

REPUBLICA DE CHILE  
MINISTERIO DE SALUD  
SERVICIO DE SALUD VIÑA QTA.  
HOSPITAL DR. GUSTAVO FRICKE  
SECC. REGISTRO DEL PERSONAL  
RAG/RJB/aas.

19 NOV 2002 023  
RES. INTERNA Nº

VIÑA DEL MAR,

VISTOS: Por razones de buen servicio crease el Comité "Bio-Etica Científico" del Hospital "Dr. Gustavo Fricke", Memorandum Nº 07461/2002; Res. 520/96 de la Contraloría General de la República; D.L. 2763/79; D.S. 42/86 del Ministerio de Salud; Res. 315/99 y Res. 4724/02, teniendo presente las facultades que me confieren dicto la siguiente;

R E S O L U C I O N :

1.- Déjase establecido que a contar del 20 de Noviembre del 2002 se crea el Comité "Bio-Etica Científico" del Hospital Dr. Gustavo Fricke de Viña del Mar, el cual estará integrado por los siguientes profesionales:

Dr. Hector Cameratti Villar	Médico Coordinador
Dr. Carlos Raffo García	
Dr. Tulio Moreno Bolton	
Dr. Francisco Armijo Brescia	
Dr. Carlos Bustos Medina	
Dr. Renato Jimenez Calabresse	
Dr. Luis Bavestrello Fernandez	
Dr. Sergio galvez Gomez	
Q.F. Gloria Tapia Hidalgo	
Srta. Marcela Aguirre Briones	
Sr. Alvaro Infante García	

VII ROL DEL INSTITUTO DE SALUD PUBLICA EN LOS ESTUDIOS CLINICOS CON AGENTES FARMACOLOGICOS EN SERES HUMANOS.

Las normas sanitarias en vigencia, facultan al Director del Instituto de Salud Pública para pronunciarse respecto de la solicitud de internación al país de un producto farmacéutico o un fármaco destinado a fines de investigación. Para tal efecto emitirá una resolución que autorice o rechace el uso y disposición del producto respectivo.

La presente norma regula los aspectos científicos y éticos de la investigación y experimentación de productos farmacéuticos y/o biológicos en seres humanos en el país. Esta norma es aplicable a la investigación fármaco-clínica efectuada con productos farmacéuticos no registrados en el país, sean de fabricación nacional o de importación.

Por lo tanto, podrá otorgar autorización para la ejecución de un estudio producto farmacéutico o fármaco para la ejecución de un estudio clínico en el territorio chileno, que será utilizado exclusivamente según lo estipula el protocolo de estudio y de acuerdo con una evaluación favorable del Comité de Evaluación Etico-Científico que corresponda.

En circunstancias que el Director del Instituto de Salud Pública fundamentadamente no acoga el informe sobre algún protocolo de investigación evaluado por un Comité de Evaluación Etico-Científico, deberá proponer al Ministerio de Salud su rechazo. El Ministerio convocará a un comité ad-hoc para definir sobre el protocolo instruyendo al Instituto sobre lo resuelto, en un plazo máximo de 30 días.

## VIII CONSTITUCION DEL COMITE DE EVALUACION ETICO-CIENTIFICO

### 1. ASPECTOS GENERALES:

1.1 Toda institución donde se realice un protocolo de investigación que incluya seres humanos que recibirán un fármaco de fase de investigación debe solicitar a un Comité de Evaluación Etico-Científico local, que revise los aspectos científicos-técnicos y éticos del protocolo de investigación, de los investigadores, del sitio donde se realice la investigación y de la institución patrocinadora, de acuerdo a lo establecido en los puntos II, III, IV y V de la presente norma.

1.2 En aquellos Servicios de Salud que no cuenten con un Comité de Evaluación Etico-Científico, la Dirección del Servicio de Salud deberá designar un comité de Evaluación Etico-Científico de Referencia. A este Comité deberán recurrir los investigadores cuando se trate de estudios en el Área jurisdiccional del Servicio de Salud correspondiente.

2.3 A nivel nacional existirán el Comités de Evaluación Etico-Científico ad-hoc que tendrán a su cargo la revisión de estudios multicéntricos que sobrepasen el ámbito de tres o más Servicios de Salud o que, no siendo de gran extensión, puedan tener importancia estratégica para las políticas generales de salud del país.

1.4 El Ministerio de Salud mantendrá un registro de los Comités en funciones de los protocolos en ejecución y hará revisiones periódicas de su desarrollo. Asimismo dispondrá de un sistema de acreditación al funcionamiento de los Comités.

### 2.- CARACTERISTICAS Y FUNCIONAMIENTO DEL COMITE:

#### 2.1 Objetivos:

- \* Evaluar los aspectos éticos del proyecto.
- \* Evaluar los aspectos científico-técnicos.
- \* Auditar la ejecución del estudio clínico según el protocolo aprobado.

#### 2.2. Composición:

- El comité estará integrado por ocho miembros a lo menos.
- Todos sus miembros tendrán carácter de permanentes y, de ellos, uno ejercerá las funciones de Presidente y otro de Secretario del comité.

- El Presidente del Comité comprobará, en un plazo de 10 (diez) días corridos, que se adjuntan los antecedentes suficientes como para efectuar la evaluación del proyecto, de acuerdo a los requisitos señalados precedentemente. Si es así, acusará la recepción conforme, iniciándose a partir de esa fecha los plazos establecidos para la evaluación. Si faltan antecedentes, devolverá la documentación al investigador, dejando constancia de los elementos faltantes.

- Se requerirá solo el informe de un Comité, para efectos de aprobar o rechazar la investigación. En el caso de estudios multicéntricos, las autoridades institucionales involucradas delegaran formalmente en un solo Comité la evaluación del proyecto.

- Una vez convocado y constituido dentro de los plazos establecidos y de la forma señalada precedentemente, el Comité de Evaluación Ético-Científico podrá aprobar o rechazar el estudio propuesto, según criterios de tipo científico-técnico y /o ético, en forma fundamentada, en un plazo máximo de 60 (sesenta) días corridos, a partir de la fecha de recepción conforme.

- Podrá asesosarse por otros especialistas para mejor fundamentar su decisión dejando constancia de ello.

## 2.5 APROBACION O RECHAZO DE LOS ESTUDIOS

- El estudio clínico deberá ser aprobado o rechazado por consenso de los miembros del Comité, pudiendo aceptarse hasta un voto minoritario. El apoyo o rechazo deberá ser siempre explícito y fundado, debiendo concurrir con su firma cada uno de los integrantes, sea que esten de acuerdo o en desacuerdo con el estudio.

- Si el estudio es aprobado, el comité informará por escrito al investigador responsable.

- Si se trata de un estudio que corresponda a la solicitud de importación de un producto farmacéutico o fármaco que no cuenta con registro sanitario y se requiere para fines de investigación, el mismo Comité enviará de inmediato la notificación y todos los antecedentes correspondientes al Director del Instituto de Salud Pública, para efecto de lo señalado en el punto VII de la presente norma. Esta autoridad tendrá un plazo de hasta 20 (veinte) días corridos desde la recepción del informe por Oficina de Partes del Instituto.

- Si el estudio es objetado o rechazado, el Comité informará por escrito al investigador responsable. Este podrá refutar las objeciones también por escrito y de ser necesario en forma oral, ante el Comité, en un plazo no mayor a 15 (quince) días corridos, desde la fecha de notificación del rechazo. El comité tendrá luego 30 (treinta) días corridos para una decisión final.

- Si el investigador no presenta nuevos elementos después de objetados o rechazado su proyecto en el plazo establecido, se considerará que el proyecto ha sido rechazado.

- Serán nominados cada cuatro años por la autoridad del nivel correspondiente que se trate, sea el Director de la institución o el Director del Servicio de Salud respectivo, sobre la base de su conocimiento y experiencia científica y éticas reconocidas, en términos amplios.

- Podrá reiterarse su designación solo por una vez.

- El presidente del Comité podrá convocar a expertos en caso necesario.

### 2.3 Selección de los integrantes:

\* La autoridad correspondiente que debe designar a los integrantes del Comité, podrá elegir dentro de profesionales capacitados de su institución o solicitar apoyo a las facultades de Medicina y/o Sociedades Científicas acreditadas en la Sociedad Médica de Chile A.G. y /o organismos dependientes del Ministerio de Salud, para que propongan a un profesional capacitado.

\* En la nominación de los integrantes de estos Comités debe considerarse la inclusión de representantes de ambos sexos, además de la participación de juristas y de otros profesionales de la salud no Médicos. Al menos uno de los integrantes debe poseer conocimiento de metodología de la investigación y además debe haber un representante de alguna organización de base extrainstitucional actuando como representante de la comunidad.

\* Cada nominado debe aceptar por escrito su incorporación al Comité, comprometiéndose a cumplir cabalmente su labor.

\* Ninguno de los miembros del Comité deberá estar relacionado con los patrocinantes o los investigadores, directa o indirectamente respecto del protocolo de investigación propuesto. En el evento de que una de las personas que integra el Comité tenga conflicto de intereses con la investigación, deberá declararse inhabilitado y será reemplazado para esa evaluación en particular.

\* A los miembros del Comité deberá otorgárseles las facilidades y respaldo necesarios para el mejor cumplimiento de su labor por parte de la autoridad institucional correspondiente. Asimismo deberá dotárseles de equipamiento y apoyo de secretaría, mientras estén desarrollando su tarea.

### 2.4 FUNCIONAMIENTO

- Todo proyecto de investigación que signifique un estudio clínico con agentes farmacológicos en seres humanos deberá ser presentado por el investigador responsable al presidente del Comité Ético-Científico que le corresponda, según sea el Centro donde se efectuará el estudio. Deberá adjuntarse información respecto del pronunciamiento éticos sobre el proyecto de investigación o del producto, según sea el caso.

- Toda la documentación deberá ser entregada en su idioma original y en idioma castellano, cuando sea pertinente. En todo caso el documento de información al paciente u el formulario de

ANTES DE FIRMAR Y COMUNIQUESE

HOSPITAL DR. GUSTAVO FRICKE  
 DIRECTOR HOSPITAL  
 LEONARDO COLMI GENONI  
 VINA DEL MAR  
 HOSPITAL VINA DEL MAR

*[Handwritten signature]*

TRANSCRITO FIELMENTE

MINISTRO DE FE

Distribución:

- Subdirección Médica
- Pers. establ.
- Partes establ.
- interesados
- Dirección