02771 21.08.2020



ORDINARIO N° _____

ANT. : (-)

MAT. : Informa antecedentes sobre

vigencia de acreditación

DE : PAULA LABRA BESSERER

SECRETARIA REGIONAL MINISTERIAL DE SALUD

A : SEGÚN DISTRIBUCIÓN

En el marco de sus funciones, esta SEREMI de Salud debe velar por el cumplimiento de las normas, planes, programas de salud en la región, según lo señalan el Decreto con Fuerza de Ley N° 1, Título II, Art. N° 12 y el Reglamento del Ministerio de Salud (Decreto N°136/04) en su Capítulo II y Artículo 33.

De acuerdo con la normativa vigente, Norma General Técnica N°151, R.E. N°403 del 11.07.2013, del Ministerio de Salud, sobre Estándares de Acreditación para la investigación biomédica ha entregado un rol preponderante a los Comités Ético Científicos (CECs), asignándoles la responsabilidad esencial de proteger los derechos, la seguridad y el bienestar de las personas que participan en estudios de investigación científica.

La Circular B N°06 del 08.04.2015 que establece la Guía para Acreditación y Supervisión de los CECs por parte de esta SEREMI de Salud, busca determinar si los procedimientos y actividades que estos ejecutan cuentan con la debida estandarización y son acordes a la regulación vigente. Bajo este argumento, desde esta SEREMI de Salud, surge la necesidad y, por consiguiente, la oportunidad de fortalecer el cumplimiento de la normativa referente, entregando directrices e instrucciones requeridas para la uniforme y eficaz aplicación de la normativa sanitaria.

Relacionado con el artículo 8 de dicha Circular, de la vigencia de la acreditación, señala que un CEC tendrá una vigencia de acreditación de tres años, contados desde la fecha de la resolución que la concede, sin embargo dada la alerta sanitaria que se señala en el decreto 104 que Declara Estado de Excepción Constitucional de Catástrofe, por calamidad pública, en el territorio de Chile se notifica a los CEC que en el transcurso de 2020 se mantendrá la acreditación de modo que ante la dificultad de realizar la tramitación de manera presencial, esta acreditación se extienda hasta nuevo aviso. No obstante, y conforme con lo prescrito en el artículo 4 de la Circular, se indica que la vigencia de la acreditación está afecta a:

- Remitir anualmente la memoria de sus actividades durante el período, incorporando en ella el listado de los estudios que han sido evaluados, aprobados o rechazados.
- Informar cambios en los integrantes del CEC, remitiendo sus antecedentes curriculares y las declaraciones y compromisos correspondientes a procedimiento operativo de la Circular N° A15/01 del 2016, que difunde las pautas de autoevaluación para el proceso de acreditación de Comités Ético Científicos, la que actualiza la Circular N° A15/40 del 2013; y la Circular B Nº06 del 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.
- Notificar cambios de datos de contacto, número de teléfono, correo electrónico y lugar de emplazamiento del CEC.

Finalmente, se comunica que los antecedentes antes señalados deben ser enviados en formato digital al email de la profesional a karin.barrientosc@redsalud.gob.cl teléfono 2-2576831.

Sin otro particular. Saluda atentamente a usted.

REGIONAL MINISTERIAL

AULA LABRA BESSERER RETARIA REGIONAL MINISTERIAL DE SALUD REGION METROPOLITANA

DISTRIBUCIÓN:
COMITÉ ETICO CIENTÍFICO DEL S.S METROPOLITANO ORIENTE, HOSPITAL DEL SALVADOR, Av. Salvador N°364, Providencia
COMITÉ ETICO CIENTÍFICO DEL S.S METROPOLITANO SUR ORIENTE, HOSPITAL SOTERO DEL RÍO, Concha y Toro n°3559, Puente Alto
COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO DE LA CLÍNICA LAS CONDES, Estoril 450, Las Condes
COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO DE LA PONTIFICIA UNIVERSIDAD CATÓLICA, Av. Lib. Bernardo O'Higgins N°324 Piso 4°, Santiago
COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO DE LA U. ALBERTO HURTADO, Almirante Barroso N°10, Santiago
COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO DE LA FACULTAD DE FILOSOFÍA Y HUMANIDADES U. CHILE, Av. Ignacio Carrera Pinto 1045, Ñuñoa
COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO DE LA U. DE SANTIAGO DE CHILE, Chacabuco N°675, Santiago COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO DEL HOSPITAL DE CARABINEROS-HOSCAR, Av. Antonio Varas N°2500, Ñuñoa COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO DEL HOSPITAL CLÍNICO DE LA U. DE CHILE, Santos Dumont N°999 6" piso, sector E of. 616, Independencia Seremi de Salud Región Metropolitana Depto. Salud Pública y Planificación Sanitaria Unidad Salud Intercultural y Participación Ciudadana Archivo Of. Partes F.:18/08//2020