

PÚBLICO

FUERZA AÉREA DE CHILE
COMANDO DE PERSONAL
HOSPITAL CLÍNICO
"GRAL. DR. RAÚL YAZIGI J."

OBJ.: Actualiza composición del Comité Ético Científico en el Hospital "Gral. Dr. Raúl Yazigi J." y ordena medidas para su acreditación.

RESOLUCIÓN EXENTA N° 1232 /

LAS CONDES, 26 JUN 2019

RESOLUCIÓN DE LA FUERZA AÉREA DE CHILE (HCFA)

I.- VISTOS:

- A.- Las facultades que le confieren al director del Hospital "Gral. Dr. Raúl Yazigi J.", la Ley N° 18.476, Decreto Supremo N° 83, que establece las materias sobre las que el Sr. Director del Hospital, está facultado para celebrar actos y contratos.
- B.- Lo señalado en los artículos 10, de la Ley N° 20.120, sobre la investigación científica en el ser humano, su genoma y prohíbe la clonación humana, que señala que toda investigación científica biomédica deberá contar con la autorización expresa del Director del Establecimiento dentro del cual se efectúe, previo informe favorable del Comité Ético Científico.
- C.- Lo señalado en el Decreto N° 114, del 19.NOV.2011, modificado con fecha 14.ENE.2013 por el Decreto N° 30, que en su artículo 10 dispone, que toda investigación científica en seres humanos a realizarse en el país solo podrá llevarse a cabo si cuenta con una revisión e informe favorable de un Comité Ético Científico acreditado por la Autoridad Sanitaria e independiente del equipo de investigación, como asimismo, en su artículo n°17, señala el perfil de composición de sus integrantes.
- D.- El Decreto Supremo N° 299 de fecha 26 de mayo del 2016 del Ministerio de Defensa Nacional, Subsecretaría para las Fuerzas Armadas, que nombra como Director del Hospital "Gral. Dr. Raúl Yazigi Jauregui" de la Fuerza Aérea de Chile al General de Brigada Aérea (AD) Sr. Eduardo Sacre Catalán.
- E.- La Resolución N° 1.600, de 30.OCT.2008, de la Contraloría General de la Republica que establece normas sobre exención de trámite de toma de razón.
- F.- La Resolución N° 007954, de 16.ABR.2018, de la Secretaria Regional Ministerial de Salud, que otorga la acreditación al Comité Ético Científico (C.E.C) del Hospital Clínico de la Fuerza Aérea de Chile Gral. Dr. Raúl Yazigi Jauregui.
- F.- Actas de reuniones: n°19 del 04.NOV.2015, extraordinaria n°2 del 28.OCT.2015, n°2 del 27.ENE.2016, n°3 del 09.MAR.2016, n°4 del 23.MAR.2016, n°9 del 01.JUN.2016, n°5 del 05.ABRIL.2017, n°18 del 15.NOV.2017, n°20 del 28.NOV.2017, n°16 del 03.OCT.2018 y n°5 del 03.ABR.2019 del Comité Ético Científico del Hospital "Gral. Dr. Raúl Yazigi J."

II.- CONSIDERANDO:

- A. 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, especialmente de los beneficiarios del Sistema de Salud de la Fuerza Aérea de Chile.
- B. 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 su naturaleza, reconocidos, tanto por la Constitución Política de la República, como por los tratados internacionales vigentes ratificados por Chile.
- C. Que, en este contexto, la Ley N° 20.120, tiene por finalidad proteger la vida de los seres humanos, desde el momento de la concepción, su integridad física y psíquica, así como su diversidad e identidad genética, en relación con la investigación científica biomédica y sus aplicaciones clínicas.
- D. Que, el Hospital "Gral. Dr. Raúl Yazigi J." de la Fuerza Aérea de Chile, en su calidad de Establecimiento de Alta Complejidad y Hospital Docente Asistencial, considera que la investigación científica que se realice en este centro, se efectúe con el mayor respeto a los derechos y dignidad de la persona humana, en conformidad a los principios éticos y jurídicos contenidos en los instrumentos internacionales vigentes, tales como el Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales, del Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos, la Convención de las Naciones Unidas sobre la eliminación de todas las formas de discriminación en contra, Convención de las Naciones Unidas sobre los Derechos del Niño, entre otros, como asimismo, con pleno respeto a las normas internas de Chile que rigen la materia, tales como la Ley N° 20.120, su reglamento, Decreto N° 114, Ley N° 20.850, Ley N° 20.584 y Normas sobre Buena Práctica Clínica.
- E. Que, el Decreto N° 114, señala en su artículo 10, 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 un Comité Ético Científico acreditado por la Autoridad Sanitaria e independiente del equipo de investigación e integrado de la forma en que señala el citado Reglamento.
- F. Lo anterior, hace imprescindible la actualización de los miembros del Comité de Ética Científico del Hospital Institucional, en conformidad a las normas establecidas en la Ley N° 20.120 y su Reglamento; Comité que tiene por responsabilidad esencial el proteger los derechos, la seguridad y el bienestar de los sujetos de investigación, para lo que debe encontrarse prioritariamente acreditado.
- G. De conformidad con lo dispuesto en la Resolución N° 352/2009, del 09 de abril del 2009, se creó el Comité de Evaluación Ético-Científico del Hospital "Gral. Dr. Raúl Yazigi J." de la Fuerza Aérea de Chile.
- H. Que, se han dictado las Resoluciones N°104/2014, N° 940/2014, N° 1551/2014, N°226/2015 y N° 1760/2017, de la Dirección General del Hospital "Gral. Dr. Raúl Yazigi Jáuregui" de la Fuerza Aérea de Chile, en la que se designaron los miembros del mismo y demás resoluciones en que sucesivamente se designaron nuevos miembros por renuncia de algunos de ellos.

- I. Que, con fecha 03 de abril del año 2019 el Comité de Ética Científico del Hospital "Gral. Dr. Raúl Yazigi J." de la Fuerza Aérea de Chile, realizó elección de Presidente de entre sus miembros, lo que consta en Acta que se confeccionó al efecto, resultando electa la Dra. Tatiana Reyes Rubio, vicepresidente el Dra. Tatiana Derderian Carkovic y Secretario Ejecutivo al Dr. Carlos Garrido Flores.
- J. Considerando la necesidad de actualizar los nombres de los miembros, de acuerdo a las normas legales actualmente vigentes.

I. **RESUELVO:**

A. **ACTUALÍZASE** la composición del Comité Ético Científico del Hospital Clínico "Gral. Dr. Raúl Yazigi J.", integrándose con las siguientes personas:

1. Dra. Tatiana Reyes Rubio. Empleada Ley N° 18.476. Presidente y representante de la Unidad de Investigación Clínica.
2. Dra. Tatiana Derderian Carkovic, Empleado Ley N° 18.476. Vicepresidente
3. Dr. Carlos Garrido Flores. Dentista. Empleado Civil de Planta. Secretario Ejecutivo.
4. Abogado, Enrique Díaz Valderrama, PAC. Miembro.
5. Dr. Iván Luksic Sandoval, Empleado Ley N° 18.476. Miembro.
6. Dr. René Chateau Rivas, Comandante de Grupo SD. Miembro.
7. Enfermera Universitaria, María Isabel Vives Fontaine, Empleado Ley N° 18.476. Miembro.
8. Marcelo Isaure Murua, Sacerdote, Miembro de la Comunidad.
9. Dr. Miguel Maturana Blemith, Empleado Ley N° 18.476. Miembro.
10. Enfermera Matrona, Astrid Ramírez Arriagada, Empleada Ley N° 18.476. Miembro.

B. **ASIGNÁSE**, tres horas a la semana para reuniones y labores de estudio a cada uno de los miembros del Comité de Ética Científico; seis horas a la semana a su Presidente y once horas a la semana al Secretario Ejecutivo, quienes desarrollarán además funciones administrativas, tales como, preparación de temas para reuniones, citaciones a los investigadores, respuestas a los patrocinadores, a las autoridades regulatorias, elaboración de documentos, presentaciones, respuestas escritas a los investigadores, creación y actualización de registro de protocolos, aprobados, rechazados y monitoreados durante su ejecución y al término de los mismos, y las demás que señale el reglamento.

Las señaladas funciones que necesitan de tiempo y especialización por lo que requieren de horario extendido y permanente, considerando el imperativo legal de acreditación del Comité de Ética Científica ante la autoridad sanitaria nacional.

C. El Comité de ética científica contará con una secretaria administrativa, la que dispondrá de 22 horas semanales de trabajo para el cumplimiento de las funciones asignadas en el reglamento.

D. **DETERMINÁSE** que los miembros que deban dejar sus cargos en el curso de su período de nombramiento inicial o prorrogado, serán remplazados por las personas que el propio Comité proponga, conforme a su reglamentación interna.

- E. REITERASE PROHIBICION** de dar inicio a investigación científica, dentro del Hospital Clínico Gral. Dr. Raúl Yazigi J., que previamente no haya sido aprobada por el Comité Ético Científico Local y autorizada por la Dirección del Hospital, conforme a la normativa vigente.
- F. PASE** a la Dirección Médica, Administrativa, de Apoyo General y Secretaria de Coordinación para su conocimiento y fines que estime pertinentes, especialmente respecto de la obligación señalada en el artículo 16 del Decreto N° 114 citado, en orden a velar por el acceso de sus integrantes a información científica y técnica de las materias relacionadas con ética e investigación biomédica, a través de cursos y capacitaciones, como asimismo, asegurar el apoyo de recursos necesarios para su debido funcionamiento, en términos de oficinas, infraestructura e instalaciones que faciliten su trabajo, garanticen la confidencialidad de las materias tratadas, así como de proporcionar el personal de apoyo administrativo y soporte logístico y dar cumplimiento a las horas asignadas para los miembros de este Comité.
- G. PASE** a la Subdirección de Recursos Humanos, para conocimiento de la asignación de horas de los miembros del Comité Ético - Científico, de manera que se formalice lo anterior en los Sistemas de Registro de la Subdirección Recursos Humanos del Hospital Clínico "Gral. Dr. Raúl Yazigi J.", carpetas personales y cumplimiento horario.
- H. PUBLIQUESE**, por la Secretaria de Coordinación, la presente Resolución, en la INTRANET Hospitalaria para su difusión y cumplimiento de estándares de acreditación, referidos al conocimiento de esta entidad al interior de la organización.


EDUARDO SACRE CATALÁN
GENERAL DE BRIGADA AÉREA (AD)
DIRECTOR GENERAL

DISTRIBUCION:

1. PLANA MAYOR
2. DIRECCION MEDICA (INFO)
3. DIRECCIÓN ADMINISTRATIVA (INFO)
4. SUBDIRECCION DE RECURSOS HUMANOS (INFO)
5. DIRECCION DE APOYO GENERAL (INFO)
6. AUDITORIA JURIDICA (INFO)
7. DIRECCION GENERAL (ARCH)/
8. CMAE
9. COFACH
10. DIRECCION DE ABASTECIMIENTO
11. COMITÉ ETICO CIENTIFICO