



ASESORÍA JURÍDICA
DEPARTAMENTO ANDID.
DEPARTAMENTO ANAMED.
DEPARTAMENTO DE ADMINISTRACIÓN Y FINANZAS.
DEPARTAMENTO LABORATORIO BIOMÉDICO NACIONAL.
DEPARTAMENTO DE SALUD AMBIENTAL.
DEPARTAMENTO DE SALUD OCUPACIONAL
CAR/ JRS/ CGA/ PMA/ MMR/ ICN/ JDT/ FSM/ CJA

APRUEBA NUEVO PROCEDIMIENTO DE TRAMITACIÓN DE PROYECTOS PARA EL FOMENTO Y DESARROLLO DE LA INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA DEL INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA Y DEJA SIN EFECTO LA RESOLUCIÓN EXENTA N° 1761, DE FECHA 4 DE JULIO DE 2019, DEL INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE.

RESOLUCIÓN EXENTA N° 00489 23.03.2021

SANTIAGO,

VISTOS estos antecedentes; la Resolución Exenta N° 1960/2014; Auditoría N°12 /2016 Código DIR-1; la providencia interna 290, de fecha 2 de marzo de 2021, del Jefe de Asesoría Jurídica; el memorándum 30, de fecha 3 de febrero de 2021, de la Jefa (S) del Departamento Agencia Nacional de Dispositivos Médicos, Innovación y Desarrollo; la Resolución Exenta N° 1761, de fecha 4 de julio de 2019, del Instituto de Salud Pública de Chile, y

CONSIDERANDO

PRIMERO: Que, de acuerdo a los literales e) y f) del artículo 59 del D.F.L. N°1, de 2005, que "Fija el Texto Refundido, Coordinado y Sistematizado del Decreto Ley N° 2.763, de 1979, y de las Leyes N° 18.933 y N° 18.469", es función del Instituto de Salud Pública de Chile promover y efectuar trabajos de investigación aplicada relacionada con sus funciones, y desarrollar actividades de capacitación y adiestramiento en las áreas de su competencia.

SEGUNDO: Que, es objetivo estratégico del Instituto de Salud Pública de Chile el apoyar, impulsar y desarrollar en la institución estudios epidemiológicos e investigación científica, respecto de los problemas de salud de la población del país, cuyos resultados representen un aporte para el conocimiento y progreso de la Salud Pública en Chile.

Dicha labor, dentro del Instituto, es función de todos los Departamentos que lo componen, bajo la coordinación del Departamento Agencia Nacional de Dispositivos Médicos, Innovación y Desarrollo (en adelante e indistintamente "ANDID" y previamente "Departamento de Asuntos Científicos"), en su calidad de gestor y promotor del desarrollo de la investigación científica y estudios epidemiológicos en el Servicio.

TERCERO: Que, mediante la Resolución Exenta N° 1761, de 2019, se aprobó un procedimiento de tramitación de proyectos para el fomento y desarrollo de la investigación científica en el Instituto, concretándose la materialización de los objetivos expuestos precedentemente.

Sin perjuicio de ello, mediante la dictación de la Resolución Exenta N° 191, de fecha 5 de febrero de 2021, se procedió por parte de este Servicio a establecer una nueva estructura orgánica, funciones y delegación de firmas y facultades de las distintas dependencias del Instituto de Salud Pública de Chile.

Dentro de los cambios que aquel acto administrativo generó dentro del Instituto destaca la creación del Departamento Agencia Nacional de Dispositivos Médicos, Innovación y Desarrollo, repartición que se compone del previamente denominado Departamento de Asuntos Científicos y del Departamento de Dispositivos Médicos.

De esta manera, es necesario proceder al ajuste del procedimiento aprobado mediante la Resolución Exenta N° 1761, de 2019, a fin de concordarlo a la realidad actual en términos de estructura orgánica, facultades, funciones y delegación de firmas imperante en el Instituto de Salud Pública de Chile desde el año 2021.

CUARTO: Que, a fin de lograr el objetivo estratégico enunciado en la consideración precedente, se hace necesario volver a aprobar mediante resolución un procedimiento que detalle la tramitación que debe darse a los proyectos para el fomento y desarrollo de la investigación científica de este Servicio atendidas las circunstancias expuestas, dejando sin efecto el acto administrativo anterior, por lo que

TENIENDO PRESENTE lo dispuesto en la Ley N° 18.575, Orgánica Constitucional de Bases Generales de la Administración del Estado; lo prescrito 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”; lo señalado en los artículos 59 letra b), 60 y 61 del Decreto con Fuerza de Ley N° 1, de 2005, que fija el texto refundido, coordinado y sistematizado del Decreto Ley N° 2763 y de las Leyes N° 18.933 y N° 18.469; lo prescrito en los artículos 8 y 10 letra a) del Decreto Supremo N° 1222, de 1996, del Ministerio de Salud, que aprueba el Reglamento del Instituto de Salud Pública de Chile; lo previsto en la Resolución Exenta N° 7, de 2019, de la Contraloría General de la República; y en uso de las facultades que me confiere el Decreto Supremo N° 51, de 2020, del Ministerio de Salud, dicto la siguiente

RESOLUCIÓN

1.- APRUÉBASE el procedimiento de tramitación de proyectos para el fomento y desarrollo de la investigación científica del Instituto de Salud Pública, cuyo íntegro tenor es el siguiente:

“PROCEDIMIENTO DE TRAMITACIÓN DE PROYECTOS PARA EL FOMENTO Y DESARROLLO DE LA INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA DEL INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA.

I. Procedimiento de postulación a fondos concursables.

1° Difusión.

El Departamento ANDID, a través de su Subdepartamento Innovación, Desarrollo, Tránsito Tecnológico y ETESA, deberá difundir toda la información acerca de los fondos concursables y de oportunidades de financiamiento para proyectos de investigación, incluidos los fondos internos, externos a nivel nacional e internacional, públicos o privados, como también los convenios de cooperación. La difusión se realizará por vía formal, con copia a la Dirección del Instituto, a los miembros del Consejo Asesor de Investigación (en adelante e indistintamente el “CAI”), a los investigadores registrados en el Departamento ANDID, y a todas las Jefaturas de los Departamentos Científico Técnico (la expresión Departamentos Científico Técnico será comprendida de todos aquellos que componen la estructura orgánica del Instituto, a excepción del Departamento de Administración y Finanzas y Dirección), todos los cuales a su vez deberán difundir esta información a los Subdepartamentos y Secciones de su dependencia (Anexo N°1).

La información que se difunda deberá incluir las áreas y disciplinas que comprende el fondo concursable, las fechas de apertura y cierre de recepción de los proyectos establecidos por el Departamento ANDID, los requisitos de postulación por parte de los investigadores, como también los formularios en que se debe presentar el proyecto.

2° Requisitos de presentación del proyecto de investigación científica.

Los investigadores del Instituto deberán presentar su propuesta de proyecto, con la aprobación de su Jefatura Departamental (Anexo N°2), con un máximo de 5 días hábiles posteriores a la comunicación hecha por el Departamento ANDID respecto de la apertura del mismo.

El personal del Departamento ANDID prestará colaboración y asesoría metodológica, en caso de que los investigadores lo requieran, para la preparación del proyecto de acuerdo a las instrucciones y condiciones que establece la Institución que administra el concurso.

Posteriormente, se deberá presentar el proyecto al Departamento ANDID en el formato solicitado por el fondo concursable en el plazo definido e informado oportunamente por dicho Departamento. En el caso de que el proyecto sea financiado con fondos ISP, deberá ser presentado en el formulario establecido para tales efectos (Anexo N° 3).

Todo proyecto que sea presentado a fondos concursables (internos o externos), deberá ser previamente revisado por el Departamento Científico Técnico en conjunto con el Departamento ANDID y/o el CAI, quienes podrán generar sugerencias y propuestas al investigador principal; seguidamente deberá contar con la aprobación de un Comité de Ética de Investigación Científica pertinente, de ser necesario.

Los proyectos extramurales que requieran desarrollar parte de su investigación en las dependencias del Instituto, deberán contar con una carta de presentación del proyecto firmada por una autoridad de la Institución patrocinante, acompañada del proyecto de investigación y estudio de su financiamiento; el que deberá ser presentado al Departamento ANDID para su evaluación y gestiones correspondientes. La factibilidad de la ejecución del proyecto, será evaluada por el Departamento Científico Técnico respectivo con el apoyo y gestión del Departamento ANDID y/o del CAI.

3° Presentación.

El proyecto propuesto, será comunicado a la Dirección del Instituto a través de memorándum para efectos de su conocimiento, aprobación y autorización mediante firma física o electrónica, correo electrónico, o según corresponda.

Los documentos debidamente firmados serán comunicados y enviados mediante correo electrónico al investigador y al jefe del Departamento Científico Técnico en donde se ejecutará la investigación correspondiente.

Con respecto al investigador principal externo una vez aprobado el proyecto por la Dirección del ISP, si corresponde, deberá firmar un Acuerdo de Confidencialidad en el manejo de la información entre el Instituto de Salud Pública y la Institución Externa y de reconocimiento de la participación del Instituto en la(s) publicación(es) científica(s) que se genere(n) posteriormente (Anexo N°4).

Será de exclusiva responsabilidad del investigador principal del proyecto, el envío de la documentación necesaria a la plataforma habilitada para la postulación del fondo.

Deberá implementarse un registro de todos los estudios y proyectos de investigación que se realicen en el Instituto, debiendo fijarse un procedimiento de difusión, promoción, tramitación, seguimiento y registro al que quedarán sometidos todos los proyectos de investigación a realizarse al interior de este establecimiento, con o sin la colaboración de otras Instituciones públicas o privadas en el ámbito de la salud.

II. Centro de costos exclusivos o individuales para proyectos de investigación.

Para los proyectos de investigación que cuenten con financiamiento interno o externo se creará un centro de costos para la administración de los fondos que provean los costos específicos de la investigación científica. Este centro de costos será gestionado por el Subdepartamento de Gestión Financiera.

La participación de investigadores del Instituto de Salud Pública de Chile como investigador principal o como coinvestigadores en proyectos con financiamiento externo deberá ser autorizada mediante resolución, dictada por el Subdepartamento de Gestión de las Personas, previo visto bueno de la autoridad directa del Departamento Científico Técnico y consideradas como parte de su actividad profesional contratada, según la resolución de cada proyecto en particular.

El control de los gastos asociados a la ejecución del proyecto estarán a cargo del Investigador, quién será el responsable ante la Institución que financia el proyecto y ante el ISP. Los investigadores deberán registrar sus proyectos adjudicados, así como los informes de avance de la ejecución y gestión financiera de los mismos en la Plataforma de Investigación del Departamento ANDID, según los procedimientos definidos por la Dirección del Instituto de Salud Pública y por los del organismo financiador.

III. Tesistas y alumnos de pre y posgrado.

Serán tesistas los alumnos de pre y/o posgrado quienes desarrollen proyectos de investigación, asociados o no, a tesis de grado o parte de ella en las dependencias de los Departamentos Científicos Técnicos del Instituto, bajo la dirección o supervisión de Investigadores del Instituto y autorizados por la Jefatura departamental respectiva.

El Jefe del Departamento Científico Técnico junto al investigador tutor del alumno o tesista deberán enviar al Departamento ANDID su aprobación a través del Anexo N° 5. El proyecto deberá ser presentado según el formulario del Anexo N° 3.

Todo proyecto presentado deberá ser previamente revisado por el Departamento Científico Técnico en conjunto con el Departamento ANDID y/o el CAI, quienes podrán generar sugerencias y propuestas al tutor del tesista y/o alumno; seguidamente deberá contar con la aprobación de un Comité de Ética de Investigación Científica pertinente, de ser necesario, conforme a lo dispuesto en la Ley N° 20.120 y su respectivo Reglamento.

Los antecedentes relacionados al proyecto de tesis serán enviados posteriormente a la Dirección para su aprobación y la celebración del convenio respectivo, de ser necesario. Este convenio será celebrado a fin de que el estudiante desarrolle el citado proyecto de tesis, o bien, aquel proyecto de investigación en que se encuentre inserto, y será celebrado entre el Instituto y la institución desde la que provenga el estudiante, siendo necesario únicamente en caso que no exista, a tal momento, un convenio marco ya celebrado para tales fines.

Asimismo, el responsable institucional deberá ingresar la información relativa al proyecto a la Plataforma de Investigación del Departamento ANDID habilitada para tales efectos.

Parte de la regularización de la estadía del alumno de pre y/o posgrado o tesista en el Instituto será solicitada por el Departamento ANDID, quien enviará al Subdepartamento de Gestión de las Personas los documentos necesarios asociados al proyecto de investigación, tales como el proyecto de tesis (Anexo N° 3), autorización por parte del Jefe del Departamento Científico Técnico (Anexo N° 5), Acuerdo de Confidencialidad (Anexo N° 4).

IV. Tramitación de solicitud de uso de muestras, cepas o datos de material interno del ISP para proyectos cuya realización sea fuera de las dependencias del ISP.

Los proyectos de Investigación en que participen o no Investigadores del ISP y cuya realización sea en dependencias externas al Instituto y en los que se requiera emplear material propio del Instituto, deberán requerir la autorización formal del Director, una vez que el Departamento ANDID y el Departamento Científico Técnico hayan realizado la evaluación de la pertinencia de la solicitud.

Si el proyecto evaluado es pertinente, se deberá firmar el Acuerdo de Confidencialidad y Responsabilidad (Anexo N° 6) por ambas partes interesadas.

Una vez firmado el documento, la jefatura del Departamento Científico Técnico o la contraparte técnica designada por el ISP, se coordinará con el investigador para la entrega del material (muestras, cepas, datos), lo que se hará según las normativas correspondientes.

La contraparte técnica designada por el ISP deberá realizar el seguimiento de los acuerdos definidos en el Acuerdo de Confidencialidad, informando al Departamento ANDID del oportuno cumplimiento de éstos y enviando los productos comprometidos.

V. Procedimiento para la publicación de artículos científicos y otros materiales de difusión científica.

Todos los artículos científicos que se envíen para publicación y cuyos autores sean funcionarios del Instituto y cuando en ellos se mencionen la participación del Instituto de Salud Pública de Chile, deberán ser comunicados al Departamento ANDID en forma previa, por parte de la Jefatura del Departamento Científico Técnico respectivo, por escrito.

Si el autor del artículo, lo requiere, podrá solicitar revisión o sugerencias por parte del Departamento ANDID.

Una vez que el artículo hubiere sido aceptado para publicación, se gestionará por el Departamento ANDID que él o los autores puedan recibir un reconocimiento de acuerdo con los mecanismos y procedimientos institucionales existentes al efecto al momento de la publicación.

VI. Productos de la Investigación.

En el evento de que el producto de una investigación científica pudiere derivar en la patentabilidad del mismo, dicho proceso deberá ser realizado acorde a las prescripciones de la Ley N° 19.039 y el reglamento de la misma, aprobado por el Decreto Supremo 236, de 2005, del Ministerio de Economía, Fomento y Reconstrucción.

VII. Revista del Instituto de Salud Pública de Chile.

Los Departamentos Científicos Técnicos deberán contribuir con artículos científicos que aborden temas de interés en las áreas de: Microbiología, Inmunología, Bromatología, Farmacología, Imagenología, Radioterapia, Servicios de Sangre, Laboratorio Clínico, Salud Ambiental, Salud Ocupacional, Epidemiología, Bioestadística, Medicamentos, Dispositivos Médicos, Salud Pública, ETESA, Sistemas de Información, Hematología, Química Clínica, Biología Molecular y Gestión en Salud.

Los artículos que cumplan satisfactoriamente el proceso de revisión por los pares evaluadores y que sean aceptados por el Comité Editorial, serán incluidos en la publicación formal de los números de la revista (<http://revista.ispch.gob.cl>).

VIII. Consejo Asesor de Investigación (CAI).

El CAI del Departamento Agencia Nacional de Dispositivos Médicos, Innovación y Desarrollo, estará integrado por 14 miembros con derecho a voz y voto, entre ellos la Jefatura del Departamento Agencia Nacional de Dispositivos Médicos, Innovación y Desarrollo, quién presidirá el Consejo.

La Secretaría de Actas será ejercida por la Asistente de Investigación del Subdepartamento Innovación, Desarrollo, Transferencia Tecnológica y ETESA.

Los nombramientos de los miembros del CAI serán realizados mediante una resolución dictada por el Director del Instituto, o por quien lo subrogue.

El Consejo estará integrado por los siguientes miembros:

- *Jefatura Departamento ANDID, o a quien este designe para representarlo.*
- *Jefatura Subdepartamento Innovación, Desarrollo, Transferencia Tecnológica y ETESA, o a quien este designe para representarlo.*
- *Un investigador de cada uno de los Departamentos Científicos Técnicos del ISP, en representación de sus respectivos Jefes y con poder de toma de decisiones.*
- *Un investigador de cada uno de los Departamentos Científicos Técnicos del ISP, a proposición de ANID y designado por la Jefatura del Departamento respectivo.*
- *Un representante del Subdepartamento Innovación, Desarrollo, Transferencia Tecnológica y ETESA.*
- *Un representante de la Unidad de Asesoría Jurídica.*

A) Asesores

La Jefatura del Departamento ANDID, podrá llamar a consultores internos pertenecientes a Departamentos del Instituto cuando el Consejo necesite debatir materias específicas. Entre estos asesores se podrán considerar a la Jefatura del Departamento Administración y Finanzas, a la Jefatura de la Unidad de Comunicaciones, o en su defecto, a representantes de éstos que sean debidamente designados.

B) Sesiones

Se realizarán sesiones ordinarias de forma mensual, en horario definido una vez al año por el Presidente del CAI, a sugerencia de los integrantes del mismo. A dichas sesiones deberán asistir en forma obligatoria cada uno de los miembros del CAI con un quórum mínimo para sesionar de 8 miembros.

Se realizarán sesiones extraordinarias cuando el caso lo amerite, considerando solicitudes por parte de la Dirección del Instituto, del Presidente del CAI, o por la mayoría simple de sus integrantes.

En caso de no poder asistir a las sesiones, deberá enviarse la debida justificación mediante correo electrónico a la Secretaria de Actas en el cual deberá designarse a un representante que asistirá en nombre del integrante que se excuse. La no asistencia a 3 reuniones consecutivas, facultará al Presidente del CAI a evaluar la permanencia del miembro y solicitar el nuevo nombramiento por parte del Jefe de Departamento Científico Técnico o quien corresponda.

Durante los Consejos Técnicos de cada uno de los Departamentos Científico Técnicos, los representantes de estos ante el CAI, deberán reportar a las Jefaturas Subdepartamentales y Departamentales lo tratado en las reuniones ordinarias mensuales del CAI, y en las sesiones extraordinarias, de tal forma de robustecer el fomento y desarrollo de la investigación científica del Servicio.

Los acuerdos que se deban tomar, serán en base a simple mayoría y, en caso de empate, dirimirá el Presidente del CAI.

Los miembros del CAI durarán en su cargo un lapso de 2 años contados desde la fecha en que se celebre la primera sesión una vez hubieren sido nombrados cada uno de los miembros por medio del acto administrativo que corresponda, pudiendo ser renovados por periodos iguales y sucesivos. En caso de la remoción de uno de los miembros del CAI a petición del Presidente del mismo, deberá procederse a la ratificación del resto de los integrantes, o bien, a la renovación completa del órgano.

Anexo N° 1.

Presentación a Fondos Concursables.

Con fecha __ de ____ del 20__, el Subdepartamento Innovación, Desarrollo, Transferencia Tecnológica y ETESA (I+D+T y ETESA) del Departamento Agencia Nacional de Dispositivos Médicos, Innovación y Desarrollo informa que se han abierto los siguientes concursos:

CONCURSO:

FECHA APERTURA:

FECHA CIERRE CONCURSO:

FECHA CIERRE DE PRESENTACIÓN PROYECTO AL DEPARTAMENTO ANDID:

DESCRIPCIÓN:

PÁGINA WEB:

DOCUMENTOS A PRESENTAR:

Atentamente,

Jefe Subdepartamento Innovación, Desarrollo, Transferencia Tecnológica y ETESA.

Anexo N° 2.

Carta Apoyo de Jefe de Departamento a Investigador Principal de Proyecto de Investigación (Interno o Externo).

En Santiago, a __ de ____ 20__, quien suscribe manifiesta el apoyo al proyecto de investigación titulado "_____", liderado por _____ (en el caso de funcionarios del ISP poner el cargo que desempeña y el lugar) para su postulación (o participación) concurso _____ (completar solo en el caso de fondos concursables). Además participarán como investigador alterno/ coinvestigadores _____ (poner nombre, el cargo y el lugar donde se desempeña)

Este proyecto se desarrollará en las instalaciones del Laboratorio _____ de la Sección _____ del Departamento de _____.

Se entiende que para el desarrollo del proyecto, los funcionarios destinarán las siguientes horas:

Nombre	Horas semanales destinadas al proyecto	Duración, en semanas, del proyecto	Horas totales destinadas al proyecto

Saluda atentamente,

Jefe de Departamento

Anexo N° 3.

Presentación de Proyecto con Financiamiento ISP.

Concurso:

Título:

Antecedentes (1/2 Página, Letra 12 Pt).

Objetivo:

Metodología (1/2 Página, Letra 12 Pt):

Resultados Esperados (1/2 Página, Letra 12 Pt):

Investigador Principal:

Teléfono/Anexo:

e-mail:

Horas semanales necesarias para ejecución: ___ horas/ semana, por ___ semanas (Sólo para funcionarios del ISP).

Investigador Alterno:

Teléfono/Anexo:

e-mail:

Horas semanales necesarias para ejecución: ___ horas/ semana, por ___ semanas (Sólo para funcionarios del ISP).

V°B° ANDID

V°B° CAI

Anexo N° 4.
Acuerdo de Confidencialidad en el manejo de la información
entre
El Instituto De Salud Pública De Chile
Y
Los Investigadores Externos.

En Santiago de Chile, a __ de ____ del 20 __, entre las partes que se individualizan en la cláusula primera de este instrumento se ha convenido el siguiente acuerdo de confidencialidad:

Primero: Individualización De Las Partes.

Instituto de Salud Pública de Chile, en adelante "el Instituto"

Nombre o Razón Social : Instituto de Salud Pública de Chile.

Rol Único Tributario : 61.605.000-1

Representante legal :

Cédula nacional de identidad :

Domicilio : Avenida Marathon 1.000, comuna de Ñuñoa, ciudad de Santiago, Región Metropolitana.

Personería :

Investigador responsable / alumno en práctica / alumno tesista, en adelante también e indistintamente el "Investigador"

Nombre :

Universidad / Institución :

Nombre del proyecto :

(Cuando amerite)

Cédula nacional de identidad :

Domicilio :

Durante el tiempo de permanencia en este Instituto, el investigador desarrollará una etapa de un proyecto de investigación en el área de la Salud Pública, y en este contexto se establece el siguiente Acuerdo.

Segundo: Obligaciones del Investigador.

- 1. Desarrollar una actividad de acuerdo a lo estipulado en su protocolo de investigación siguiendo las normativas que se emplean en el laboratorio donde se desarrolle su proyecto.*
- 2. Utilizar la información con fines exclusivos de investigación.*
- 3. No hacer traspasos totales o parciales de la información a la cual tendrá acceso a terceras personas o instituciones.*
- 4. Mantener el resguardo ético de la información obtenida.*

Tercero: Otras Obligaciones.

1. En el caso de publicar figuras o tablas elaboradas con datos provenientes desde el Instituto, éstas se deberán referenciar claramente en los siguientes términos: "Fuente: Base _____ . Facilitada por el Instituto de Salud Pública de Chile, fecha inicio-fecha término. Departamento _____ . Subdepartamento _____ ."

2. Incluir los siguientes textos en los documentos y publicaciones de los resultados de la investigación, cuando corresponda:

- En la sección de Introducción: "Esta investigación utilizó información obtenida desde el Instituto de Salud Pública de Chile. El autor agradece al Instituto de Salud Pública de Chile haberle permitido disponer de estos datos. Todos los resultados del estudio son de responsabilidad del autor y en nada comprometen a dicho Instituto".

- En la sección de metodología: "Esta etapa del protocolo se realizará/realizó en el Laboratorio _____ de la Sección _____ del Subdepartamento _____ del Departamento _____ del Instituto de Salud Pública de Chile".

- En los agradecimientos: "Se agradece al Instituto de Salud Pública y a sus funcionarios del Laboratorio _____ de la Sección _____ del Subdepartamento _____ del Departamento _____." Se nombrarán a los funcionarios que hayan estado directamente involucrados en la realización del proyecto.

- En las referencias bibliográficas se deberá citar al Instituto cuando se utilice información proveniente de las labores habituales del Instituto, como lo indique las instrucciones a los autores.

3. Entregar a este Instituto a lo menos un ejemplar de cada documento en que se nombre a la Institución, dentro del mes de la publicación o difusión del mismo.

El presente acuerdo se otorga y firma en dos ejemplares de igual tenor, validez y data, que el investigador, previa lectura, ratifican y firman en señal de aceptación, quedando uno de ellos en poder del Instituto y el segundo en poder del investigador.

Nombre del Investigador :
Cédula de Identidad :
Firma :

Anexo N° 5.

Carta de aprobación de Jefaturas de Departamento para la realización de proyectos de Tesis o Prácticas asociadas a investigación en sus dependencias.

En Santiago, a ___ de _____ del 20___, se manifiesta el apoyo al proyecto titulado " _____", presentado por _____, el cual se desarrollará en el Laboratorio de _____ de la Sección de _____ del Departamento de _____.

El proyecto será supervisado por _____, cargo _____.

Además, el Departamento apoya la utilización de los insumos que sean necesarios para dicha investigación, calculado en \$ _____, monto que corresponde a los insumos considerados dentro del plan de cada área.

Saluda atentamente,

Jefe de Departamento

Encargado de alumno en ISP

Anexo N° 6.

Declaración de Responsabilidad y Acuerdo de Confidencialidad ante el Instituto de Salud Pública de Chile para la entrega de:

Datos De Vigilancia, Muestras O Cepas Clínicas Destinadas A Estudios E Investigación Científica.

Santiago de Chile, 09 de marzo de 2021

Primero: Individualización declarante y receptor.

Institución : NOMBRE INSTITUCIÓN
Dirección : Dirección Institución
Ciudad : Ciudad Institución
País : País Institución
Nombre responsable : Nombre responsable investigación
Representante legal : Nombre Representante Legal Institución
Cédula nacional de identidad : RUT o Número de identificación nacional institución
Domicilio : Dirección Institución

Segundo: Individualización del material entregado.

Requerimiento: Muestras [] Cepas [] Datos [] Material genético [] (Marcar)

Tipo: Características generales de requerimiento

Características especiales:

Número o cantidad:

Tercero: De la investigación y su protocolo.

Para este acto el declarante y receptor expresa que utilizará el material entregado para la siguiente finalidad:

Caracterización Proyecto / Investigación e Institución patrocinante / Propósito de uso del material:

En este sentido, sólo se necesitarán algunos datos relacionados con el paciente, los cuales serán requeridos para el análisis final de los resultados. Los datos a entregar corresponden al mes de obtención de la muestra, la localización geográfica de origen de la muestra y el rango de edad del paciente, éste último sólo en el caso que esté disponible y siempre dependiendo de lo precisado por el solicitante para el estudio basado en el principio de divisibilidad.

Finalmente, declara que el material estará identificado por un código que no permite relacionarlo con el paciente del cual se obtuvo el material, resguardándose de esta manera el anonimato de los pacientes. En atención a ello, los resultados de esta investigación no vulnerarán la vida, salud, integridad, derechos, intimidad ni confidencialidad del paciente.

En este acto, el declarante y receptor entrega al Instituto de Salud Pública de Chile copia del protocolo de investigación, en el cual se contienen en detalle las condiciones en que se llevará a efecto el estudio, en particular acerca del uso que se dará al material entregado.

El material que se entrega en este acto, es con el solo objeto de que sea utilizado con la finalidad indicada, el que deberá ser destruido una vez finalizado dicho estudio, tras lo cual el declarante deberá enviar al Instituto de Salud Pública el Acta correspondiente.

Cuarto: Del Acuerdo de Confidencialidad.

El declarante y receptor expresa que no solicitará, y acepta el hecho de que no se le proporcionará, ningún antecedente relacionado con el material entregado que tenga la calidad de dato sensible de acuerdo a la ley N° 19.628, sobre protección de datos de carácter personal.

Lo anterior, es sin perjuicio de la entrega de los datos correspondientes al mes de obtención de la muestra, la localización geográfica de origen de la muestra y el rango de edad del paciente, éste último sólo en el caso que esté disponible – tomando en cuenta el principio de divisibilidad -, los cuales por tratarse de datos estadísticos, esto es, que no pueden ser asociados a un titular identificado o identificable, serán entregados para el análisis final de los resultados.

Las partes aseguran la confidencialidad y máxima protección de los datos de carácter personal de los usuarios, en conformidad a lo dispuesto en el artículo 19 N° 4 de la Constitución Política de la República, y a las normas pertinentes de la Ley N° 19.628 Sobre Protección de la Vida Privada y sus modificaciones posteriores, sin perjuicio de la respectiva política de privacidad institucional de Nombre Institución.

Quinto: De la responsabilidad por la custodia y el buen uso del material entregado.

El declarante y receptor será responsable de la custodia y el buen uso del material biológico entregado, en especial, respecto de los siguientes requerimientos:

- A) Transporte del material biológico: Institución encargada de transporte, se hará cargo del material utilizado para el envío y del transporte propiamente tal a esa Institución.

- B) Manejo del material biológico: Institución receptora, se compromete a manejar el material entregado aplicando las medidas de Bioseguridad acordes con el tipo de material y procedimientos o experimentos realizados. La institución receptora no puede utilizar el material en actividades diversas de las declaradas en este documento.

Asimismo, dicha responsabilidad se extiende a la custodia de los datos de vigilancia a que se haya tenido acceso, los que también serán entregables.

Sexto: Contrapartes Técnicas.

Con el objeto de velar por el fiel cumplimiento del presente convenio, el Instituto de Salud Pública de Chile designa a Nombre contraparte técnica ISP, correo electrónico____, teléfono____. Institución solicitante designa a Contraparte Técnica Institución solicitante, correo electrónico____, como responsable de este estudio.

Séptimo: Obligación del declarante.

Por este acto, el declarante se hará responsable de restituir al Instituto los insumos utilizados por esta Institución en la preparación del material biológico solicitado, lo cual será debidamente comunicado por el Instituto, lo que el receptor declara conocer y aceptar.

Octavo: Acuerdos entre el declarante y el Instituto de Salud Pública.

Marcar:

- [] Compartir los resultados de los estudios con el Instituto de Salud Pública.
- [] Incluir a dos miembro(s) del equipo de trabajo del Instituto de Salud Pública como co-autor(es) en cada manuscrito proveniente de los estudios programados.
- [] Ejecutar y realizar Transferencia tecnológica
- [] Otros: Acuerdos que deriven de la investigación en curso."

2.- DERÓGASE la Resolución Exenta N° 1761, de fecha 4 de julio de 2019.

3.- PUBLÍQUESE la presente resolución en la página web del Instituto de Salud Pública de Chile y un extracto en el Diario Oficial.

Anótese, comuníquese y publíquese



05/03/2021
Resol A1/ N° 181
ID N° 718216

Distribución:

- Asesoría Jurídica.
- Departamento Agencia Nacional de Medicamentos.
- Departamento Agencia Nacional de Dispositivos Médicos, Innovación y Desarrollo
- Departamento de Salud Ambiental.
- Departamento de Salud Ocupacional.
- Departamento de Administración y Finanzas.
- Departamento Laboratorio Biomédico Nacional y de Referencia.
- Consejo Asesor de Investigación.
- Dirección.
- Sección Capacitación.
- Oficina de Partes.

Avenida Marathon N° 1000, Ñuñoa – Casilla 48 – Teléfono 25755100 – Santiago, Chile – www.ispch.cl -