51967

SEREMI
Región Metropolitana

Ministerio de Salud

PCV/PVA/KBC

EXENTA 012793 27.10.2021

VISTOS: Estos antecedentes: Que con fecha 13 de julio del año 2021, el COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO (C.E.C.) de la **PONTIFICIA UNIVERSIDAD CATÓLICA DE CHILE**, constituido en esa misma institución, RUT Nº81.698.900-0, representada legalmente por don IGNACIO SANCHEZ DÍAZ, RUN N°6.370.297-8, ambos domiciliados, para estos efectos, en Avenida Libertador Bernardo O'Higgins N°340, comuna de Santiago, cuyo número telefónico es el 223548173-223542397 y +56940014226, ingresó a esta SEREMI de Salud, solicitud de re-acreditación, por cuanto se encuentra acreditado mediante la Resolución Exenta N°18526, de fecha 31 de marzo de 2014, cumplo 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°A15/01 de 2016, que difunde las pautas de autoevaluación para el proceso de acreditación de Comités Ético Científicos, la cual actualiza la Circular N°A15/40 de 2013; y la Circular BNº/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 Nº10157, del 17 de agosto de 2021, que otorgó un plazo para la subsanación de los incumplimientos consignados.
III. Que con fecha 18 de agosto de 2021, la profesional 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, teléfonos (señalados precedentemente) y acceso a internet; 3) El C.E.C. cuenta con PC de uso propio con clave de uso restringido; 4) El C.E.C. cuenta con multifuncional compartida; 5) Cuenta con correo electrónico operativo: eticadeinvestigacion@uc.cl y curibet@uc.cl ; 6) El C.E.C. cuenta con sala de reuniones compartidas (previamente solicitadas); 7) Se advierte que el C.E.C. ha adoptado los resguardos necesarios para proteger la información sensible, cuenta con muebles con llave y bodega.
IV. De esta forma, con fecha 27 de septiembre del año en curso, el C.E.C. individualizado cumple lo ordenado en la Resolución Nº10157 del 17 de agosto de 2021, demostrando el cumplimiento de las modificaciones requeridas.

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 Nº756 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 Nº151 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.
- Con relación a la revisión de los antecedentes acompañados, se revisó uno a uno los ítems contenidos en la Circular N°A15/01 de 2016, la cual actualiza la Circular N°A15/40 de 2013; y la Circular BNº/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 Secretaria del C.E.C. Sus miembros titulares, actualmente son:

NOMBRE	***PROFESIÓN***	***CARGO***
CLAUDIA MARÍA URIBE TORRES	ENFERMERA MATRONA	PRESIDENTA
COLOMBA DEL CARMEN COFRÉ DOUGNAC	MÉDICO	VICEPRESIDENTA
CAMILA DANIELA BARAHONA MILLACURA	PROFESORA	SECRETARIA EJECUTIVA
JORGE ALEX MUÑOZ CASTILLO	ABOGADO	ABOGADO
ALYSSA ANDREA GARAY NAVEA	CHEF	REPRESENTANTE DE LA COMUNIDAD
GUSTAVO ALBERTO KALTWASSER GONZALEZ	MÉDICO	INTEGRANTE
KATIA GABRIELA ABARCA VILLASECA	MÉDICO	INTEGRANTE
MÓNICA CIFUENTES SORO	ENFERMERA	INTEGRANTE
VICTOR ELISEO CONTRERAS IBACACHE	ENFERMERO	INTEGRANTE
DIEGO NICOLÁS GARCÍA-HUIDOBRO MUNITA	MÉDICO	INTEGRANTE
RINA YOLANDA GONZALEZ RODRIGUEZ	ENFERMERA	INTEGRANTE
CAROLINA PATRICIA MENDEZ ORELLANA	FONOAUDIÓLOGA	INTEGRANTE
MARISA LORENA DE LOURDES TORRES HIDALGO	MÉDICO	INTEGRANTE
XIMENA ALICIA ORTEGA FUENZALIDA	INGENIERO AGRÓNOMO	INTEGRANTE

IVONNE ESMERALDA VARGAS CELIS	FILÓSOFA	INTEGRANTE
LUIS ANTONIO VILLARROEL DEL PINO	ESTADISTICO	INTEGRANTE
FRANCISCO NICOLÁS ACEVEDO CLAROS	MÉDICO	INTEGRANTE
MÓNICA ALEJANDRA VERGARA QUEZADA	TRABAJADORA SOCIAL	SECRETARIA EJECUTIVA (S)
CONSTANZA ALEJANDRA RICHARDS YAÑEZ	ABOGADO	ABOGADO (S)

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) Con 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 presenten 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 ése Comité tiene definido todos los indicadores de procedimiento operativo que la Circular N°A15/01 de 2016, que difunde las pautas de autoevaluación para el proceso de acreditación de Comités Ético Científicos, la cual actualiza la Circular N°A15/40 de 2013; y la Circular BNº/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 atingente.

Así las cosas, se concluye que se dio cumplimiento efectivo de la Norma Técnica Nº151/2013 sobre Estándares de Acreditación de los Comités Ético Científicos, modificada por la Resolución Exenta N°183/2016 del MINSAL; a la Circular N°A15/01 de 2016, que difunde las pautas de autoevaluación para el proceso de acreditación de Comités Ético Científicos, y que actualiza la Circular N°A15/40 de 2013; y la Circular BNº/06 de 2015; y la Resolución Exenta Nº756 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 N°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 Nº20.120, sobre la investigación científica en el ser humano, su genoma y prohíbe la clonación humana y la Norma Técnica Nº151/2013 sobre Estándares de Acreditación de los Comités Ético Científicos, modificada por la Resolución Exenta N°183/2016 del MINSAL, Circular N°A15/01 de 2016, que difunde las pautas de autoevaluación para el proceso de acreditación de Comités Ético Científicos, y que actualiza la Circular N°A15/40 de 2013; y la Circular BNº/06 de 2015, Ley N°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:

R E S O L U C I Ó N

1. **OTÓRGASE** la re-acreditación al Comité Ético Científico (C.E.C.) de la **PONTIFICIA UNIVERSIDAD CATÓLICA DE CHILE**, constituido en esa misma institución, representada legalmente por IGNACIO SANCHEZ DÍAZ, ambos ya individualizados. Lo anterior por el período establecido en la Circular N°A15/40 de 2013, que difunde las pautas de auto-evaluación para el proceso de acreditación de comités éticos científicos, actualizada por la Circular BNº/06 de 2015 en concordancia con lo expresado por el Ordinario BN°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 **PONTIFICIA UNIVERSIDAD CATÓLICA DE CHILE,** tiene una vigencia de 3 años, contados desde la fecha del presente instrumento.

3. **PREVIÉNESE** al Comité Ético Científico (C.E.C.) de la **PONTIFICIA UNIVERSIDAD CATÓLICA DE CHILE,** que debe ajustar su funcionamiento a lo dispuesto en el artículo 4 f), 13, 14 y 20 de la Circular BNº/06 de 2015 de la Subsecretaría de Salud Pública.

4. **TÉNGASE PRESENTE** que el Comité Ético Científico (C.E.C.) de la **PONTIFICIA UNIVERSIDAD CATÓLICA DE CHILE**, se encuentra acreditado para la revisión de ensayos clínicos.

5. **NOTIFÍQUESE** personalmente o por cédula a doña **CLAUDIA MARÍA URIBE TORRES,** R.U.N. N°:7.478.895-5, en su calidad de presidente del Comité Ético Científico de la **PONTIFICIA UNIVERSIDAD CATÓLICA DE CHILE**, ambos domiciliados, para estos efectos, en Avenida Bellavista N°0415, Piso 1-A, comuna de Providencia, quien debe acercarse a Moneda N°1025, piso 6, comuna de Santiago a retirar la presente resolución.

HELGA BALICH PÉREZ
SECRETARIA REGIONAL MINISTERIAL DE SALUD
REGIÓN METROPOLITANA

MINISTERIO DE SALUD
SECRETARIA REGIONAL MINISTERIAL METROPOLITANA

ERIK BRICEÑO PÉREZ
MINISTRO DE FE

DISTRIBUCIÓN:
CEC- PONTIFICIA UNIVERSIDAD CATÓLICA DE CHILE, Av. Libertador Bernardo O'Higgins N° 340, Santiago
OFICINA DE BIOÉTICA, SUBSECRETARÍA DE SALUD PÚBLICA.
Gabinete Seremi de Salud.
Departamento de Salud Pública y Planificación Sanitaria, SEREMI de Salud
Oficina de Partes y Archivo.
Int. 348 F:27-09-2021