



019186 21.08.2019

EXENTA N°

VISTOS: Estos antecedentes: Que con fecha 23 de julio de 2018, el COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO (C.E.C.) de la **FACULTAD DE MEDICINA CLÍNICA ALEMANA- UNIVERSIDAD DEL DESARROLLO**, constituido en esa misma institución, RUT N°71.644.300-0, representada legalmente por don Federico Carlos Valdés Lafontaine, RUN N°7.055.784-3, ambos domiciliados, para estos efectos, en Avenida Las Condes 12.461, Torre 3, Piso 2, Of. 202, comuna de Las Condes, cuyo número telefónico de contacto es el 23279157, ingresó a esta SEREMI de Salud, solicitud de re-acreditación, por cuanto se encuentra acreditada mediante la Resolución Exenta N°013275, de fecha 20 de julio de 2015, cumpla con informar lo siguiente:

- I. Que se consignó el pago del arancel de acreditación del Comité Ético Científico, por la cantidad de 9 UF.
- II. Que, una vez efectuado lo anterior, esta autoridad procedió a la revisión de los documentos ingresados, constatando incumplimiento de ciertos requisitos exigidos por 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. Por lo cual, se dictó la Resolución N° 3856, de 19 de febrero de 2018, que otorgó un plazo para la subsanación de los incumplimientos consignados.
- III. Que con fecha 05 de abril de 2018, funcionaria 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) El C.E.C. cuenta con oficina propia, teléfono (señalado precedentemente) y acceso a internet; 3) Los computadores del C.E.C. son de su uso exclusivo, cuyas claves de acceso solo son manejadas por el Presidente, Secretaria Ejecutiva y Secretaria Administrativa; 4) El C.E.C. tiene acceso a fotocopidora; 5) Cuenta con correo electrónico propio y operativo ceccasudd@udd.cl; 6) El C.E.C. cuenta con 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 cuenta con muebles con llave, de la cual solo tiene acceso la Secretaria Administrativa.
- IV. De esta forma, con fecha 24 de julio del año en curso, el C.E.C. individualizado cumplió lo ordenado en la Resolución N°1361 de 18 de enero de 2019, adjuntando las modificaciones requeridas en los diversos documentos.

CON LO RELACIONADO Y CONSIDERANDO:

Así las cosas, esta Autoridad Sanitaria concluye que:

- En lo relativo al pago del arancel: Se dio cumplimiento a lo dispuesto en la Resolución Exenta N° 756 de 30 de Octubre de 2013, de la

Subsecretaría de Salud Pública, por lo que se entiende cumplido el requisito normativo.

- En cuanto a la visita inspectiva: Se dio cumplimiento al estándar número 03 de la Norma Técnica N° 151 del 11 de Julio de 2013 de la Subsecretaría de Salud Pública, relativo a infraestructura y recursos para el funcionamiento de los C.E.C., por lo que se entiende aprobado el Ítem.

- 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 explicita 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	PROFESIÓN	CARGO
MARCIAL OSORIO FUENZALIDA	MÉDICO	PRESIDENTE
ALBERTO LAPORTE MIGUEL	MÉDICO	VICEPRESIDENTE
JAVIERA BELLOLIO AVARIA	ABOGADO	SECRETARIA EJECUTIVA
JUAN ALBERTO LECAROS URZÚA	ABOGADO	INTEGRANTE
MARÍA LORETO ROJAS DURÁN	ARQUITECTO	REPRESENTANTE DE LA COMUNIDAD
ALEJANDRA VALDÉS VALDÉS	MATRONA	INTEGRANTE
MARÍA BERNARDITA PORTALES	FONOAUDIÓLOGA	INTEGRANTE
PAULA MOÑOZ VENTURELLI	MÉDICO	INTEGRANTE (buenas prácticas clínicas)

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.

Además, se cuenta con un procedimiento de denuncia de los incumplimientos de las responsabilidades de los investigadores, en relación a lo prescrito en el artículo 27 del reglamento de la Ley N° 20.120.

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 atinente.

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.) de la **FACULTAD DE MEDICINA CLÍNICA ALEMANA- UNIVERSIDAD DEL DESARROLLO**, constituido en esa misma institución, representada legalmente por don Federico Carlos Valdés Lafontaine, 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.) de la **FACULTAD DE MEDICINA CLÍNICA ALEMANA- UNIVERSIDAD DEL DESARROLLO**, tiene una vigencia de 3 años, contados desde el día de la presente resolución.
3. **PREVIÉNESE** al Comité Ético Científico (C.E.C.) de la **FACULTAD DE MEDICINA CLÍNICA ALEMANA- UNIVERSIDAD DEL DESARROLLO**, que

debe ajustar su funcionamiento a lo dispuesto en el artículo 20 de la Circular B N°/06 de 2015 de la Subsecretaría de Salud Pública.

4. **TÉNGASE PRESENTE** que el Comité Ético Científico (C.E.C.) de la **FACULTAD DE MEDICINA CLÍNICA ALEMANA- UNIVERSIDAD DEL DESARROLLO**, se encuentra acreditado para la revisión de ensayos clínicos, cuyo miembro con formación en buenas prácticas clínicas se encuentra identificado en el listado de miembros.
5. **NOTIFÍQUESE** personalmente o por cédula a don **Marcial Osorio Fuenzalida** en su calidad de presidente del Comité Ético Científico de la **Facultad de Medicina Clínica Alemana- Universidad del Desarrollo**, ambos domiciliados, para estos efectos, en Avenida Las Condes 12.461, Torre 3, Piso 2, Of. 202, comuna de Las Condes




ROSA OYARCE SUAZO
SECRETARIA REGIONAL MINISTERIAL DE SALUD
REGION METROPOLITANA

Distribución:

- CEC- Facultad de Medicina Clínica Alemana – Universidad del Desarrollo
- Gabinete Seremi de Salud.
- Oficina de Bioética, Subsecretaría de Salud Pública (Dra. Adela Contreras)
- Subdepartamento de Prioridades, SEREMI RM
- Oficina de Partes y Archivo.


LORENA LEPE ZUNINO
Ministro de Fe