



DEPARTAMENTO JURIDICO
AGH/TMIB

APRUEBA CREACIÓN "COMITÉ ÉTICO CIENTIFICO DEL SERVICIO DE SALUD TALCAHUANO"

TALCAHUANO, 27 de 2012

VISTOS:

Estos antecedentes, Ordinarios Nº917 de fecha 06 de Marzo del 2012, Ordinario Nº1125 de fecha 22 de Marzo del 2012 ambos de la Seremi de Salud y Providencia del Director de este Servicio de Salud; la Resolución Exenta Nº117 de fecha 10 de Abril del 2002 y sus modificaciones posteriores, la Resolución Exenta Nº907 de fecha 17 de Octubre de 2002, de esta Dirección, la Ley 20.120 sobre la Investigación Científica en el Ser Humano, su genoma y prohíbe la Clonación Humana y teniendo presente lo dispuesto en el D.F.L. N° 01/05 que fija el texto refundido, coordinado y sistematizado del D.L. N° 2.763 de 1979 y de las leyes Nº 18.933 y Nº 18.469; Decreto Supremo de Salud Nº 140/04; Decreto Supremo de Salud Nº118/10 y lo dispuesto en las Resoluciones Nº1600/08 de la Contraloría General de la República, dicto la siguiente:

RESOLUCION EXENTA Nº 071149 /

1º.- **CREASE**, a contar de la presente resolución el Comité Ético Científico del Servicio de Salud Talcahuano.

2º.- **DESIGNASE**, como integrantes del mencionado Comité, las siguientes personas.

- D. Álvaro Llancaqueo Valeri, Médico Medicina Interna Infectólogo, Hospital Las Higueras, quién lo presidirá.
- D. Patricia Marcela Cortés Jofré, Químico Farmacéutico Dirección Servicio de Salud Talcahuano, quién oficiara como Secretaria Ejecutiva
- D. Wladimir Mauricio Hermosilla Rubio, Médico psiquiatra Hospital Las Higueras.
- D. Natalia Victoria Marín Neira, Médico Salud Pública, Auditora Dirección Servicio de Salud Talcahuano.
- Dr. Edgardo Antonio Matus Pincheira, Odontólogo Director Hospital Penco Lirquén.
- Dra. Jimena Guerrero Vidal, Médico Cirujano, Directora Administración de Salud Municipalidad de Hualpén.
- Dr. Rodrigo Antonio Concha Navarete, médico de Atención Abierta Hospital de Tomé
- D. Jaime Humberto Quintana Vaccaro, médico Hospital Las Higueras.
- D. Ana María Valenzuela Trujillo, Enfermera docente Universidad Andrés Bello.
- D. Liliana Ivone Lamperti Fernández, Profesora Asistente Depto Bioquímica e Inmunología, Facultad de Farmacia Universidad de Concepción.
- D. Álvaro Edmundo Sepúlveda Sanhueza, abogado docente Universidad Católica de la Santísima Concepción.
- D. Benigno del Rosario Matamala Alarcón, Presidente Consejo de Participación Social

3º.- **LOS OBJETIVOS**, del Comité serán principalmente.

1. Velar por el completo entendimiento de los objetivos de las Investigaciones por parte de los sujetos involucrados. (consentimiento informado).
2. Evaluar los aspectos técnicos y científicos de los Protocolos de Investigación Científica (PDIC) presentados.
3. Evaluar los riesgos potenciales para el paciente que pudieren derivar del PDIC
4. Pronunciarse sobre la pertinencia ética y científica del PDIC.

- 5. Auditar la ejecución del estudio clínico, según PDIC aprobado, asegurando que cambios significativos al PDIC no sean iniciados sin una revisión y aprobación del Comité y además auditando que hechos imprevistos que puedan significar un riesgo o un aumento del riesgo sea informados oportunamente por el investigador principal.

4º.- LAS REUNIONES

- El Comité Ético Científico se reunirá una vez al mes en sesiones ordinarias y extraordinarias cuando sea convocada por su presidente.
- La sesión se realizará de acuerdo tabla con las materias a tratar.
- El quórum para sesionar será 50%+1 de sus integrantes.
- Las decisiones se tomarán por unanimidad.
- Si existiere conflicto de intereses para un miembro del comité, respecto a la revisión de un PDIC, este deberá declararlo. Además no podrá participar de la parte de la reunión donde se discuta el PDIC donde se le presente este conflicto sin perjuicio que podrá participar en la discusión de otros protocolos vistos en la sesión para los cuales no se haya inhabilitado.
- Se llevará un registro foliado de las actas de las sesiones.
- Las sesiones serán en una primera instancia autoconvocadas, sin perjuicio de la correspondiente citación, la que deberá ser enviada con a lo menos cinco días de anticipación a la fecha de la sesión y comenzarán si existiere el quórum con un máximo de quince minutos de retraso.
- Si algunos de los miembros no asiste a de tres sesiones consecutivas, sin existir una causa justificada deberá resolverse por los miembros restantes su sustitución definitiva.
- Existirán reuniones de capacitación y de evaluación de protocolos de investigación clínica.
- Según las materias a tratar podrán crearse subcomisiones para objetivos específicos.
- La nominación de los integrantes la hará el Director del Servicio de Salud Talcahuano.
- Los integrantes podrán durar en sus funciones un periodo de cuatro años, renovables.
- Se solicitará cuando estime necesario la opinión de expertos ajenos al Comité.

5º.- ESTABLECESE, que los Protocolos de Investigación Clínica:

- Se recibirán PDIC a partir del 1 de Agosto del 2012.
- Deberán ser entregados en sobre cerrado dirigido al Presidente del CEC, en las dependencias de este Servicio de Salud Talcahuano donde para todos los efectos este Comité fija su domicilio.
- La solicitud de revisión será incluida en tabla para la sesión siguiente del Comité, si el presidente estima que cumple con los requisitos siguientes:
 - a) Curriculum del investigador principal.
 - b) Individualización completa de los investigadores que participarán.
 - c) Fecha de inicio y de término de la investigación.
 - d) Aceptación firmada del Jefe de la Unidad o sector del establecimiento donde se realiza la investigación.
 - e) Descripción resumida del PDIC en español.
 - f) Hoja de firma con consentimiento informado en español.
- El Secretario (a) Ejecutivo del Comité será el encargado (a) de la tramitación del PDIC desde su recepción de este Servicio de Salud y de la coordinación de las actividades de los miembros del Comité.
- El PDIC será presentado al Comité por el Presidente, una vez aprobada la solicitud de revisión.
- El PDIC podrá ser aprobado, rechazado o quedar a la espera de nuevos antecedentes, los que serán vistos en la siguiente sesión ordinaria.
- De la resolución que aprueba, rechace o regulara de nuevos antecedentes, deberá informarse a las partes de manera fundamentada.
- El plazo para la presentación de nuevos antecedentes o apelaciones en caso de rechazo será de quince días hábiles a contar de la fecha de la notificación formal.
- Una vez terminados los plazos establecidos se dará fin al estudio de aprobación del PDIC y se dará aviso formal al Ministerio de Salud y de todos los actores involucrados de la resolución tomada por el Comité.
- El seguimiento de los PDIC se realizará sólo si se estimare por el Comité que pudieran haber efectos graves sobre las personas.

- La documentación generada por la presentación y estudio de un PDIC se guardará por tres años, en forma reservada.
- Sin perjuicio de lo anteriormente expuesto, el Comité adecuará su procedimiento, a las Normas reglamentarias e instrucciones que al efecto se dicten.

6º.- **DEJESE**, sin efecto la Resolución Exenta Nº907 de fecha 17 de Octubre del 2002, en relación con la Resolución Exenta Nº 117 de fecha 10 de Abril del 2002 de la Seremi de Salud Región del Bío Bo.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

MAURICIO A. JARA LAVIN
 DIRECTOR
 SERVICIO SALUD TALCAHUANO



Humberto Fierrente
 Ministro de Salud

Distribución:

- Ministro de Salud
- Subsecretaría de Salud Pública
- Subsecretaría de Redes Asistenciales
- Seremi de Salud
- Dirección Servicio de Salud Talcahuano
- Subdirección Gestión Asistencial
- Subdirección de las Personas
- Subdirección de Recursos Físicos y Financieros
- Hospital Las Higueras
- Hospital Tomé
- Hospital Penco Lirquén
- Dr. Álvaro Llancaqueo Valeri Hospital Las Higueras
- Dra. Patricia Marcela Cortes Jofre-Dirección SST
- Dr. Wladimir Hermosilla Rubio- Hospital Las Higueras
- Dra. Natalia Victoria Marín Neira -Dirección SST
- Dr. Edgardo Antonio Matus Pincheira -Hospital Penco Lirquén
- Dra. Jimena Guerrero Vidal -Das Hualpén
- Dr. Jaime Humberto Quintana Vaccaro -Hospital Las Higueras
- Dr. Manuel Edgardo Quiroz Neira -Hospital Las Higueras
- D. Ana María Valenzuela Trujillo-Universidad Andrés Bello Concepción
- D. Liliana Lamperti Fernández- Universidad de Concepción
- D. Álvaro Sepúlveda Sanhueza- Universidad Católica Santísima Concepción
- Benigno Matamala Alarcón (Consejo Participación Social)
- Jefe Dpto. Jurídico
- Oficina de Partes.

Registro Nº 9351