



HOSPITAL SAN JUAN DE DIOS-CDT
Unidad de Calidad, Seguridad del Paciente
y Control de IAAS

Alonso
~~MSM/JTD~~
N° 14



APRUEBESE COMITÉ ETICO CIENTIFICO DEL
HOSPITAL SAN JUAN DE DIOS.

EXENTA N° 1673

SANTIAGO,

11 ABR. 2018

VISTO:

Los artículos 6 y 7 de la Constitución Política de la República de Chile; el Decreto con Fuerza de Ley 1, 2005, del Ministerio de Salud que fija el texto refundido, coordinado y sistematizado del decreto ley N° 2.763, de 1979 y leyes N° 18.933 y N° 18.469; el DFL N° 725/1967 que aprobó el Código Sanitario en especial sus artículos 1, 3, 5, y en su Libros VII y IX; y en su Libros VII y IX; el artículo 1° del DFL N° 1/1989, del Minsal, que determina materias que requieren de autorización sanitaria expresa, el D.S. N° 161/82, del Minsal, Reglamento de Hospitales y Clínicas; el D.S. N° 15/2007, del Minsal, que Aprueba Reglamento del Sistema de Acreditación para los Prestadores Institucionales de Salud; la Ley N° 20.584, que Regula los derechos y deberes que tienen las personas en relación con acciones vinculadas a su atención en salud. Las facultades que me confieren la Resolución TRA 116395/3/2018 de fecha 3 de septiembre de 2018 de la Dirección del Servicio de Salud Metropolitano Occidente; y lo previsto en la Resolución N° 1.600/2008, de la Contraloría General de la República, que fija normas sobre exención del trámite de toma de razón. Resolución Exenta N° 403 de 11 de Julio de 2013 del Ministerio de Salud que establece la Norma General Técnica N° 0151 sobre Estándares de Acreditación de los Comités Éticos Científicos; lo informado en el Ordinario B/1130 de 29 de Abril de 2014, de la Subsecretaría de Salud Pública, período de duración de Acreditación-Comité Ético Científico; Circular B1 N°1/2015 de 8 Enero de 2015, de la Subsecretaría de Salud Pública, que Establece Procedimiento para Registro Nacional de Acreditaciones de Comités Éticos Científicos; Circular B1 N°6/2015 de 8 Abril de 2015, de la Subsecretaría de Salud Pública, que Difunde Guía para el Proceso de Acreditación y Supervisión CECs; Resolución Exenta N° 183 de 26 Febrero de 2016 del Ministerio de Salud, que Modifica Resolución Exenta N° 403 de 11 de Julio de 2013 del Ministerio de Salud y Mediante la cual se aprobó la Norma General Técnica N° 0151 sobre estándares de Acreditación de los Comités Éticos Científicos; Circular N° A15/01 de 8 de Abril de 2016, de la Subsecretaría de Salud Pública, que Actualiza las Pautas de Autoevaluación para el Proceso de Acreditación de los Comités Éticos Científicos; Circular N° A15/03 de 27 de Abril de 2016, de la Subsecretaría de Salud Pública, "Guía Supervisión de los CEC Acreditación".

CONSIDERANDO:

1. Que, para el cumplimiento de la función administrativa que le corresponde a este establecimiento, esto es, la ejecución de acciones integradas de fomento, protección y recuperación de la salud, como también la rehabilitación y cuidados paliativos de las personas enfermas, y en consideración de los objetivos sanitarios de la presente década.

2. Que, en nuestro país, la investigación científica biomédica está regulada por la Ley N° 20.120 y su reglamento que define a una Investigación Científica Biomédica como toda investigación que implique una intervención física o psíquica o interacción con seres humanos, con el objetivo de mejorar la prevención, diagnóstico, tratamiento, manejo, rehabilitación de las personas o de incrementar el conocimiento biológico del ser humano.
3. Que, el reglamento de la Ley N° 20.120, en su decreto N° 114, artículo 10, describe que toda investigación científica en seres humanos a realizarse en el país sólo podrá llevarse a cabo si cuenta con una revisión e informe favorable de Comité Ético Científico acreditado por la autoridad sanitaria.
4. En relación a este contexto es que el Hospital San Juan de Dios constituye su propio Comité Ético Científico el que se entenderá como una entidad colegiada y autónoma. Y denominada como Comité Ético Científico del Hospital San Juan de Dios (CEC-HSJD).
5. El CEC-HSJD es una entidad facultada para revisar y autorizar las investigaciones científicas en seres humanos que se presenten en el Hospital San Juan de Dios y tiene por finalidad la protección de los derechos, la seguridad y el bienestar de los sujetos de investigación.
6. Que es menester dictar el correspondiente acto administrativo.

RESUELVO:

1.- **CREASE** el Comité Ético Científico del Hospital San Juan de Dios (CEC-HSJD), cuyo objetivo principal será el revisar y evaluar toda la Investigación Científica en seres humanos que impliquen productos farmacéuticos; dispositivos médicos, procedimientos quirúrgicos, estudios en fichas clínicas, muestras biológicas, investigaciones epidemiológicas, psicológicas, antropológicas y sociales.

a) El Comité de Ético Científico dependerá de la Unidad de Investigación y Docencia y le corresponderán las siguientes funciones:

- Revisar los aspectos científicos y éticos de los protocolos de investigación, resguardando los derechos, seguridad y bienestar de los sujetos de investigación al igual que al Hospital San Juan de Dios.
- Entregar respuesta a los protocolos, otorgando respectivo Informe, ya sea: Aprobatorio, de modificación o rechazo, expresando los fundamentos en cada decisión.
- Efectuar seguimiento del estado de los proyectos de investigación en seres humanos que fueron aprobadas.
- Recibir y reevaluar las investigaciones científicas que presentes notificaciones de reacciones y eventos adversos.
- Dar cumplimiento a los plazos otorgados por el Reglamento de la Ley N° 20.120, para la revisión de protocolos, esto significa dentro del plazo de 45 días siguientes a su presentación en el CEC-HSJD, plazo que podrá prorrogarse por razones fundadas por una sola vez, por 20 días.
- Informar al Instituto de Salud Pública los eventos adversos de las investigaciones en desarrollo.

b) El Comité estará compuesto por al menos cinco integrantes, los cuales deberán tener al menos las siguientes características:

- Profesional del área salud.
- Profesional Licenciado en Derecho.
- Profesional del área de las Ciencias Sociales.
- Especialización en Metodología de la Investigación.
- Especialización en Buenas Prácticas Clínicas.
- Especialización en Ética y/o Bioética.
- Miembro que represente los intereses de la comunidad.

c) Los miembros del Comité Ético Científico del Hospital San Juan de Dios (CEC-HSJD), elegirán los cargos de Presidente, Vicepresidente y Secretario Ejecutivo, los que durarán un período de tres años, pudiendo ser reelegidos por un nuevo periodo.

d) La Dirección del Hospital San Juan de Dios deberá asegurar los recursos adecuados para su funcionamiento y el cumplimiento de sus responsabilidades, lo que comprenderá de infraestructura y recursos humanos. La Norma General Técnica N° 151, en su Estándar 3, determina que los recursos asignados que deberán tener los CEC, para su adecuado funcionamiento serán: Secretaria, Oficina con muebles apropiados para asegurar la confidencialidad de la información, Teléfono, Computador, Acceso a internet, Fotocopiadora, Correo Electrónico, Disponibilidad de Sala de Reuniones, Archivos para almacenar información entregada al Comité. Todos ellos serán evaluados en visita de la Autoridad Sanitaria al establecimiento.

e) El Hospital San Juan de Dios dispone de un Comité Ético Científico cuyos integrantes deben contar con el debido reconocimiento y respaldo a través de una resolución administrativa, a fin de permitir un funcionamiento del Comité acorde a los requerimientos administrativos.

f) El funcionamiento del Comité será coordinado por la Encargada de Investigaciones Científicas, y le corresponderá especialmente:

- Citar a reuniones ordinarias y extraordinarias, según corresponda.
- Actuar como ministro de fe de los acuerdos que se adopte en el CEC-HSJD.
- Solicitará y fiscalizará los posibles conflictos de interés.
- Preparar el ordenamiento en cada sesión de los temas a tratar.
- Designar a un relator según el tipo de investigación que sea más a fin con sus conocimientos y experiencias.
- Designar a los miembros encargados de seguimiento según tipo de investigación aprobada. Y realizar acompañamiento del mismo.
- Demás funciones para la transparencia y orden del CEC y el HSJD.
- Realizará actas y resoluciones correspondientes para óptimo proceso de una investigación.
- Asesorará a los investigadores en materia de Investigación Científica en Hospital San Juan de Dios.

g) Se establece que el comité tendrá vigencia activa, hasta que mediante resolución dictamine lo contrario.

2.- **TENGASE PRESENTE** que el texto íntegro de resolución precedentemente individualizado se encuentra en la Unidad de Calidad, Seguridad del Paciente y Control de IAAS de este establecimiento, así como en la Dirección del Prestador y a disposición de los interesados que pueden consultar en www.hsjd.cl. Intranet.

3.- **REMITASE** a las Subdirecciones y Jefaturas de Centro de Responsabilidad para efectos de conocimiento, difusión a Jefaturas de Centros de Costos y personal de su dependencia y aplicación.

ANÓTESE, NOTIFÍQUESE y COMUNÍQUESE


DRA. MIDORI SAWADA T
DIRECTORA
HOSPITAL SAN JUAN DE DIOS - CDT

DISTRIBUCIÓN:

- Dirección HSJD
- Subdirección Médica Atención Cerrada

- Subdirección Médica Atención Ambulatoria
- Subdirección de Enfermería
- Subdirección Administrativa
- Unidad de Calidad y Seguridad del Paciente
- Asesoría Jurídica
- Of. de Partes
- Archivo



A handwritten signature in blue ink, appearing to be "J. Platón".

TRANSCRITO FIELMENTE
MINISTRO DE FE