

**APRUEBA CONVENIO DE COLABORACIÓN Y COOPERACIÓN
CIENTÍFICA EN INVESTIGACIÓN ENTRE FACULTAD DE
MEDICINA DE LA UNIVERSIDAD DE CHILE Y COMPLEJO
HOSPITALARIO SAN JOSÉ**

RESOLUCION ECL N°1009

SANTIAGO, 29 DE MAYO DE 2024

VISTO: Las facultades que me confiere el Reglamento General de Facultades contenido en el Decreto Universitario Exento N°906 de 2009; el Decreto TRA 309/106/2022 del 04 de julio de 2022; todos en relación con los artículos 36 y 37 del Estatuto de la Universidad de Chile contenido en el DFL N°3 de 10 de marzo de 2006, de Educación, lo señalado en el D.U. N°0026321 de 25 de julio de 2023 que fija nuevas normas sobre exención del trámite de control de legalidad por parte de la Contraloría de la Universidad de Chile; y lo señalado en la Resolución N°7 de 2019, de Contraloría General de la República,

RESUELVO:

1. APRUÉBESE convenio de colaboración y cooperación científica en investigación entre la Facultad de Medicina de la Universidad de Chile y Complejo Hospitalario San José, suscrito el 2 de mayo de 2024, y cuyo texto es el siguiente:

APRUEBA CONVENIO DE COLABORACIÓN Y COOPERACIÓN CIENTÍFICA EN INVESTIGACIÓN

ENTRE

LA FACULTAD DE MEDICINA DE LA UNIVERSIDAD DE CHILE Y

COMPLEJO HOSPITALARIO SAN JOSÉ

En Santiago, a 02 de mayo de 2024, entre la FACULTAD DE MEDICINA DE LA UNIVERSIDAD DE CHILE, RUT N°60.910.000-1, representada por su Decano Prof. Dr. Miguel O’Ryan Gallardo, cédula de identidad N° 7.945.804-K, ambos domiciliados Avda. Independencia N° 1027, comuna de Independencia, Santiago, Región Metropolitana, en adelante “la Facultad”, y por otra el COMPLEJO HOSPITALARIO SAN JOSÉ, persona jurídica de derecho público, RUT N° 61.608.002-4, representado por su Director, Sr. Patricio Vera Mutizabal, cédula de identidad N° 8.017.656-2, domiciliados ambos en Av. San José N° 1196, comuna de Independencia, Santiago, Región Metropolitana, en adelante “El Hospital” o “CHSJ”, se celebra este acuerdo conforme a las siguientes estipulaciones:

PRIMERO: ANTECEDENTES. El 17 de noviembre de 2020, durante la pandemia de COVID-19, la Facultad y el Hospital firmaron un convenio de colaboración y cooperación científica en investigación para el desarrollo del protocolo AZD1222 – D8110C00001 “Estudio de Fase III aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, multicéntrico, en adultos, para determinar la seguridad, eficacia e inmunogenicidad de AZD1222, una vacuna de vector ChAdOx1 no replicante, para la prevención de la COVID-19”, patrocinado por la compañía farmacéutica AstraZeneca, y en que participaron IQVIA RDS Inc. actuando como prestador de servicios del patrocinador, el Dr. Sergio Vargas Munita, actuando como investigador principal, la Facultad, y la Sociedad Medicina Clínica Traslacional, como administrador del estudio. Los resultados de esta colaboración son de público conocimiento, en cuanto fueron publicados en prestigiosas revistas científicas. Asimismo, la sinergia de la colaboración y la cercanía física de las instituciones favoreció la participación de un alto número de voluntarios, y que la participación de Chile fuera significativa en el contexto internacional del estudio.

Además del estudio mencionado, se han llevado a cabo en colaboración con el Hospital San José los siguientes:

- C3671003 “Estudio de fase 2b, aleatorizado, controlado con placebo, observador-cegado, para evaluar la seguridad, tolerabilidad e inmunogenicidad de una vacuna contra el virus respiratorio sincicial (VRS) en mujeres embarazadas de 18 a 49 años de edad y sus bebés” patrocinado por Pfizer.
- C3671008 “Ensayo de fase 3, aleatorizado, a doble ciego, controlado con placebo, para evaluar la eficacia y seguridad de una vacuna de subunidad prefusión F contra el virus respiratorio sincicial (VRS) en infantes nacidos de mujeres vacunadas durante el embarazo” patrocinado por Pfizer.
- MK1654-004 “Estudio de fase 2b/3, doble ciego, aleatorizado, controlado con placebo para evaluar la eficacia y la seguridad de MK-1654 en lactantes sanos nacidos a término y prematuros”. Patrocinado por Merck.

Estos estudios han tenido un positivo impacto para los participantes y para la consolidación de la colaboración entre el Hospital San José y la Facultad.

Entre la Facultad de Medicina y el Hospital existe una tradición de trabajo conjunto desde hace años y ambas instituciones están unidas por lazos de cooperación e integración que se han forjado en el proceso de interacción, generando vínculos y creando un círculo de confianza que favorece la integración estratégica entre ambas instituciones y potencia el desarrollo recíproco.

En el marco de la relación existente, ambas Partes estiman del más alto interés colaborar conjuntamente en el desarrollo de nuevos protocolos de investigación clínica con patrocinio de la industria privada, para lo cual acuerdan celebrar el presente Convenio.

SEGUNDO: OBJETIVO. El presente Convenio tiene por objetivo incorporar al Hospital San José como Sitio Satélite en los próximos estudios clínicos de anticuerpos monoclonales y vacunas que sean apoyados y respaldados por la Facultad y que cuenten con aprobación regulatoria. Se define Sitio Satélite como un sitio asociado a un Sitio ya existente o Sitio Principal y que comparte el mismo Investigador Principal. El documento de aprobación ética de cada estudio será anexada a este acuerdo, en conformidad con lo establecido en el artículo noveno.

TERCERO: ALCANCE. Para efectos del cumplimiento del presente convenio, la cooperación entre las partes consistirá en desarrollar, de acuerdo a la esfera de facultades de cada una de las entidades, las acciones y medidas necesarias, además de su experiencia, para la realización de los Estudios de conformidad con los Protocolos respectivos debidamente aprobados por un Comité de Ética acreditado, y conforme con los requerimientos legales y regulatorios vigentes en la materia. Dentro de dicha colaboración se podrán considerar uso de instalaciones, equipamientos, recursos técnicos, acciones de difusión, acciones académicas como conferencias, actualizaciones, tesis conjuntas, y otras, y el aporte en personal, todo ello conforme a las atribuciones que poseen y el marco normativo que rigen tanto a la Facultad como al Hospital.

Para el cumplimiento de dichas acciones, la Facultad, por sí y por medio del Dr. Sergio Vargas Munita, otorgarán asesoría y guía para que las actividades del Estudio que se realicen en el Hospital se lleven a cabo en conformidad con las pautas de Buenas Prácticas Clínicas y de acuerdo con el Protocolo del Estudio.

En todo caso, la responsabilidad final del estudio recae sobre el Investigador Principal y la Facultad.

CUARTO: COORDINACIÓN. La coordinación del desarrollo de las actividades derivadas de este convenio estará a cargo de un representante de cada Institución, y para estos efectos la Facultad, se designa al Dr. Sergio Vargas Munita, Profesor Titular de la Facultad e Investigador Principal del Estudio; por su parte el Hospital designa a Dr. Renato Vargas Sanhueza Jefe (s) Unidad de Obstetricia y Ginecología del Establecimiento.

Cualquier cambio en los representantes antes señalados, deberá comunicarse por escrito a la contraparte al más breve plazo.



Cualquier aporte o retribución de los estudios por la participación del hospital deberá estipularse en un convenio separado entre el Hospital y la entidad privada administradora de los estudios.

QUINTO: OBLIGACIONES Y PROHIBICIONES. Queda expresamente prohibido a la Facultad y al Hospital, ceder, aportar o transferir este convenio a cualquier título. Es cláusula esencial del mismo para las partes suscribientes, que las acciones que se comprometen a ejecutar, sólo las lleven a cabo ellas. Toda infracción a la presente cláusula se considerará infracción grave al presente convenio, pudiendo cualquiera de las partes poner término anticipado por la ocurrencia del hecho señalado.

SEXTO: SUBORDINACIÓN Y DEPENDENCIA LABORAL. Las personas vinculadas a las instituciones participantes en este convenio, se regirán en materia de administración de personal, por las disposiciones legales que le sean propias a ellas, de acuerdo con su naturaleza jurídica, sin que adquieran vínculo laboral con la otra parte.

SÉPTIMO: CONFIDENCIALIDAD. El Investigador Principal, la Facultad y el Hospital acuerdan guardar confidencialidad respecto la información del Fármaco del Estudio o sus componentes y el Protocolo, en general toda la información suministrada por el Patrocinador y que no se haya sido publicada con anterioridad, así como los datos recolectados durante el estudio ya que se consideran información confidencial.

En virtud del principio legal de confidencialidad de la información clínica de los pacientes, a su turno ambas partes se comprometen a mantener reserva de la información clínica a la que tengan acceso en el marco del cumplimiento del presente convenio.

En este sentido, el manejo y tratamiento de la información clínica referida a los pacientes, se regirá por los términos de las Leyes N° 19.628 (Normativa de Protección de Datos de Carácter Personal) y N° 20.584 (Ley de Derechos y Deberes de los Pacientes en Atenciones de Salud), así como por sus normas reglamentarias.

Todo lo anterior, es sin perjuicio de las obligaciones que tienen las partes, en virtud de la aplicación de la Ley 20.285 sobre acceso a la información pública.

OCTAVO: DIVULGACIÓN DE RESULTADOS. Los resultados obtenidos en el marco del presente Convenio podrán ser objeto de publicaciones, conferencias, tesis, memorias o cualquier otra forma de divulgación por cualquiera de las partes, siempre que cuenten con la autorización de la otra. En cualquiera forma de divulgación, los autores deben indicar expresamente que los trabajos o sus resultados fueron obtenidos en cooperación de las partes que suscriben el presente convenio.

En todo caso, la Facultad se reserva el derecho de emplear los resultados de las acciones desarrolladas conforme a la cláusula tercera, para fines académicos y de su propia investigación.

NOVENO: AUTORIZACIÓN COMITÉ DE ÉTICA. Los protocolos que se desarrollen bajo este convenio deberán ser aprobados sin observaciones relevantes por el Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos de la Facultad de Medicina de la Universidad de Chile. Las respectivas aprobaciones serán comunicadas por el Investigador Principal a la Dirección del Hospital previo al inicio de cada protocolo. Ambas instituciones se comprometen a cumplir con los requisitos establecidos por el Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos de la Facultad de Medicina de la Universidad de Chile (CEISH), y a notificar al Comité de Ética del Servicio Metropolitano Norte sobre la aprobación del CEISH de cualquier protocolo que forme parte de este convenio.

DÉCIMO: SEGURO. Es requisito regulatorio que los estudios cuenten con póliza de seguro de cobertura por responsabilidad civil por ensayos clínicos, sin la cual no se dará inicio a ningún estudio en virtud de esta colaboración. Las pólizas pueden ser solicitadas por las Partes al Patrocinador.

DÉCIMO PRIMERO: VIGENCIA Y PRÓRROGA. El presente convenio entrará en vigencia a contar de la fecha de suscripción, sin perjuicio de la tramitación posterior de la Resolución que lo apruebe por parte de cada institución; y se extenderá por 1 año o por el plazo necesario mientras haya estudios en curso, a partir del 02 de mayo de 2024. Sin perjuicio de ello se mantendrá vigente para los estudios que ya se

hayan iniciado, hasta su respectivo término. Asimismo, podrá ser prorrogado automáticamente por la incorporación de nuevos estudios, o por acuerdo suscrito por las partes, previo al vencimiento del plazo inicialmente fijado.

DÉCIMO SEGUNDO: TERMINACIÓN ANTICIPADA DEL PRESENTE CONVENIO. Sin perjuicio del término por resciliación o mutuo acuerdo, cualquiera de las partes podrá poner término anticipado en cualquiera de las situaciones que se señalan a continuación:

1. Incumplimiento grave de las obligaciones contraídas por alguna de las partes que suscriben el presente Convenio, incluyendo las que se han catalogado así expresamente en este instrumento.
2. Por exigirlo el interés público o la seguridad nacional, razones de ley o de la autoridad ministerial de salud, dictadas en caso de epidemias, pandemias u otras emergencias sanitarias en el país, que hagan imperiosa su inmediata terminación.
3. Cualquier estudio clínico podrá interrumpirse por parte del Comité de Ética, el investigador, o el patrocinador por razones, aunque no limitadas, a información de seguridad que indique que es prudente detener el estudio.

DÉCIMO TERCERO: RESOLUCIÓN DE CONTROVERSIAS Y DOMICILIO. Las partes acuerdan que, de surgir diferencias en el desarrollo del presente convenio, buscarán soluciones ágiles y directas para afrontar dichas discrepancias, por lo que fijan su domicilio en la ciudad de Santiago, y subsidiariamente se someten a la jurisdicción y competencia de sus Tribunales Ordinarios de Justicia

DÉCIMO CUARTO: PERSONERÍAS. La personería del **SR. PATRICIO VERA MUTIZABAL** para representar al **COMPLEJO HOSPITALARIO SAN JOSÉ** consta en Resolución N° 447/63/2023 de fecha 13 de marzo de 2023 de la Dirección del Servicio de Salud Metropolitano Norte sobre designación en el cargo de Director del Complejo Hospitalario San José. Por su parte, la personería del **DR. MIGUEL O'RYAN GALLARDO** para representar a la Universidad de Chile consta de su nombramiento como Decano de la **FACULTAD DE MEDICINA** en Decreto TRA 309/106/2022 de 04 de julio del año 2022, en relación con los artículos 36 y 37 del Estatuto de la Universidad de Chile contenido en el D.F.L. N°3 de 2006 publicado en el D.O. del 2 de octubre de 2007 y con lo dispuesto en los artículos 6 y 7 del Decreto Exento de la Universidad de Chile N° 906, de 27 de enero de 2009, que aprueba el Reglamento General de Facultades.

Las citadas personerías no se insertan por ser conocidas de las partes.

DÉCIMO QUINTO: EJEMPLARES. El presente Convenio se extiende en 4 ejemplares de idéntico valor, tenor y fecha, quedando 2 en poder de cada parte.

2. **REMÍTASE** a la Oficina de Partes para su archivo y distribución.

ANÓTESE, COMUNÍQUESE Y REGISTRESE

DR. JUAN PABLO TORRES TORRETTI
VICEDECANO

PROF. DR. MIGUEL O'RYAN GALLARDO
DECANO