



FSM/CSL
A

DICTA SENTENCIA EN SUMARIO SANITARIO
ORDENADO INSTRUIR POR LA RESOLUCIÓN EXENTA
34 DE FECHA 3 DE ENERO DE 2017, A CHRISTIAN
PAOLO PINCETTI JOFRÉ.

RESOLUCIÓN EXENTA N° _____ /

SANTIAGO,

2646 *01.06.2017

VISTOS estos antecedentes; Resolución Exenta número 34 emitida por esta autoridad el pasado 3 de enero de 2017; providencia núm. 2905 de fecha 12 de diciembre de 2016 de la jefa de Asesoría Jurídica; memorando núm. 1648 de fecha 9 de diciembre de 2016 de la jefa(S) del Departamento Agencia Nacional de Medicamentos; acta inspectiva de fecha 26 de octubre de 2016, de la Sección de Ensayos Clínicos de este Instituto; Informe de inspección de la Sección de Ensayos Clínicos de esta autoridad; documentos emitidos por la empresa Amgen; presentación de don Christian Pincetti de fecha 24 de octubre de 2016; lista de despacho de citación; seguimiento en línea de citación; acta de audiencia de fecha 25 de enero de 2017; descargos.

CONSIDERANDO

PRIMERO: Que, el Derecho Administrativo Sancionador corresponde a una potestad de la que está investida la Administración para velar por el cumplimiento de las normas y reglamentos cuya vigilancia le han sido encomendada.

SEGUNDO: Que, al verificarse una infracción a cualquiera de las normas del Código Sanitario o de los reglamentos afines, serán aplicables las normas contenidas en el Libro X del citado Código denominado "*De los procedimientos y Sanciones*", substanciándose el procedimiento administrativo sancionatorio ante este Servicio.

TERCERO: Que, mediante la dictación de la Resolución Exenta 34 de 2017, se ordenó la instrucción de un sumario sanitario a don Christian Paolo Pincetti Jofré, cédula nacional de identidad número 10.900.186-4, en su calidad de investigador principal del estudio clínico denominado "Estudio multicéntrico, abierto, de extensión (OLE) para evaluar la seguridad y la eficacia a largo plazo de Evolocumab", protocolo número 20140128, domiciliado, para estos efectos, en Portales, número 287, provincia de Cautín, Comuna de Temuco, Región de la Araucanía, para investigar y esclarecer los hechos singularizados en el acta inspectiva de fecha 26 de octubre de 2016, con el objeto de perseguir las responsabilidades sanitarias que de ellos pudiere derivar, en relación a: Sujetos 15317001002, 15317001003, 15317001006, 15317001007, 15317001008, 15317001009 y 153170001011, formularios de consentimiento informado versión 2.0.1_17001 del 12 de noviembre de 2014, firmados, no cuentan con timbre, firma y fecha de aprobación del Comité de Ética.

CUARTO: Que, citados en forma legal a audiencia de presentación de descargos frente a la Fiscalía del presente sumario sanitario, comparece don Christian Paolo Pincetti Jofré, cédula nacional de identidad número 10.900.186-4, en su calidad de investigador principal del protocolo número 20140128, quien plantea las alegaciones y defensas que a continuación y resumidamente se extractan: Debido a un error involuntario y pese a todos

los procesos de revisión internos, se utilizaron copias del consentimiento informado, sin sello, firma y fecha de aprobación del Comité Ético Científico del Servicio de Salud Araucanía Sur, sin embargo, dicha copia corresponde a la última versión aprobada por el citado Comité.

QUINTO: Que, de los antecedentes acompañados se advierte que con fecha 24 de octubre de 2016, un día antes de la visita inspectiva de esta autoridad, el investigador principal comunicó al Comité Ético Científico del Servicio de Salud Araucanía Sur la desviación de las buenas prácticas clínicas (firma de un consentimiento informado que no contaba con timbre de aprobación del Comité de Ética), pero agregando que dicha versión había sido aprobada por el referido Comité con fecha 2 de septiembre de 2015.

SEXTO: Que, asimismo, en su presentación señala que como medida correctiva los pacientes fueron nuevamente informados, otorgándose otro consentimiento informado, el cual contaba con los requisitos establecidos por la legislación sanitaria.

SÉPTIMO: Que, además de lo anterior, señala que se mejoraron los procesos de revisión de los consentimientos informados, estableciendo un doble cotejo, tal como consta de los procesos adjuntos como elementos de convicción.

OCTAVO: Que, de la revisión de los antecedentes que obran en el proceso, en particular el informe de inspección de la Sección de Ensayos Clínicos, se advierte que la versión 2.0.1_17001 del consentimiento informado está debidamente aprobada por el Comité Ético Científico del Servicio de Salud Araucanía Sur. A pesar de lo anterior, la falta de sello, firma y fecha de aprobación en los documentos firmados por los sujetos en estudio corresponde a una infracción a la normativa sanitaria vigente, hecho que corresponde ser sancionado.

NOVENO: Que, a fin de establecer la existencia de sumarios sanitarios anteriores, esta autoridad de oficio ha consultado sus archivos institucionales, comprobando que concurre la atenuante de responsabilidad denominada irreprochable conducta anterior, por cuanto, se ha acreditado que la presente es su primera infracción a la normativa sanitaria vigente, por ello, se acogerá la citada circunstancia, consagrada en el artículo 177 del Código Sanitario, procediéndose a la aplicación de la sanción correspondiente a las infracciones constatadas, apreciando su concurrencia, según se disponga en la parte resolutive de este instrumento.

DÉCIMO: Que, en síntesis, al haberse desechado las alegaciones y defensas realizadas por las sumariadas en sus descargos, no queda sino tener por establecida la infracción constatada por los fiscalizadores de este Instituto, y:

TENIENDO PRESENTE lo dispuesto en la Ley Orgánica Constitucional de Bases Generales de la Administración del Estado; en la Ley N° 19.880, que establece Bases de los Procedimientos Administrativos que rigen los actos de los Órganos de la Administración del Estado; el Código Sanitario; Reglamento de la ley N° 20.120, sobre la investigación científica en el ser humano, su genoma y prohíbe la clonación humana, D.S. 114/10 del Ministerio de Salud; el artículo 60 del Decreto con Fuerza de Ley N° 1, de 2005, del Ministerio de Salud, el Decreto 277, de 2016, del Ministerio de Salud; así como lo establecido en la Resolución N° 1.600, de 2008, de la Contraloría General de la República, dicto lo siguiente:

RESOLUCIÓN

1. **AMONÉSTASE** a don Christian Paolo Pincetti Jofré, cédula nacional de identidad número 10.900.186-4, en su calidad de investigador principal del estudio clínico denominado "Estudio multicéntrico, abierto, de extensión (OLE) para evaluar la seguridad y la eficacia a largo plazo de Evolocumab", protocolo número 20140128, domiciliado, para estos efectos, en Portales, número 287, provincia de Cautín, Comuna de Temuco, Región de la Araucanía, por la existencia de siete sujetos de investigación (15317001002, 15317001003, 15317001006, 15317001007, 15317001008, 15317001009 y 153170001011) cuyos formularios de consentimiento informado versión 2.0.1_17001 del 12 de noviembre de 2014, no cuentan con timbre, firma y fecha de aprobación del Comité de Ética, lo que contraviene lo dispuesto en el artículo 111 D del Código Sanitario en relación a los artículos 13 y 26 del Reglamento de la ley N° 20.120, sobre la investigación científica en el ser humano, su genoma y prohíbe la clonación humana, D.S. 114/10 del Ministerio de Salud.

2. **TÉNGASE PRESENTE** que la presente resolución podrá impugnarse por la vía de los siguientes recursos:

a) Recurso de reposición establecido en el artículo 10º de la Ley N° 18.575 ante el Director del Instituto de Salud Pública, dentro del plazo de cinco días hábiles contados desde la notificación de la resolución al interesado; o

b) Recurso judicial establecido en el artículo 171 del Código Sanitario, ante la Justicia Ordinaria Civil, dentro del plazo de cinco días hábiles contados desde la notificación de la resolución.

3. **NOTIFÍQUESE** la presente resolución a don Christian Paolo Pincetti Jofré a los correos electrónicos señalados en el audiencia de fecha 25 de enero del año en curso: dr.pincetti@gmail.com, cicstemuco@gmail.com, gabrielatemuco@gmail.com.-

Anótese y comuníquese.-



16/05/2017
Resol A1/N°745
Ref.: EC712828/15
ID N°: 256379

Distribución:

- Asesoría Jurídica.
- Christian Paolo Pincetti Jofré.
- Gestión de Trámites.
- Subdpto. de Registros y Autorizaciones Sanitarias.



