



DEPARTAMENTO JURIDICO

103/2017

TALCAHUANO,

08 MAY 2017

**VISTOS:** Estos antecedentes, Memorándum N° 4 – 11, de fecha 02 de mayo de 2017 presentado por D. Marcela Cortés Jofre, Presidenta Comité Ético Científico, Servicio de Salud Talcahuano; lo dispuesto en los artículos 16 y 22 del Decreto Fuerza Ley N°1/05, que fija el texto refundido, coordinado y sistematizado del Decreto Ley 2.763/79 y de las Leyes 18.933 y 18.469, el Decreto Supremo de Salud N° 140/04, Decreto Supremo N°31/2016 y teniendo presente lo dispuesto en la Resolución 1149/2012, Resolución N° 521/2014, Resolución N° 1154/2014, Resolución N° 1847/2015, Resolución N° 2510/2016, dicto la siguiente.

**RESOLUCIÓN**

**EXENTA N°** \_\_\_\_\_ /

1540

**1.- MODIFÍQUESE,** la Resolución Exenta N° 1149, de fecha 27 de julio de 2012, en el sentido de:

- a) **Desafiliación como integrante del Comité Ético Científico de este Servicio a Don Álvaro Sepúlveda Sanhueza, Abogado.**
- b) **Incorporar como integrante del Comité Ético Científico a Don Luis Mauricio Bravo Espinoza, Abogado del Servicio de Salud Talcahuano.**

**2.- RATIFÍQUESE,** la resolución exenta N° 1149/2012 y modificaciones posteriores, en todo lo no modificado por la presente resolución.

**ANÓTESE Y COMUNÍQUESE;**



MAURICIO A. JARA LAVIN  
DIRECTOR  
SERVICIO DE SALUD TALCAHUANO



Transcrito fielmente  
Ministro de Fe

**DISTRIBUCIÓN:**

- Dirección Servicio de Salud Talcahuano
- Directora Hospital Las Higueras
- Directora Hospital Tomé
- Directora Hospital Penco- Lirquén
- Director DAS Talcahuano

- Director DAS Penco
- Director DAS Hualpén
- Director DISAM Tomé
- Dra. Marcela Cortés Jofre, Presidenta Comité Ético Científico SST.
- Dra. Natalia Marín Neira, Vicepresidenta Comité Ético Científico SST
- D. Luis Mauricio Bravo Espinoza, Abogado Servicio de salud Talcahuano.
- Dr. Álvaro Llancaqueo Valeri, Hospital las Higueras
- Dr. Jaime Quintana Vaccaro, Hospital las Higueras
- Dr. Wladimir Hermosilla Rubio, Hospital las Higueras
- Dr. Rodrigo Concha Navarrete, Hospital Tomé
- Dr. Reinaldo Neira Charlín, Hospital Tomé y Hospital Penco- Lirquén.
- Dra. Liliana Lampeti Fernández, Depto. Bioquímica e Inmunología, Facultad de Farmacia, Universidad de Concepción.
- D. Adriana Ribeiro Alves, Abogada, Vicerrectoría de Investigación y Desarrollo, Universidad de Concepción
- D. María Belén Ortega Senet, Facultad de Comunicación, Historia y Cs Sociales, Universidad Católica Santísima Concepción.
- D. Mariana Flores Mora, Voluntaria Dama de Rojo, Hospital las Higueras
- Srta. Olivia Bahamondes Pedreros, Secretaria Comité Ético Científico.
- Dpto. Jurídico
- Oficina de Partes

Folio: 31775



DEPARTAMENTO JURÍDICO  
A/H/2011

**APRUEBA CREACIÓN "COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO DEL SERVICIO DE SALUD TALCAHUANO"**

TALCAHUANO, 27 de 2011

**VISTOS:**

Estos antecedentes, Ordinarios N°917 de fecha 06 de Marzo del 2012, Ordinario N°1125 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 N°117 de fecha 10 de Abril del 2002 y sus modificaciones posteriores, la Resolución Exenta N°907 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 N° 18.933 y N° 18.469; Decreto Supremo de Salud N° 140/04; Decreto Supremo de Salud N°118/10 y lo dispuesto en las Resoluciones N°1600/08 de la Contraloría General de la República, dicto la siguiente:

RESOLUCION EXENTA N° 071149 /

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

2°.- **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 Navarrete, 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. Lillana Ivone Lamperti Fernández, Profesora Asistente Depto Bioquímica e Inmunología, Facultad de Farmacia Universidad de Concepción.
- D. Álvaro Edmundo Sepúlveda Santueza, abogado docente Universidad Católica de la Santísima Concepción.
- D. Benigno del Rosario Matamala Alarcón, Presidente Consejo de Participación Social

3°.- **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 iniciado 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) Currículum 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 de 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 Bio Bo.

**ANÓTESE Y COMUNÍQUESE**

MAURICIO A. JARA LAVIN  
DIRECTOR  
SERVICIO DE SALUD TALCAHUANO



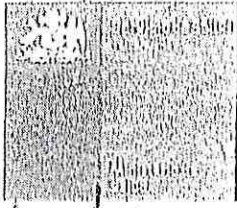
Mauricio Piñente  
Ministro de Salud

**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 Valer 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





DEPARTAMENTO JURIDICO  
MCE/AC/H/nmr

**MODIFICA RESOLUCION EXENTA Nº 1149, DE FECHA 27 DE JULIO DEL 2012 QUE CREA "COMITÉ ÉTICO CIENTIFICO DEL SERVICIO DE SALUD TALCAHUANO"**

TALCAHUANO,

09 sept / 2015.

**VISTOS:**

Estos antecedentes, correo electrónico de Marcela Cortés Jofré, Epidemióloga Clínica, Presidenta del Comité Ético Científico, la Resolución Exenta Nº 1149/2012, de esta Dirección de Servicio Salud Nº114/2010; la Norma General técnica Nº 151, aprobada mediante Resolución 403, de fecha 11 de julio del 2013 del Ministerio de Salud; la Ley 20.120 sobre la Investigación Científica en el Ser Humano, su genoma y prohíbe la Clonación Humana; la Ley 20584 que regula los derechos y deberes que tienen las personas en relación con acciones vinculadas a su atención de salud y sus respectivos reglamentos y teniendo presente lo dispuesto en el D.F.L. Nº 01/05 que fija el texto refundido, coordinado y sistematizado del D.L. Nº 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 Nº 58/13 y lo dispuesto en la Resolución Nº1600/08 de la Contraloría General de la República, dicto la siguiente:

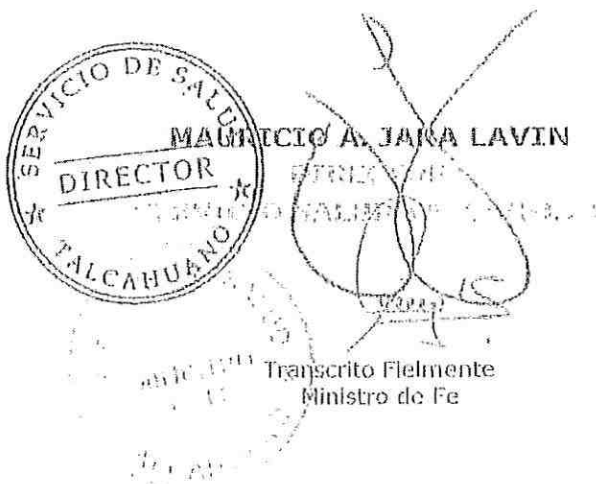
RESOLUCION EXENTA Nº 1847 /

1º. **MODIFICASE**, la Resolución Exenta Nº 1149, de fecha 27 de julio del 2012; Resolución Exenta Nº 521 de fecha 20 de Marzo del 2014; modificada además mediante Resolución Exenta Nº 592 de fecha 4 de Abril del 2014 y 1019 de fecha 30 de mayo 2014, todas de ésta Dirección Institucional, mediante la cual se creó el Comité Ético Científico del Servicio de Salud Talcahuano, en el siguiente sentido:

- a) Incorporar al Comité de Ética Científico del Servicio de Salud Talcahuano a dos nuevos integrantes, quienes se mencionan a continuación:
  - D. María Belén Ortega Senet, de profesión Trabajadora Social y Antropóloga, Magíster en Trabajo Social y Políticas Sociales, Doctorada en Antropología Urbana, Estudios Urbanos y Movimientos Sociales.
  - D. Mariana Flores Mora, Ocupación, Voluntaria Damas de Rojo en Hospital las Higueras Talcahuano, como representante de la comunidad.
- b) Nombrar como Subrogante del vicepresidente al Dr. Jaime Quintana Vaccaro del Comité Ético Científico del Servicio de Salud Talcahuano.

- 2º. RATIFICANSE la Resolución exenta N°1149/2012 y modificaciones Posteriores, en todo lo no modificado por la presente Resolución.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE;



Distribución:

- Director Servicio de Salud Talcahuano
- Director Hospital Las Higueras
- Director Hospital de Tomé
- Director Hospital Penco Lirquén
- Director DAS Talcahuano
- Director DAS Penco
- Directora DAS Hualpén
- Director DISAM Tomé
- Dra. Patricia Marcela Cortés Jofré, Presidenta Comité Ético Científico SST
- Dra. Natalia Marín Neira, Vicepresidenta Comité Ético Científico SST
- Dr. Álvaro Llancaqueo Valeri, Hospital Las Higueras
- Dr. Jaime Quintana Vaccaro, Hospital Las Higueras
- Dr. Wladimir Hermosilla Rubio, Hospital Las Higueras
- Dr. Rodrigo Concha Navarrete, Hospital de Tomé
- Dr. Reinaldo Neira Charlín, Hospital de Tomé y Hospital Penco-Lirquén.
- D. Álvaro Sepúlveda Sanhueza, Universidad Católica Santísima Concepción.
- Dra. Liliana Lamperti Fernández, Depto. Bioquímica e Inmunología, Facultad de Farmacia, Universidad de Concepción.
- D. Adriana Ribeiro Alves, Abogada, Vicerrectoría de Investigación y Desarrollo, Universidad de Concepción.
- D. Carlos Palacios, Consejo de Participación Social.
- ✓ D. María Belén Ortega Senet, Facultad de Comunicación, Historia y Cs Sociales, Universidad Católica Santísima Concepción.
- D. Mariana Flores Mora, Voluntaria Dama de Rojo, Hospital las Higueras
- Secretaria Comité Ético Científico SST, Srta. Olivia Bahamondes Pedreros
- Secretaria Subrogante Comité Ético Científico SST, Srta. Maryori Illanes Moraga
- Jefe Depto. Jurídico
- Oficina de Partes

16634





DEPARTAMENTO JURIDICO  
MCL/RJF/nmc

MODIFICA RESOLUCION EXENTA N° 1149, DE FECHA 27 DE JULIO DEL 2012 QUE CREA "COMITÉ ETICO CIENTIFICO DEL SERVICIO DE SALUD TALCAHUANO"

TALCAHUANO, 21 JUL 2016

**VISTOS:**

Estos antecedentes, Memo N°5 de fecha 29 de Junio del 2016 de Patricia Cortés Jofré, Presidenta del Comité Ético Científico, la Resolución Exenta N° 1149/2012, de esta Dirección de Servicio Salud N°114/2010; la Norma General técnica N° 151, aprobada mediante Resolución 403, de fecha 11 de julio del 2013 del Ministerio de Salud; la Ley 20.120 sobre la Investigación Científica en el Ser Humano, su genoma y prohíbe la Clonación Humana; la Ley 20584 que regula los derechos y deberes que tienen las personas en relación con acciones vinculadas a su atención de salud y sus respectivos reglamentos 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 N° 18.933 y N° 18.469; Decreto Supremo de Salud N° 140/04; Decreto Supremo de Salud N° 58/13 y lo dispuesto en la Resolución N°1600/08 de la Contraloría General de la República, dicto la siguiente:

2510

RESOLUCION EXENTA N° \_\_\_\_\_/


1º. MODIFICASE, la Resolución Exenta N° 1149, de fecha 27 de julio del 2012; Resolución Exenta N° 521 de fecha 20 de Marzo del 2014; modificada además mediante Resolución Exenta N° 592 de fecha 4 de Abril del 2014, la N° 1019 de fecha 30 de mayo 2014 y Resolución N°1847 del 9 de Septiembre del 2015 todas de ésta Dirección Institucional, mediante la cual se creó el Comité Ético Científico del Servicio de Salud Talcahuano, en el siguiente sentido:

a) Desafiliación al Comité Ético Científico de Este Servicio a don D. Carlos Palacios Sepulveda, Presidente del Consejo de Participación Social, por aceptación de renuncia voluntaria.

b) Incorporar a D. María Fierro Nequecaur, tesorera del Consejo de Participación Social, como representante de la comunidad.

2º. **RATIFICASE** la Resolución exenta Nº1149/2012 y modificaciones Posteriores, en todo lo no modificado por la presente Resolución.

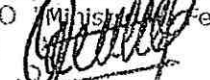
**ANÓTESE Y COMUNÍQUESE;**



**ANIBAL CEA HENRIQUEZ**



Transcrito Fielmente



**Distribución:**

- Director Servicio de Salud Talcahuano
- Director Hospital Las Higueras
- Director Hospital de Tomé
- Director Hospital Penco Lirquén
- Director DAS Talcahuano
- Director DAS Penco
- Directora DAS Hualpén
- Director DISAM Tomé
- Dra. Patricia Marcela Cortés Jofré, Presidenta Comité Ético Científico SST
- Dra. Natalia Marín Neira, Vicepresidenta Comité Ético Científico SST
- Dr. Álvaro Llancaqueo Valeri, Hospital Las Higueras
- Dr. Jaime Quintana Vaccaro, Hospital Las Higueras
- Dr. Wladimir Hermosilla Rubio, Hospital Las Higueras
- Dr. Rodrigo Concha Navarrete, Hospital de Tomé
- Dr. Reinaldo Neira Charlín, Hospital de Tomé y Hospital Penco-Lirquén.
- D. Álvaro Sepúlveda Sanhueza, Universidad Católica Santísima Concepción.
- Dra. Liliana Lamperti Fernández, Depto. Bioquímica e Inmunología, Facultad de Farmacia, Universidad de Concepción.
- D. Adriana Ribeiro Alves, Abogada, Vicerrectoría de Investigación y Desarrollo, Universidad de Concepción.
- D. Carlos Palacios, Consejo de Participación Social.
- D. María Belén Ortega Senet, Facultad de Comunicación, Historia y Cs Sociales, Universidad Católica Santísima Concepción.
- D. Mariana Flores Mora, Voluntaria Dama de Rojo, Hospital las Higueras
- Secretaria Comité Ético Científico SST, Srta. Olivia Bahamondes Pedreros
- Secretaria Subrogante Comité Ético Científico SST, Srta. Maryori Illanes Moraga
- Jefe Depto. Jurídico
- Oficina de Partes