

33180-18

EXENTA N° 009455 *04.05.2018

RZP/FOB

VISTOS: Estos antecedentes: Que con fecha 09 de marzo del año 2018, el **COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO (C.E.C.)** del **SERVICIO DE SALUD METROPOLITANO CENTRAL**, constituido en esa misma institución, RUT N° 61.608.600-6, representado legalmente por don Alexander Pérez Méndez, RUN N° 12.404.429-4, ambos domiciliados, para estos efectos, en Victoria Subercaseaux N° 381, 4° Piso, comuna de Santiago, cuyo número telefónico de contacto es el 225746958, ingresó a esta SEREMI de Salud, solicitud de re- acreditación, por cuanto se encuentra acreditado mediante la Resolución Exenta N° 48975, de fecha 30 de julio de 2015, cumpla con informar lo siguiente:

- I. Que según consta en Resolución N° 56690, de fecha 13 de noviembre de 2017, esta Seremi aprobó la exención total del pago del arancel, correspondiente a la Autorización Sanitaria para dar cumplimiento a la normativa sobre Comités Éticos Científicos.
- II. Que, una vez efectuado lo anterior, esta autoridad procedió a la revisión de los documentos ingresados, teniendo en consideración la Circular N° A 15/01 de 2016, que difunde las pautas de autoevaluación para el proceso de acreditación de Comités Ético Científicos, la cual actualiza la Circular N° A 15/40 de 2013; y la Circular B N°/06 de 2015; y la Resolución Exenta N° 183/2016, del Ministerio de Salud, que modifica la Resolución Exenta N° 403/2013, mediante la cual se aprobó la Norma General Técnica N° 151, sobre los estándares de acreditación de los Comités Éticos Científicos.
- III. Que con fecha 06 de abril de 2018, funcionario de esta institución, se constituyó en las dependencias señaladas, a fin de verificar, en visita inspectiva el cumplimiento del punto 3.1 de la referida Circular, constatando lo siguiente: 1) El C.E.C. cuenta con personal administrativo y logístico; 2) Cuenta con oficina propia, teléfono (señalado precedentemente) y acceso a internet; 3) El C.E.C. tiene computadores propios y las claves de acceso son conocidas por sus propios usuarios; 4) El C.E.C. tiene fotocopiadora propia; 5) Cuenta con correo electrónico propio y operativo carmen.notario@redsauld.gov.cl; 6) El C.E.C. cuenta con acceso a sala de reuniones (previamente solicitada); 7) Se advierte que el C.E.C. ha adoptado los resguardos necesarios para proteger la información sensible, la oficina es exclusiva para el C.E.C., cuenta con chapa de seguridad y la llave solo es manejada por el Presidente, Secretaria Ejecutiva y Personal Administrativo.

CON LO RELACIONADO Y CONSIDERANDO:

Así las cosas, esta Autoridad Sanitaria concluye que:

- En lo relativo al pago del arancel: según consta en la citada resolución de exención de pago, se entiende por cumplido el requisito dispuesto en la Resolución Exenta N° 756 de 30 de Octubre de 2013, de la Subsecretaría de Salud Pública

- En relación a la revisión de los antecedentes acompañados, se revisó uno a uno los ítems contenidos en la Circular N° A 15/01 de 2016, la cual actualiza la Circular N° A 15/40 de 2013; y la Circular B N°/06 de 2015 de lo cual se puede mencionar lo siguiente:

a) Se evaluó el ítem "Sistema de revisión ética de la investigación", corroborando que cuenta con una resolución de creación, se explícita que su misión principal es proteger los derechos, la seguridad y el bienestar de las personas participantes como sujetos de una investigación científica y se determina que la naturaleza de los proyectos a evaluar, está referida a la participación de personas, según la definición estipulada en el reglamento de la Ley N° 20.120, en su artículo 8 letra a).

b) Se verificó el ítem "Composición, organización y estructura del C.E.C.", constatando que cuenta con la cantidad necesaria de miembros, los cuales poseen las capacidades requeridas y se han determinado las funciones de cada uno de los miembros, en especial del Presidente, Vicepresidente y Secretario del C.E.C. Sus miembros, actualmente son:

NOMBRE	PROFESION	CARGO
EMILIANO SOTO ROMO	MÉDICO	PRESIDENTE (buenas prácticas clínicas)
VICTOR HANNA RUZ	MÉDICO	VICE PRESIDENTE
CARMEN GLORIA NOTARIO SÁNCHEZ	ENFERMERA	SECRETARIA EJECUTIVA
BLANCA CAMPOS PORTUGUEZ	DUEÑA DE CASA	REPRESENTANTE DE LA COMUNIDAD
EDITH ALBORNOZ ROA	COMERCIANTE	REPRESENTANTE DE LA COMUNIDAD
OSCAR VALDERRAMA CALVO	MÉDICO	INTEGRANTE
VICTORIA SOTO MARAMBIO	QUÍMICO FARMACÉUTICO	INTEGRANTE
MARGARITA VALDÉS MOYA	ASISTENTE SOCIAL	INTEGRANTE
GUILLERMO GONZÁLEZ PINO	ABOGADO	INTEGRANTE
JAIME BITRAN DUEÑAS	MÉDICO	INTEGRANTE

c) Se corroboró el cumplimiento del ítem "Infraestructura del C.E.C", tal como se mencionó en el punto relativo. Asimismo, se advierte el cumplimiento de la facilitación de tiempo laboral, por parte de la institución, además de contar con un programa de perfeccionamiento y capacitación respaldado por la institución.

d) Se observó el cumplimiento del ítem "Independencia y conflictos de interés de los miembros de un C.E.C", en este sentido se corroboró por medio del análisis de los currículos, que no está integrado por miembros que pudiesen ver comprometida su independencia y libertad de decisión, asimismo, cuenta con una política adecuada para resolver las situaciones relativas al conflicto de interés. Se tuvo a la vista formulario referido a la declaración de intereses de los miembros del C.E.C.

e) En relación al ítem "Nivel de capacitación de los integrantes de un C.E.C.", del análisis curricular de los miembros, se colige que éstos se encuentran efectivamente capacitados y han participado de iniciativas de formación continua.

f) En lo relativo al ítem "Transparencia, cuenta pública y calidad de los C.E.C.", se observa que se ha dado cumplimiento al punto señalado, toda vez que su reglamento se encuentra publicado en la página web de la institución, y cuentan con un mecanismo de comunicación de decisiones a las entidades y autoridades que correspondan. Además, se tuvo a la vista la Memoria Anual efectuada por el C.E.C.

g) En cuanto al ítem "Bases éticas de la decisión", se constata en el reglamento que se tomará en cuenta el catálogo normativo internacional relativo a la investigación biomédica. El formulario de revisión de protocolo con el que cuentan, posee todos los criterios de aceptabilidad ética que deben estar presentes en la revisión de una investigación.

h) Se corroboró el cumplimiento del ítem "Procedimiento de toma de decisiones", puesto que se cuenta con un quórum adecuado para la toma de decisiones, teniendo definido, de esta forma, un método de acuerdo.

i) Se observó el ítem "Procedimientos Operativos, Reglamento Interno, Código de Conducta y Cumplimiento de Funciones", en el cual se constata que el reglamento de éste Comité tiene definido todos los indicadores de procedimiento operativo que la Circular N° A 15/01 de 2016, que difunde las pautas de autoevaluación para el proceso de acreditación de Comités Ético Científicos, la cual actualiza la Circular N° A 15/40 de 2013; y la Circular B N°/06 de 2015; y la Resolución Exenta N° 183/2016, del Ministerio de Salud, que modifica la Resolución Exenta N° 403/2013, mediante la cual se aprobó la Norma General Técnica N° 151. Por otra parte, el reglamento en cuestión es conocido por todos sus miembros, según consta en declaración firmada por éstos.

En cuanto a los criterios de revisión de los consentimientos informados, se constata que el C.E.C. prevé los elementos que exige la pauta, ya individualizada.

Se establece la obligación de levantar acta de cada sesión y se individualizan correctamente las menciones obligatorias de éstas.

En cuanto a la observación del curso de la investigación, el reglamento interno prevé los mecanismos necesarios para ella.

j) En relación al ítem, "Responsabilidad de los investigadores", se observa que el formato de carta de compromiso que deberán firmar los investigadores que acudan al Comité, cumple con la normativa atingente.

Así las cosas, se concluye que se dio cumplimiento efectivo de la Norma Técnica N°151/2013 sobre Estándares de Acreditación de los Comités Ético Científicos, modificada por la Resolución Exenta N° 183/2016 del MINSAL; a la Circular N° A 15/01 de 2016, que difunde las pautas de autoevaluación para el proceso de acreditación de Comités Ético Científicos, y que actualiza la Circular N° A 15/40 de 2013; y la Circular B N°06 de 2015; y la Resolución Exenta N° 756 de 30 de Octubre de 2013, todas de la Subsecretaría de Salud Pública.

Finalizada la revisión señalada, tal como se desprende, se advierte el estricto cumplimiento de los parámetros exigidos por la normativa vigente.

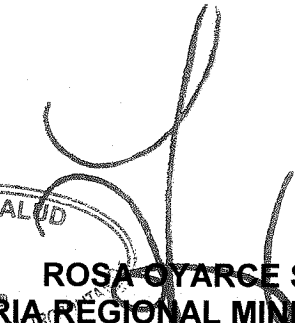

Y TENIENDO PRESENTE lo dispuesto en el artículo 3 y 9 del Código Sanitario, los preceptos de la Ley 19.880 en cuanto corresponda, Ley 20.584 que regula los derechos y deberes que tienen las personas en relación con acciones vinculadas a su atención en salud, Ley N° 20.120, Decreto 114/11 del MINSAL, que aprueba el reglamento de la Ley N° 20.120, sobre la investigación científica en el ser humano, su genoma y prohíbe la clonación humana y la Norma Técnica N°151/2013 sobre Estándares de Acreditación de los Comités Ético Científicos, modificada por la Resolución Exenta N° 183/2016 del MINSAL, Circular N° A 15/01 de 2016, que difunde las pautas de autoevaluación para el proceso de acreditación de Comités Ético Científicos, y que actualiza la Circular N° A 15/40 de 2013; y la Circular B N°06 de 2015, Ley 19.968 sobre Protección de Datos de Carácter Personal, La Norma N° 57 de 2001 del MINSAL y en uso de las facultades que me confieren el Decreto Fuerza de Ley N° 1/05 que fija entre otras, el texto refundido, coordinado y sistematizado del D.L. 2763/79, y el Reglamento Orgánico del Ministerio de Salud, aprobado por D.S. N° 136/2004 MINSAL, dicto la siguiente:

RESOLUCIÓN

1. **OTÓRGASE** la Re-acreditación al Comité Ético Científico (C.E.C.) del **SERVICIO DE SALUD METROPOLITANO CENTRAL**, constituido en esa misma institución, representada legalmente por don Alexander Pérez Méndez, ambos ya individualizados. Lo anterior por el período establecido en la Circular N° A 15/40 de 2013, que difunde las pautas de auto-evaluación para el proceso de acreditación de comités éticos científicos, actualizada por la Circular B N°06 de 2015 en concordancia con lo expresado por el Ordinario B N° 1130 de 29 de abril de 2014 de la Subsecretaría de Salud Pública, esto es, por 3 años. Dentro de dicho período se realizarán anualmente visitas de supervisión de las actividades del C.E.C., salvo que se tome conocimiento de situaciones que requieran una visita extraordinaria. Se informa que al término de dicho período, se procederá a evaluar nuevamente los antecedentes para la obtención de la re-acreditación.
2. **TÉNGASE PRESENTE** que la Re-acreditación del Comité Ético Científico (C.E.C.) del **SERVICIO DE SALUD METROPOLITANO CENTRAL**, tiene una vigencia de 3 años, contados desde el día 31 de julio de 2018.

3. **PREVIÉNASE** al Comité Ético Científico (C.E.C.) del **SERVICIO DE SALUD**

4. **TÉNGASE PRESENTE** que el Comité Ético Científico (C.E.C.) del **SERVICIO DE SALUD METROPOLITANO CENTRAL**, se encuentra acreditado para la revisión de ensayos clínicos, cuyo miembro con formación en buenas prácticas clínicas es don Emiliano Soto Romo.
5. **NOTIFÍQUESE** personalmente o por cédula a don **Emiliano Soto Romo** en su calidad de presidente del Comité Ético Científico del **Servicio de Salud Metropolitano Central**, ambos domiciliados, para estos efectos, en calle Victoria Subercaseaux N° 381, 4° piso, comuna de Santiago.



ROSA OYARCE SUAZO
SECRETARIA REGIONAL MINISTERIAL DE SALUD
REGIÓN METROPOLITANA

- Distribución:
- CEC- SSMC.
 - Cabinete Seremi de Salud.
 - Departamento Jurídico.
 - Oficina de Bioética, Subsecretaría de Salud Pública.
 - Oficina de Partes y Archivo.


 SCARLETT POSADA
 MINISTRO DE FE

SE NOTIFICA CON FECHA 16 MAYO 2018	
PERSONAL <input checked="" type="checkbox"/>	O POR CÉDULA <input type="checkbox"/>
<i>A mano Angelica Tuziillo Reyes - en (206)</i>	
EN DOMICILIO <i>Poso Pulver 177 4° pto.</i> SE DEJO COPIA DEL DOCUMENTO	
<i>Scarlett Posada 3808451-7</i>	
NOTIFICADO	RECEPTOR

m. Luis (no es)



THE UNIVERSITY OF CHICAGO
DEPARTMENT OF CHEMISTRY
5800 S. UNIVERSITY AVENUE
CHICAGO, ILLINOIS 60637
TEL: 773-936-3700
FAX: 773-936-3701
WWW: WWW.CHEM.UCHICAGO.EDU