

HECHO ESENCIAL
CLINICA LAS CONDES S.A.
Inscripción en el Registro de Valores N° 433

Santiago, 25 de noviembre de 2020

Señor
Joaquín Cortez H.
Presidente
Comisión para el Mercado Financiero
Presente.-

Ref.: Comunica citación a Junta Extraordinaria de Accionistas.

Señor Presidente:

En cumplimiento de lo establecido en el artículo 9° e inciso segundo del Artículo 10° de la Ley 18.045, lo previsto en la Norma de Carácter General N°30 de esta Comisión, debidamente facultado al efecto, vengo en informar lo siguiente en calidad de hecho esencial respecto de la sociedad, sus valores y oferta pública de los mismos:

En sesión ordinaria de Directorio, celebrada con fecha 24 de noviembre de 2020, se acordó, por unanimidad, citar a una Junta Extraordinaria de Accionistas para el día 22 de diciembre de 2020, a las 10:00 horas, a fin de que éstos se pronuncien sobre: a/ la procedencia, contratación y ejecución en Clínica Las Condes del estudio clínico fase III relativo a seguridad, eficacia e inmunogenicidad de AZD1222, vacuna para prevención de la Covid-19, patrocinado por AstraZéneca AB; b/ sobre así como los riesgos inherentes a la ejecución de dicho proyecto y la responsabilidad de la Sociedad en esta materia; y, c/ sobre las demás proposiciones necesarias para llevar a efecto los acuerdos que adopte la Junta Extraordinaria, todo ello de acuerdo con los protocolos de "Elementos a considerar en relación con proyecto piloto vacuna covid en Clínica Las Condes" y de "Elementos a considerar en relación con proyectos de ensayos clínicos para una vacuna contra covid en Clínica Las Condes", documentos que, aprobados en la misma sesión citada, se acompañan a esta presentación.

Atendidas las condiciones sanitarias derivadas de la pandemia de Covid-19, y con el objeto de prevenir contagios y proteger a los Accionistas, la Junta no se realizará presencialmente, sino que se llevará a cabo exclusivamente por medios de participación a distancia, de acuerdo con lo dispuesto en la Norma de Carácter General N° 435, de esta Comisión, de fecha 18 de marzo de 2020.

Tendrán derecho a participar en la Junta citada, los titulares de acciones que se encuentren inscritos en el Registro de Accionistas de la Sociedad a la medianoche del día 16 de diciembre de 2020.

La forma en que los Accionistas podrán acreditarse, así como participar y votar en la Junta por los medios remotos dispuestos al efecto, se informará en la página web de la Sociedad www.clinicalascondes.cl. La calificación de poderes, si procediere, se efectuará en el plazo que media entre los 20 días y los 10 días anteriores al día de la junta.

Los documentos que explican y fundamentan las materias que se someten al conocimiento y a la aprobación de la Junta Extraordinaria de Accionistas se pondrán a disposición de los accionistas en el sitio web de la Sociedad www.clinicalascondes.cl.

Sin otro particular, saluda atentamente,



Jerónimo García Bacchiega
Gerente general

ELEMENTOS A CONSIDERAR EN RELACIÓN CON PROYECTOS DE ENSAYOS CLÍNICOS PARA UNA VACUNA CONTRA COVID EN CLÍNICA LAS CONDES

A continuación, se revisan, muy preliminarmente, ciertas consideraciones para efectos de la realización de ensayos clínicos para el desarrollo de una vacuna contra el COVID en Clínica Las Condes. En la investigación biofarmacéutica, este tipo de acuerdos se materializan en instrumentos denominados *contract research organizations* ("CRO"), por medio de los cuales desarrolladores y patrocinadores externalizan en una entidad con capacidad en investigación biomédica los estudios de fase III en el desarrollo de un medicamento.

1. Transparencia en los costos y en la forma de atribuirlos.

Dado el importante escrutinio público por inversionistas y stakeholders de los costos y beneficios en diferentes aspectos vinculados a la pandemia, parece importante promover la mayor transparencia posible sobre: (1) Los costos que le corresponderá asumir a la Clínica por su participación en la realización de estos estudios; (2) Quién(es) soportará(n) estos costos y en qué proporción.

Esto es especialmente sensible, dado que se pretende evitar interpretaciones comunicacionales en el sentido que la Clínica obtiene beneficios o rentas económicas a partir de dineros fiscales o a costa de la pandemia.

Cualquier costo que el Directorio decida que la Clínica asuma no debería superar en monto a una actividad que pudiera ser considerada dentro del ámbito de su política de sostenibilidad o RSE, recomendándose, si la situación lo amerita, promover una junta extraordinaria informativa para conocer la opinión de los accionistas si el compromiso de costos asumidos por la Clínica fuera de una magnitud mayor, en opinión del Directorio.

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 de la existencia de 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. Normalmente en un contrato de CRO se contemplan cláusulas de "reembolso" que apuntan a cubrir los costos en que incurre la entidad, en este caso, la Clínica. Asimismo, contemplan una cláusula de indemnidad, en virtud de la cual el desarrollador o patrocinador del biofármaco en evaluación garantizan que serán los responsables de los daños producidos con ocasión de los ensayos clínicos que no sean imputables a negligencia del CRO.

3. Accionistas.

Para evitar cuestionamientos de los accionistas, particularmente los minoritarios, se insisten en las medidas señaladas en el numeral 1 anterior: transparencia en los costos y si en magnitud importante son asumidos por la Clínica evaluar junto con los accionistas en junta extraordinaria informativa, si cabe o no asumirlos como parte de la RSE de la Clínica. Cabe tener presente que la participación de la Clínica en

este ensayo clínico: (I) Permite posicionar a la Clínica a la vanguardia de la investigación en Chile; (II) El proyecto forma parte del deber de actuar por un bien social; y, (III) En cuanto a los costos asumidos directamente por la Clínica, se enmarca en aspectos de RSE.

4. Médicos involucrados.

La Clínica podrá disponer de sus recursos propios, tales como instalaciones, personal administrativo y de enfermería, laboratorios y exámenes. 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 de 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 que como convenios especiales directos.

La gobernanza de los procesos de profesionales involucrados en ensayos clínicos está sujeto a altos estándares de independencia.

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 debería solicitar la cobertura por parte del Ministerio de Salud o través de un seguro para las personas 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, parecía 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).

Sin perjuicio de lo indicado, los contratos de CRO normalmente contemplan cláusulas de indemnidad para el 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.

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.