolución a todas las partes involucradas en el cumplimiento del Protocolo que en este acto se aprueba.

ANÓTESE REGISTRÉSE Y COMUNÍQUESE.



DR. JUAN JOSE MENDOZA NAVARRO.
DIRECTOR
VIÑA DEL MAR - QUILLOTA

DR. JJMN. / BCE/PVJ/pvj

DISTRIBUCION:

- Dirección S.S.V.Q.
- Subdirección de Gestión Asistencial S.S.V.Q.
- Departamento calidad y seguridad del Paciente.
- Hospital Dr. Gustavo Fricke de Viña del Mar.
- Hospital de Quilpué.
- Hospital San Martín de Quillota
- Hospital Santo Tomás de Limache.
- Hospital San Agustín de la Ligua.
- Hospital de Cabildo.
- Hospital de Petorca.
- Hospital de Quintero
- Hospital Geriátrico La Paz de la Tarde.
- Depto. Jurídico S.S.V.Q.
- Of. de Partes S.S.V.Q.

Petunia Enders

TRANSCRITO FIELMENTE

MINISTRO DE FÉ
SERVICIO DE SALUD
VIÑA DEL MAR - QUILLOTA

