

ELEMENTOS A CONSIDERAR EN RELACIÓN CON PROYECTO PILOTO VACUNA COVID EN CLÍNICA LAS CONDES

1. Elementos comunicacionales.

Cualquier pago asociado al proyecto puede repercutir comunicacionalmente en contra de la Clínica, razón por la cual ésta estaría dispuesta a desarrollar un proyecto como parte de RSE y de sustentabilidad, sin percibir pagos directos. Para lo anterior, debe considerarse la relación con los médicos incluidos en el proyecto, el interés de los accionistas, la responsabilidad de la Clínica directa o subsidiaria respecto del proyecto y sus resultados.

2. Aspectos relativos a la participación en el proyecto.

La Clínica como institución de vanguardia y de prestigio en el ámbito de la salud, no puede mantenerse ajena al deber y posibilidad de contribuir a alcanzar una vacuna contra el COVID. A pesar que existen proyectos similares, los que podrían implicar ingresos para las instituciones de salud involucradas, parece razonable enfocar el proyecto en la contribución social que produce, pero disminuyendo los riesgos asociados a responsabilidades ulteriores.

3. Accionistas.

Aunque preliminarmente la participación en el proyecto “renunciando” a los ingresos que pueda significar para la Clínica, podría considerarse como una falta al deber de cuidado y lealtad de su Directorio respecto de los accionistas, particularmente los minoritarios, las razones de la “renuncia” a tales ingresos parece justificada considerando: (I) La disminución de riesgos posteriores (el asumir el riesgo indefinidos contra un pago inicial parece más riesgoso); (II) Permite posicionar a la Clínica a la vanguardia de la investigación en Chile; (III) El proyecto forma parte del deber de actuar por un bien social; y, (IV) Se enmarca en aspectos de RSE.

Usualmente estos proyectos se materializan a través de contratos denominados *contract research organizations* ("CRO"), los que contemplan reembolsos a las instituciones y ciertos pagos asociados, los que se entiende no se percibirían en el contexto del proyecto.

4. Médicos involucrados.

La Clínica podrá disponer de sus recursos propios, tales como instalaciones, personal administrativo y de enfermería, laboratorios y exámenes, que corresponderían a los usualmente contemplados en los CRO. Sin perjuicio de lo anterior, habrá que determinar a la luz del proyecto la participación del personal médico y el ámbito de sus actividades, respecto a la "renuncia de ingresos". En tal sentido, parte del financiamiento usual ofrecido en estos proyectos podría ser considerado y pagado directamente por sus patrocinadores a los médicos involucrados, pero no en razón de su dependencia de la Clínica, ni a través de ésta sino como convenios especiales directos, resguardando además la independencia del proyecto científico.

5. Responsabilidad posterior.

En atención a los riesgos inherentes, a los ensayos clínicos realizados en la Clínica, y en atención a la "renuncia" a un ingreso por las pruebas médicas, se deberá solicitar la cobertura por parte del Ministerio de Salud o través de un seguro para los pacientes que participen de las pruebas, que cubra cualquier responsabilidad de la Clínica en los resultados del proyecto, en la salud de los grupos del ensayo y respecto de cualquier daño o perjuicio que se puede demandar en contra de la Clínica por estos motivos. En caso de existir pagos directos a los médicos, parece razonable también la inclusión de la cobertura a favor de la Clínica, por demandas en Chile o en el extranjero, y que incluyan los gastos de litigación y los honorarios de abogados (particularmente relevantes respecto de acciones que puedan desarrollarse en otras jurisdicciones, usualmente estas cláusulas de indemnidad se incluyen en los CRO).

6. Otros.

Se requiere revisar la normativa de ensayos clínicos para efectos de determinar otras fuentes de responsabilidad específica que deban ser cubiertas, y analizar si las mismas pueden ser objeto de seguros específicos. Normalmente los contratos de CRO, además de las cláusulas de reembolso e indemnidad contemplan otras sobre estricto cumplimiento de los protocolos, derechos de propiedad intelectual, consentimiento informado de los participantes completitud de los registros, divulgación de conflictos de interés potenciales, confidencialidad, efectos adversos entre otras que exigen revisión exhaustiva.