

31-10-06



UNIVERSIDAD DE CHILE

U. DE CHILE. D.J. (O) N° **723**

ANT.: Providencia N° 2269/06,  
Rectoría; Oficio (O) N°  
1798/06, Facultad de  
Medicina

MAT.: CREACION CENTRO DE  
INVESTIGACIONES  
CLINICAS Y ESTUDIOS  
FARMACOLOGICOS

Santiago, 3 - OCT 2006

A : SEÑOR SECRETARIO GENERAL (S)

DE : DIRECTOR JURIDICO

En Relación a la proposición de la señora Decana de la Facultad de Medicina en orden a crear en dicha unidad académica el Centro de Investigaciones Clínicas y Estudios Farmacológicos, propuesta que cuenta con la anuencia del Consejo de dicha Facultad, informo a usted lo siguiente:

De conformidad con lo dispuesto en el inciso 6° del artículo 35 del Estatuto de la Universidad de Chile, "Los Centros son unidades universitarias, temporales o permanentes, que cumplen tareas académicas, de investigación y de extensión en ámbitos específicos o estratégicos y podrán prestar servicios en áreas de su competencia en conformidad a la ley".

Su creación implica una modificación de la estructura de la respectiva unidad académica y, de acuerdo con lo establecido en la disposición citada anteriormente, está sometida a la aprobación del Consejo Universitario.

Fluye de lo anterior que no existe inconveniente de orden legal o reglamentario en la constitución del referido Centro, previa aprobación del referido órgano colegiado.

Saluda atentamente a usted,

  
ROBERTO LA ROSA HERNANDEZ  
DIRECTOR JURIDICO



Distribución

1. Sr. Secretario General (S)
  2. Archivo D.J.
  3. Carpeta N° 345/06
- RLH/GLB



UNIVERSIDAD DE CHILE  
RECTORIA

Fecha 21 SEP 2005

Ref: Oficio 1.498/06 Decano  
fac. medicina, c/mexico

MAT: Exhibitor causas dentro  
Investigaciones Clínicas y  
Estudios Farmacológicos.

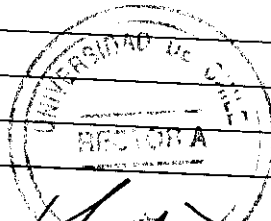
PROVIDENCIA N° 2269-

- Sr. Prorector
- Sr. Contralor
- ✓ - Sr. Secretario General
- Sr. Vicerrector As. Académicos
- Sr. Vicerrector As. Econ. y Gest. Instit.
- Sr. Vicerrector Investig. y Desarrollo
- Sr. Director Jurídico
- Sr. Director General. Hosp. Clínico
- Sr. Director de Comunicaciones y RR.PP.
- Sr. Decano Facultad \_\_\_\_\_
- Sr. Director Instituto \_\_\_\_\_
- Sr. Director \_\_\_\_\_
- Sr. Jefe \_\_\_\_\_
- Sr. \_\_\_\_\_

- ✓ - Su conocimiento
- Su opinión y proposición
- Sus comentarios
- De acuerdo con su proposición
- De acuerdo con lo solicitado
- Conforme a conversación
- Su informe sobre esta materia
- Proponer respuesta para firma Sr. Rector
- Disponer lo pertinente
- ✓ - Para que usted lo trate
- Fines que correspondan
- Contestar " Por instrucciones Sr. Rector "
- Enviar copia respuesta a Rectoría
- Contestar directamente
- Se autoriza lo pedido
- Trámite correspondiente
- Disponer difusión correspondiente
- Elaborar Decreto / Resolución
- Elaborar Circular / Instructivo
- Acompañar antecedentes
- Devolver antecedentes
- ✓ - Se acompañan antecedentes
- Se acompañan antecedentes c/VºBº
- Se devuelven antecedentes
- Por corresponder
- Trámite urgente
- Archivo

Observaciones:

*Atentamente,*



POR INSTRUCCIONES DE SR. RECTOR,

UNIVERSIDAD DE CHILE  
DIRECCION JURIDICA  
REGISTRO N° 373  
RECIBIDO 21-9-06

*Carlos Cortés Barrios*  
Jefe Gabinete  
Rectoría

02343 ✓  
14 SEP 2006



**UNIVERSIDAD DE CHILE  
FACULTAD DE MEDICINA**

**1798**  
OFICIO N°  
**14 SET. 2006**  
SANTIAGO,


DE : DECANA FACULTAD DE MEDICINA

A : SR. RECTOR UNIVERSIDAD DE CHILE  
D. VICTOR PÉREZ V.

Consta de la certificación que se acompaña, que el Consejo de esta Facultad se pronunció favorablemente, respecto de la creación del Centro de Investigaciones Clínicas y Estudios Farmacológicos.

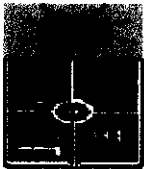
En tal situación, venimos en proponer al Sr. Rector y por su intermedio al Consejo Universitario, la modificación de la estructura de esta Facultad, con la creación del Centro señalado.

Esperando que el Sr. Rector se sirva dar grata acogida a la presente, le saluda con la mayor atención.

  
*Cecilia Sepúlveda*  
PROF. DRA. CECILIA SEPÚLVEDA CARVAJAL  
Decana  
Facultad de Medicina Universidad de Chile

CSC/MASS/csm.

*Rector tuvo conocimiento el 15.9.06*



**UNIVERSIDAD DE CHILE  
FACULTAD DE MEDICINA**

### **CERTIFICADO**

El Vicedecano (S) que suscribe, en su calidad de Ministro de F  de esta estructura, certifica que en la sesión de Consejo de Facultad realizada el día 31 de Agosto de 2006, se acordó aprobar la proposición de creación del Centro de Investigaciones Clínicas y Estudios Farmacológicos, en la Facultad de Medicina.

Santiago, 11 de Septiembre de 2006.



*Paulo*  
**PROF. DR. SERGIO THAMBO BECKER**  
Vicedecano (S)  
Facultad de Medicina Universidad de Chile

## Memorando de Entendimiento para la Constitución del Centro De Investigaciones Clínicas y Estudios Farmacológicos

Santiago, 9 de Enero de 2006

### Participantes

Este Memorando de Entendimiento ("MDE") se acuerda entre La Facultad de Medicina de la Universidad de Chile, representada por su Decano Prof. Dr. Jorge Las Heras y los académicos que se individualizan a continuación, en adelante conocidos colectivamente como "CICEF" y todos (Facultad y CICEF) referidos en este documento como "Las Partes"

Prof. Dr.:

Prof. Dr.:

Prof. Dr.:

Prof. Dr.:

Prof. Dr.:

Prof. Dr.:

Prof. Dr.:

Prof. Dr.:

### Antecedentes

CICEF (Centro de Investigaciones Clínicas y Estudios Farmacológicos) es una iniciativa de un grupo de académicos de la Facultad de Medicina que ofrecerá estudios a empresas farmacéuticas necesarios para el registro y/o evaluación de fármacos a nivel internacional y su validación en Chile.

De acuerdo a los proponentes del Centro, las perspectivas académicas de este, van más allá de la realización de estudios clínicos. La proyección académica incluye el establecimiento de una plataforma que permita la realización de Estudios Clínicos y Farmacológicos desde la fase I a la III y que ofrezca el potencial para el desarrollo de nuevas áreas como la fármaco-genómica, fármaco-genética, la toxicología y biodisponibilidad y otras disciplinas relacionadas. Adicionalmente, se espera aportar en la formación de nuevos especialistas en Farmacología Clínica además de contribuir a la capacitación de profesionales del área de la Salud en Investigación clínica. La Facultad considera estas perspectivas interesantes, sobre todo en lo que coinciden con los objetivos estratégicos de la Facultad.

El grupo que lidera la iniciativa quiere desarrollar una actividad que consideran de interés para la Facultad de Medicina y desean operar bajo su alero. Este acuerdo permitiría a la Facultad abrir una nueva línea de investigación y docencia y puede constituirse en una fuente de recursos adicionales. Para los proponentes de CICEF, el desarrollar esta iniciativa en la Facultad implica una distinción de calidad y respaldo adicional.

De acuerdo a lo informado el rango de precios de venta de los estudios varía entre US\$ 500 a US\$ 20 mil por paciente en casos de alta complejidad. CICEF indica que el valor esperado de los estudios sea del orden de US\$ 2 mil por paciente. Los antecedentes entregados indican que el costo de insumos y procedimientos de los estudios alcanza el 50% del precio de venta. Con estos datos CICEF estima que la Facultad recibirá ingresos, como overhead, de US\$ 18 mil, 37 mil y 52 mil para los años 1, 2 y 3, considerando un 15% de overhead.

Dado que existen riesgos asociados a esta actividad por una parte, lo relacionado con los aspectos financieros y por otra, los potenciales riesgos de los pacientes sometidos a estos estudios, este documento tiene por objetivo establecer acuerdos de funcionamiento entre las partes.

Estudios Clínicos y Farmacológicos CICEF

**Considerandos**

- 1) Que el grupo que lidera la iniciativa quiere desarrollar una actividad que considera de interés para la Facultad.
- 2) Que para los proponentes de CICEF, desarrollar esta iniciativa en la Facultad implica una distinción de calidad y respaldo adicional.
- 3) Que la creación de CICEF permitiría a la Facultad abrir una nueva línea de investigación y docencia y puede constituirse en una fuente de recursos adicionales.
- 4) Las dimensiones éticas que la realización de Estudios Clínicos y Farmacológicos conlleva.
- 5) La magnitud de los riesgos involucrados.

**Objetivos**

Establecer un acuerdo marco para la regulación de la actividad del CICEF bajo el alero de la Facultad de Medicina.

Acordar las reglas de operación, mecanismos de control, objetivos: académicos, científicos y económicos, criterios para el desarrollo o término del Centro que satisfagan a las partes.

**Alcances de la Representación, Exclusividad, Compromisos e Indemnizaciones**

Por las características del proyecto se considera que se tratará de un proyecto institucional. En efecto, la Facultad y los académicos proponentes consideran que las perspectivas de CICEF en lo académico, científico y económico, además de las implicancias éticas ameritan esa consideración. CICEF designa exclusivamente a la Facultad de Medicina para la gestión económica y financiera del Centro.

Por lo anterior, el Centro dependerá directamente de el (la) Vicedecano de la Facultad, quien designará un directorio de cinco miembros, tres de los cuales serán los integrantes del CICEF y dos de la Facultad de Medicina.

El directorio del centro nombrará un gerente quien tendrá a cargo la gestión

de los recursos humanos y los ingresos percibidos de gestión para la aprobación del directorio.

Los integrantes de CICEF

En cualquier caso de reclamos por parte de los pacientes o sus familiares Asimismo harán sus mejores esfuerzos por liberar a la Facultad de Medicina, sus directivos y académicos de cualquier responsabilidad legal derivada de acciones u omisiones de terceros relacionadas con todo tipo de acuerdos o contratos, prácticas médicas, resultados de ensayos, tomados por CICEF o alguno de sus integrantes.

Al tratarse de un proyecto institucional se considerará dentro los costos (para el cálculo de los excedentes) la fracción correspondiente al tiempo empleado en actividades del Centro, del costo incurrido por la Facultad por el pago de los sueldos de los académicos participantes.

Todos los estudios que se realicen deben ser aprobados por un comité Científico-Ético ad hoc de la Facultad de Medicina. Asimismo, los integrantes de CICEF acuerdan desarrollar sus actividades velando permanente por el bienestar y salud de los pacientes que participen de los estudios clínicos. En este sentido, acuerdan negociar conjuntamente con los laboratorios y sus representantes, la mayor cantidad de beneficios para los pacientes que hayan participado del estudio.

## Memorando de Entendimiento

Facultad de Medicina - Centro de Investigaciones Clínicas y Farmacológicas CICEF

### 1) Acuerdos Específicos Para Las Fases De Desarrollo Del Proyecto.

El desarrollo del Centro se realizará en tres fases:

#### 1.1.- Fase 1. Evaluación y preparación del proyecto

Una vez acordado el inicio del proyecto por las partes se designará el directorio del Centro que a su vez designará al Gerente de CICEF. El gerente designado tendrá como primera prioridad de trabajo la preparación de un plan de negocios para el Centro.

Los proponentes de CICEF facilitarán al Gerente toda la información con la que cuente sobre el proyecto. A partir de ella se elaborará un plan de gestión del Centro que incluirá los siguientes objetivos: (i) estimaciones de ventas, (ii) costos directo de los estudios (incluyendo el número de horas de investigadores de la Facultad requerido en cada estudio), (iii) costo de actividades de apoyo (marketing por ejemplo) e inversiones requeridas a medida que la actividad crezca, (iv) objetivos científicos, académicos y económicos, (v) además de un presupuesto de operación para los siguientes dos años y las fuentes esperadas de financiamiento para las inversiones iniciales.

CICEF propondrá contratos tipo para la prestación de servicios del Centro de acuerdo a los criterios éticos y a los resguardos que establezca la Facultad y los mecanismos regulatorios de la Universidad de Chile y autoridades sanitarias. Una vez elaboradas las proyecciones para la actividad y los contratos tipos las partes determinarán su interés en continuar con el proyecto a partir de criterios de viabilidad a ser acordados por Las Partes. Los criterios de decisión se anexarán a este MDE.

#### 1.2.- Fase 2. Período inicial de desarrollo

El centro operará durante dos años en condiciones de evaluación en que la Facultad observará el cumplimiento del plan de proyecto y la concordancia de las actividades de CICEF con sus planes de desarrollo.

Al término del período de evaluación, la Facultad informará a los académicos integrantes si está interesada en continuar apoyando la gestión de CICEF.

#### 1.3.- Fase 3. Operación normal del centro

CICEF se compromete a entregar anualmente presupuestos y planes de trabajo a la Facultad e informes de gestión a lo menos trimestralmente.

### 1) Remuneraciones y excedentes

CICEF estará regulado por las políticas de la Facultad que rigen a las unidades que venden servicios a terceros ("Política de Prestación de Servicios"). Bajo estas condiciones se compromete a pagar a la Casa Central de la Universidad y a la Facultad la fracción de sus ingresos por venta que se determine en dichas regulaciones.

CICEF podrá pagar a los investigadores que participen de los estudios un porcentaje de honorarios que será determinado por el directorio del Centro.

Los excedentes que la gestión de CICEF obtenga serán repartidos de acuerdo a lo establecido en la política de prestación de servicios de la Facultad, que define que los académicos participantes pueden recibir hasta un 50% de los excedentes como pago por productividades. El 50% restante de los excedentes se destinará a CICEF, cuyo uso será determinado por el Consejo del mismo.

### 2) Gastos y Costos

CICEF será responsable y pagará todos los costos derivados de sus gestiones, con la excepción de aquellos en que la Facultad de Medicina acuerde específicamente pagar en el marco de este acuerdo.

**Memorando de Entendimiento**

Facultad de Medicina - Centro de Investigaciones Clínicas y Farmacológicas CICEF

**3) Terminación de este MDE**

Cualquiera de las Partes puede terminar este acuerdo enviando a la otra un aviso escrito con noventa (90) días calendario de anticipación. La terminación del acuerdo puede realizarse a la sola discreción de la parte que lo decida sin necesidad de ocurrencia de los eventos que definen más adelante como condiciones de caducidad o incumplimiento por la otra Parte

**4) Condiciones de Caducidad**

Los siguientes constituyen eventos de caducidad para este acuerdo:

- Alguno de los integrantes de CICEF no cumplen las obligaciones a las que se comprometen por este MDE;
- La Facultad considera que su exposición al riesgo es alta.
- Los resultados económicos de la actividad son significativamente menores que lo presupuestado;
- No se cumpla sistemáticamente las metas de docencia e investigación a las que CICEF se comprometa con al Facultad

**5) Acuerdo de Exclusividad**

A partir de la suscripción de este acuerdo, las partes actuarán en concordancia con sus estipulaciones.

Las Partes acuerdan que durante la ejecución de este MDE:

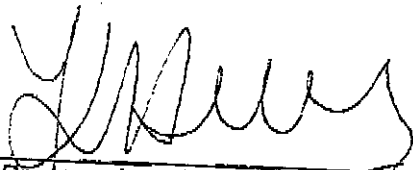
- Para el caso de estudios contratados a CICEF, ninguno de los integrantes de CICEF podrá pactar remuneraciones, regalías o incentivos económicos de ninguna especie relacionadas con la realización de Estudios Clínicos y Farmacológicos con Laboratorios o sus representantes, fuera de lo estipulado por el estudio mismo contratado.

**6) Duración**

Este MDE se mantendrá en efecto a menos que las partes decidan darle fin, de acuerdo a lo establecido en la cláusula 3.

**7) Ejemplares**

Este acuerdo se firma en cuatro ejemplares (4), quedando dos en poder de cada una de las partes.



Prof. Dr. Jorge Las Heras Bonetto  
Decano Facultad de Medicina Universidad  
de Chile



Memorando de Entendimiento  
Facultad de Medicina - Centro de Investigaciones Clínicas y Farmacológicas CICEF

**Integrantes CICEF**

Prof. Dr.  
Pablo Canales

Prof. Dr.  
Dra. Valeria Prado

Prof. Dr.  
Miguel Oryan

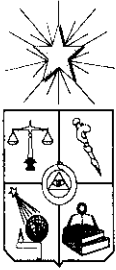
Prof. Dr.  
Dr. Sergio Vargas M.

Prof. Dr.  
Glais Herrera

Prof. Dr.  
Jorge Torres

Prof. Dr.  
Juan Carlos Prieto

Prof. Dr.  
GUSTAVO KALTWASSER



**UNIVERSIDAD DE CHILE  
FACULTAD DE MEDICINA  
DECANATO**

**ACTA RESUMEN  
CONSEJO DE FACULTAD  
31 de AGOSTO, 2006**

- Acta Anterior:
- Nombramientos: En secretaría
- Cuenta : Se Agrega
- TABLA:

**1. Informe acerca de nuevos Estatutos Universitarios.  
Presenta Sra. María Angélica Sotomayor, Asesor  
Jurídico Facultad.**

El año recién pasado la Universidad se abocó a la concreción jurídica del nuevo Estatuto cuyo articulado se había elaborado en el seno de la institución con la participación de los distintos estamentos.

El señor Presidente de la República dictó el Decreto con Fuerza de Ley respectivo, que sustituía el estatuto anterior vigente desde 1981. Lamentablemente, como es de todos conocido, la tramitación ante Contraloría General de la República implicó que en definitiva debió recurrirse al mecanismo de reemplazar sólo algunos artículos, por cuanto el organismo contralor cuestionó el primero por considerarlo contrario a la ley Orgánica Constitucional de Enseñanza.

El estatuto así modificado, contiene normas que son descriptivas, frente al texto anterior que era más bien enunciativo. Entre los cambios, también se advierte una mayor integración en la gestión universitaria y una separación entre la gestión y la definición de políticas universitarias. La misión de la Universidad alude a la generación, desarrollo, integración y comunicación del saber en todas las áreas del conocimiento y dominio de la cultura y la atención de necesidades y problemas del país.

Los principios orientadores que deben guiar a la Universidad en el cumplimiento de su misión son, la libertad de pensamiento y de expresión, el pluralismo, la participación de sus miembros en la vida institucional, la actitud reflexiva, dialogante y crítica, la equidad y valoración del mérito en el ingreso, promoción y egreso, formación de personas con sentido ético, cívico y de solidaridad social, respeto a las personas y bienes, compromiso con la institución, integración y desarrollo equilibrado de sus funciones, fomento del diálogo e interacción entre las disciplinas que cultiva.

Se establece el rol primordial de académicos en la deliberación, diseño y aplicación de políticas institucionales. Finalmente, luego de exponer en general los temas de la nueva estructura, deja a disposición de los Consejeros las diapositivas respectivas.

Dr. Jaimovich sugiere que la Facultad proponga al senado un reglamento de funcionamiento del Consejo.

## **2. Creación del Centro de Investigaciones Clínicas y Estudios Farmacéuticos (CICEF).**

**Presentan: Dres. Valeria Prado y Pablo Caviedes.**

El principal objetivo del Centro es desarrollar una unidad multidisciplinaria que posea la infraestructura necesaria para investigación orientada a pacientes, entregue un enfoque integrado para realizar estudios clínicos y permita la validación de terapias en fase clínica I a III.

Entre sus objetivos específicos está crear un grupo multidisciplinario calificado para detectar problemas relacionados con el conocimiento de las enfermedades, establecer una red de investigadores clínicos y hospitales asociados e integrar aspectos epidemiológicos a la investigación clínica y básica para brindar estrategias coherentes de prevención y terapia de las enfermedades. Además ofrecerá un campo de entrenamiento en investigaciones clínicas y de formación de médicos y/o enfermeras para trabajo en terreno en estudios clínicos controlados.

Se recuerda que la industria farmacológica lidera la inversión en investigación en el mundo, con inversiones importantes en estudios de fase clínica I-III, especialmente en países en desarrollo que tengan capacidad para hacerlo con altos estándares de calidad.

El Director es el Dr. Pablo Caviedes y el Subdirector la Dra. Valeria Prado. Se señalan los investigadores principales y asociados, así como los asesores técnicos y de gestión.

El Directorio está constituido por (Titulares) Dres. Pablo Caviedes, Valeria Prado y Jorge Torres-Pereyra (CICEF) y el Dr. Enrique Jaimovich y el Sr. Alvaro Acevedo (Facultad). Son miembros suplentes el Dr. Jaime Contreras (Facultad) y el Dr. Mario Herrera-Marschitz (CICEF).

Varios consejeros aplauden la iniciativa, pero simultáneamente realizan observaciones al notar la ausencia de participación de unidades académicas que podrían tener relación directa con el Proyecto, como el Centro de Epidemiología Clínica, la Escuela de Salud Pública, etc., así como una mayor integración con el Hospital Clínico. Se hace notar lo parcelar del Proyecto, pero a la vez se destaca su potencialidad en el contexto de una mayor y mejor integración con otras Unidades de la Facultad. Se aprueba con la indicación de la Decana al Vicedecano de coordinar e integrar los diferentes grupos interesados.

### **3. Renovación de Consejeros de Libre Elección.**

Se les solicita que prorroguen su mandato hasta que esté disponible el nuevo Reglamento.

### **VARIOS**

El Director de Postgrado, Dr. Manuel Kukuljan se refiere a la carta enviada por los alumnos de postítulo sobre heterogeneidad de la docencia recibida, y la forma en que se planifica satisfacer las necesidades ahí planteadas.

La Sra. Decana presenta al nuevo Director Económico y de Gestión Institucional (DEGI) de la Facultad, Sr. Carlos Lazcano.

DR. SERGIO THAMBO B.  
VICEDECANO (S)