

**UNIDAD DE BIOÉTICA
COMITÉ DE ÉTICA CIENTÍFICA
SERVICIO SALUD ARAUCANÍA SUR**

OFICIO : N° 114
ANT. : No hay.
MAT. : La que indica.

Temuco, 22 de Mayo de 2023.

DE : DR. PATRICIO VALDÉS GARCÍA
PRESIDENTE
COMITÉ DE ÉTICA CIENTÍFICA

A : SR. CRISTIAN ALCAÍNO MALDONADO
INVESTIGADOR PRINCIPAL

El Comité de Ética Científica de la Dirección de Servicio de Salud Araucanía Sur, Acreditado por la Autoridad Sanitaria según Resolución Exenta N° J1-29658 de fecha 07 de noviembre de 2017 y Resolución Exenta N° 15871 de fecha 23 de diciembre de 2020, viene a resolver lo siguiente sobre Protocolo que a continuación se especifica:

Título del estudio	Validación de un tamizaje para trastornos bipolares en adolescentes en Chile.
Código del estudio	S/C
Investigador Responsable	Sr. Cristian Alcaíno Maldonado.

Con fecha Lunes 22 de Mayo 2023, se **APRUEBA**:

- ❖ Incorporación de nuevo investigador a estudio: Dr. Pablo Diez Lagos.
- ❖ Incorporación de nuevo centro para el desarrollo del estudio: Hospital Dr. Hernán Henríquez Aravena.

Para constancia firma,



(Firma manuscrita)
DR. PATRICIO VALDÉS GARCÍA
PRESIDENTE
COMITÉ DE ÉTICA CIENTÍFICA
SERVICIO DE SALUD ARAUCANIA SUR

HMO/EMC.
Distribución:

- ✓ La indicada.
- ✓ Archivo.

**DIRECCION SERVICIO DE SALUD ARAUCANIA SUR
COMITÉ DE ÉTICA CIENTÍFICA**

Andrés Bello N° 636 - Temuco - Fono: 452557064 - www.araucaniasur.cl



REF: Autoriza la realización de Protocolo de Investigación de D. Pablo Diez Lagos, Investigador local.

RESOLUCIÓN EXENTA N°

8232

TEMUCO,

15 SET. 2023

HRT/CVC/VJ/AVE

VISTOS; estos antecedentes:

- 1.- Resolución Exenta N° 4319 de fecha 21.10.2011 que aprueba Formulario para protocolos de investigación y estudios clínicos Hospital Dr. Hernán Henríquez Aravena;
- 2.- Resolución Exenta N° 493 de fecha 25.01.2017 que Aprueba Carta de Compromiso y las mejoras en el procedimiento de solicitud para la realización de estudios clínicos en el Hospital Dr. Hernán Henríquez Aravena de Temuco,
- 3.- Resolución Exenta N° 17906 de fecha 21.11.2017 que Aprueba Norma Institucional para la Investigación en seres humanos, Versión 02, noviembre 2017 del Hospital Dr. Hernán Henríquez Aravena, de Temuco.
- 4.- Resolución Exenta N° 8296 de fecha 30.09.2022 que Deja sin Efecto la Resolución Exenta N° 17906 de fecha 21.11.2017 que aprobó el documento Norma Institucional para la Investigación en seres humanos, Versión 02, noviembre 2017 del Hospital Dr. Hernán Henríquez Aravena, de Temuco y Aprueba documento Norma Institucional para la Investigación en seres humanos, Versión 03, septiembre 2022 del Hospital Dr. Hernán Henríquez Aravena, de Temuco,
- 5.- Formulario para protocolos de investigación y estudios clínicos Hospital Dr. Hernán Henríquez Aravena de Temuco, con solicitud de D. Cristian Andrés Alcaíno Maldonado, Rut N° 15.071.090-1, Psicólogo, Universidad de Valparaíso, alumno tesista de doctorado de la Universidad de Edimburgo, Reino Unido, en calidad de Investigador Principal del Estudio denominado: "Validación de un tamizaje para trastornos bipolares en adolescentes de Chile",
- 6.- Autorización del Dr. Claudio Vega Cáceres, Subdirector Médico (S) al protocolo ya singularizado;
- 7.- Carta de predisposición de fecha 13.04.2023 del Director del Hospital Dr. Hernán Henríquez Aravena al Investigador Principal al Dr. Pablo Diez Lagos, Investigador local del protocolo ya singularizado,
- 8.- Aprobación del Protocolo de Investigación y de los siguientes documentos: Hoja de Información de los Padres, Hoja de Consentimiento de los Padres, Hoja de Información del Adolescente, Hoja de Asentimiento del Adolescente, Hoja de Información del Psiquiatra, Hoja de Información de Cierre Alternativa (versión 2-24/08/2022), Hoja de Información de Cierre (versión 3-24/08/2022), de la incorporación de nuevo Investigador al estudio; Dr. Pablo Diez Lagos y de la incorporación de nuevo centro para el desarrollo del estudio: Hospital Dr. Hernán Henríquez por el Comité de Ética Científica del Servicio de Salud Araucanía Sur con fecha 27.10.2022, según el Oficio N° 122 de fecha 22.05.2023;
- 9.- Carta de toma de conocimiento de fecha 11.08.2023, del Director del Hospital Dr. Hernán Henríquez Aravena al Investigador Principal del protocolo ya singularizado;
- 10.- Instrucción escrita del Director del Hospital a la Unidad de Asesoría Jurídica ordenando dictar la presente resolución;

CONSIDERANDO:

- 1.- Que, D. Cristian Andrés Alcaíno Maldonado, Psicólogo, Universidad de Valparaíso, alumno tesista de doctorado de la Universidad de Edimburgo, Reino Unido, en calidad de Investigador Principal del Estudio denominado: "Validación de un tamizaje para trastornos bipolares en

adolescentes de Chile”, solicita autorización para realizarlo en el Servicio de Salud Mental del Hospital Hernán Henríquez Aravena;

2.- Que, conforme a la Resolución Exenta N° 8296 de fecha 30.09.2022 que Deja sin Efecto la Resolución Exenta N° 17906 de fecha 21.11.2017 que aprobó el documento Norma Institucional para la Investigación en seres humanos, Versión 02, noviembre 2017 del Hospital Dr. Hernán Henríquez Aravena, de Temuco y Aprueba documento Norma Institucional para la Investigación en seres humanos, Versión 03, septiembre 2022 del Hospital Dr. Hernán Henríquez Aravena, de Temuco, podrán realizar investigaciones en este nosocomio quienes tengan la calidad de funcionarios del referido centro de salud o de la Universidad de La Frontera;

3.- Que, D. Cristian Andrés Alcaíno Maldonado, Rut N° 15.071.090-1, Psicólogo, Universidad de Valparaíso, alumno tesista de doctorado de la Universidad de Edimburgo, Reino Unido, Investigador Principal del protocolo ha singularizado, no posee ninguna de las calidades antes referidas;

4.-Que, por ello, el Investigador Adjunto del protocolo Dr. Pablo Francisco Diez Lagos, Rut N° 15.550.954-6, Psiquiatra, Contrata, 22 horas, Ley 19.664, Servicio de Salud Mental del Hospital Dr. Hernán Henríquez Aravena, actuará como Investigador local en el hospital;

5.- Que, el artículo 23 del D.S. N° 38/05, del Ministerio de Salud, que fija el Reglamento Orgánico de los Establecimientos de Salud de Menor Complejidad y de los Establecimientos de Autogestión en Red, establece que corresponde al Director del Establecimiento de Autogestión en Red las funciones de dirección, organización y administración del Establecimiento Autogestionado y que en especial tendrá las atribuciones allí señaladas;

6.- Que, en la letra w) del artículo 23 del D.S. N 38/05 ya señalado, se establece la atribución del Director del Establecimiento Autogestionado, en orden a autorizar los Protocolos de Investigación científica biomédica en seres humanos que se desarrollen al interior del mismo, siempre que hayan sido informados favorablemente en forma previa por el Comité de Ética Científica correspondiente, de acuerdo a las normas legales, reglamentarias y técnicas vigentes;

7.- Que, el protocolo singularizado en el n° 5 de los vistos, según indica el Investigador Principal, tiene como objetivo validar un tamizaje para trastornos bipolares en adolescentes en Chile;

8.- Que, el Comité de Ética Científico del Servicio de Salud Araucanía Sur ha aprobado el protocolo de investigación singularizado en el n° 5 de los vistos y los siguientes documentos: Hoja de Información de los Padres, Hoja de Consentimiento de los Padres, Hoja de Información del Adolescente, Hoja de Asentimiento del Adolescente, Hoja de Información del Psiquiatra, Hoja de Información de Cierre Alternativa (versión 2-24/08/2022), Hoja de Información de Cierre (versión 3-24/08/2022), de la incorporación de nuevo Investigador al estudio; Dr. Pablo Diez Lagos y de la incorporación de nuevo centro para el desarrollo del estudio: Hospital Dr. Hernán Henríquez por el Comité de Ética Científica del Servicio de Salud Araucanía Sur con fecha 22.05.2023, según el Oficio N° 122 de fecha 22.05.2023;

9.- Que, la funcionaria del Hospital Dr. Hernán Henríquez Aravena, de Temuco: D. Katerin Barrientos Low, Rut N° 15.578.139-4, Enfermera Universitaria, Contrata, Grado 10, Ley 18.834, Enfermera Supervisora de Salud Mental, ha sido designada por el Director del Hospital para que lo represente en la toma del Consentimiento Informado a los padres de los adolescentes participantes y del Asentimiento a los adolescentes que participen del estudio singularizado en el N° 5 de los vistos;

10.- Que, por lo anterior, procede dictar resolución exenta que autorice la realización del estudio singularizado en el N° 5 de los vistos, por parte de la Dirección del Establecimiento;

TENIENDO PRESENTE lo dispuesto en:

1.- D.F.L. N° 1/05 del Ministerio de Salud, que fija-entre otros-el texto refundido, coordinado y sistematizado del D.L. N° 2763/79 que crea los Servicios de Salud;

2.- El D.S. N° 140/04, del Ministerio de Salud, que reglamenta los Servicios de Salud;

3.- El D.F.L. 1/19.414/97, del Ministerio de Salud, que separa los Servicios de Salud en Araucanía Norte y Araucanía Sur;

- 4.- La Ley N° 18.575, Orgánica Constitucional de Bases Generales de la Administración del Estado;
- 5.- El D.S. N° 38/05, del Ministerio de Salud, que fija el Reglamento Orgánico de los Establecimientos de Salud de Menor Complejidad y de los Establecimientos de Autogestión en Red;
- 6.- El D.S. N° 03/06, de la citada Cartera, que modifica el referido D.S. N° 38/05;
- 7.- Resolución Exta. N° 369/08.03.06, que otorga la Calidad de Establecimiento de Autogestión en Red al Hospital Regional de Temuco, Dr. Hernán Henríquez Aravena;
- 8.- La Ley N° 20.120, sobre Investigación Científica en el Ser Humano, su Genoma y Prohíbe la Clonación Humana, y su Reglamento;
- 9.- La Ley N° 20.850 de 06.06.2015 que Crea un Sistema de Protección Financiera para Diagnósticos y Tratamientos de Alto Costo y Rinde Homenaje Póstumo a D. Luis Ricarte Soto Gallegos;
- 10.- La Ley N° 21.331 de 11.05.2021 sobre Reconocimiento y Protección de los Derechos de las Personas en la Atención de Salud Mental;
- 11.- Resolución Exenta RA N°840/1402/2021 de fecha 18.10.2021 del Servicio de Salud Araucanía Sur, que renueva nombramiento en el cargo de Director del Hospital Dr. Hernán Henríquez Aravena, de Temuco, a D. Heber Rickenberg Torrejón a contar del 26.10.2021;
- 12.- La Resolución N° 06/2019, de la Contraloría General de la República, dicto la siguiente:

RESOLUCIÓN

- 1.- **AUTORÍZASE** la realización del Protocolo de Investigación de D. Cristian Andrés Alcaíno Maldonado, Psicólogo, Universidad de Valparaíso, alumno tesista de doctorado de la Universidad de Edimburgo, Reino Unido, en calidad de Investigador Principal del Estudio denominado: "Validación de un tamizaje para trastornos bipolares en adolescentes de Chile", en el Servicio de Salud Mental del Hospital Hernán Henríquez Aravena, con el ID-14-2023.
- 2.- **SE HACE PRESENTE** que el Investigador Principal es D. Cristian Andrés Alcaíno Maldonado, Psicólogo, Universidad de Valparaíso, alumno tesista de doctorado de la Universidad de Edimburgo, Reino Unido,
- 3.- **DESÍGNASE** como Investigador local al Dr. Pablo Francisco Diez Lagos, Rut N° 15.550.954-6, Psiquiatra, Contrata, 22 horas, Ley 19.664, Servicio de Salud Mental del Hospital Dr. Hernán Henríquez Aravena, de conformidad a la normativa vigente que regula la materia en el nosocomio.
- 4.- **DÉJASE ESTABLECIDO** que el referido Protocolo se desarrollará desde la total tramitación de esta resolución y por el plazo de 1 año, hasta el 22 de mayo del año 2024 inclusive, conforme a la autorización del Comité de Ética Científica del Servicio de Salud Araucanía Sur, con el Oficio N° 114 de fecha 22.05.2023.
- 5.- **DESÍGNASE** por el Director del Hospital a D. Katerin Barrientos Low, Rut N° 15.578.139-4, Enfermera Universitaria, Contrata, Grado 10, Ley 18.834, Enfermera Supervisora de Salud Mental, ha sido designada por el Director del Hospital para que lo represente en la toma del Consentimiento Informado a los padres de los adolescentes participantes y del Asentimiento a los adolescentes que participen del estudio singularizado en el N° 5 de los vistos.
- 6.- **DÉJASE ESTABLECIDO** que:
 - a) La función asumida por D. Katerin Barrientos Low, ya individualizada, no significa aumento de remuneraciones y,
 - b) Las labores que deba desarrollar al efecto, se ejecutarán dentro del horario habitual de funcionamiento del Servicio de Salud Mental del Hospital Hernán Henríquez Aravena.

7.- **SE DEJA ESTABLECIDO** que en caso de ausencia o impedimento de la funcionaria D. Katerin Barrientos Low, ya individualizada, designada por el Director, para que lo representen en la toma del Consentimiento Informado a los padres de los adolescentes participantes y del Asentimiento a los adolescentes que participen del estudio singularizado en el N° 5 de los vistos.

8.- **ESTABLÉCESE** que las actividades vinculadas al estudio son desarrolladas dentro del horario habitual de funcionamiento del Servicio de Salud Mental del Hospital Hernán Henríquez Aravena y que los funcionarios que intervienen en dicho estudio no perciben ningún tipo de ingreso por este concepto, por parte de la Institución.

9.- **SE DEJA ESTABLECIDO** que el Director del establecimiento, la Dirección del Servicio de Salud o, la Secretaria Ministerial de Salud, en uso de las facultades fiscalizadoras que le confiere la Ley 20.120 y su reglamento, podrá solicitar en cualquier momento de la investigación el estado de ella y todos los antecedentes que estime necesarios para una adecuada fiscalización, la que deberá estar informada a más tardar dentro de los 10 días hábiles siguientes a su notificación, so pena de la paralización inmediata de la investigación. El Subdepartamento de Gestión Clínica del Hospital estará a cargo de la supervisión de la presente investigación.

10.- **DISPÓNGASE** que el Investigador local deberá enviar una nómina de los participantes que ingresarán en el estudio singularizado en el n° 5 de los vistos, al Dr. Leonardo Santander Hess, Referente de Investigaciones Clínicas, al Subdepartamento de Gestión Clínica del Hospital Dr. Hernán Henríquez Aravena, para el control pertinente.

11.- **DÉJASE ESTABLECIDO** que todo estudio o investigación clínica debe enmarcarse dentro de las leyes y normativa que rigen las investigaciones clínicas y especialmente las disposiciones establecidas en 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.

12.- **NOTIFÍQUESE** la presente resolución a D. Cristian Alcaino Maldonado, Investigador Principal, al correo electrónico: c.alcaino@sms.ed.ac.uk., al Dr. Pablo Diez, Lagos, Investigador Local, a EU D. Katerin Barrientos Low, funcionaria designada por el Director del Hospital para la función señalada, a Dr. Leonardo Santander Hess, Referente de Investigaciones Clínicas, Subdepto. de Gestión Clínica, remitiendo una copia íntegra de la misma.

NOTÉSE Y COMUNÍQUESE



HEBER RICKENBERG TORREJÓN
DIRECTOR
HOSPITAL DR. HERNÁN HENRÍQUEZ A.

DISTRIBUCION:

- * Investigador Principal.
- * Dirección H.H.H.A.
- * SDM.
- * Jefe Servicio de Salud Mental
- * Jefe U. de Auditoría.
- * Subdepto. de Gestión Clínica
- * RAD.
- * U. de Asesoría Jurídica
- * Of. Partes y archivo.