



FAR/A/SM/MAB
Int. N°93-2018.

COPIA FIEL DEL ORIGINAL

RESOLUCIÓN N° 160

VALPARAÍSO, - 5 ABR. 2018

VISTOS: 1.- Que con fecha 30 de octubre de 2017, el "**COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO del HOSPITAL DR. GUSTAVO FRICKE DEL SERVICIO DE SALUD VIÑA DEL MAR-QUILLOTA**", en adelante "El Comité", representado por su Presidenta (S) Sra. Paola Fossa Corvalán, cédula de identidad N°8.706.096-9, con domicilio en calle Limache N°1307, 2° piso, Viña del Mar, cuyo número telefónico de contacto es (56-32) 2759470, ingresó a esta Secretaría Regional Ministerial de Salud, solicitud de re-acreditación, por cuanto se encuentra acreditado mediante Resolución N°896 de fecha 27 de noviembre de 2014; 2.- Que con fecha 31 de octubre de 2017 el Comité consignó el pago del arancel de acreditación por la cantidad de 9 UF; 3.- Que esta autoridad sanitaria procedió a la revisión de los documentos ingresados, constatando algunas observaciones con relación a la Circular N°A15/01 de 2016, que difunde las pautas de autoevaluación para el proceso de acreditación de Comités Ético Científicos y la Norma General Técnica N°151 sobre los estándares de acreditación de los Comités Éticos Científicos. En consecuencia, mediante Ord. N°1830 de fecha 14 de noviembre de 2017, esta autoridad sanitaria solicita al Comité la documentación requerida para subsanar las observaciones verificadas en la revisión de los antecedentes presentados, documentación que fue acompañada oportunamente; 4.- Que según da cuenta Acta N°010775 de fecha 12 de enero de 2018, se realizó inspección de las dependencias en las cuales funciona el Comité, a fin de verificar el cumplimiento de la normativa vigente, constatando que cuenta con todos los requerimientos, en lo que refiere a infraestructura y recursos físicos y humanos, necesarios para el funcionamiento adecuado del mismo;

CONSIDERANDO: Que de acuerdo a los antecedentes acompañados por el Comité solicitante y la visita inspectiva efectuada por esta autoridad sanitaria, se concluye lo siguiente: 1.- En lo relativo al pago del arancel, se dio cumplimiento a lo dispuesto en la Resolución Exenta N°756 de fecha 30 de octubre de 2013, de la Subsecretaría de Salud Pública; 2.- En cuanto a la visita inspectiva, se dio cumplimiento al estándar número 3 de la Norma Técnica N°151 de fecha 11 de julio de 2013 de la Subsecretaría de Salud Pública, en lo que refiere a infraestructura y recursos para el funcionamiento de los C.E.C; 3.- 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 en 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.

- 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 - Actividad
Héctor Camerati Villar	Médico	Presidente CEC, experto en Salud Pública y Bioética Clínica e Investigación
Paola Fossa Corvalán	Químico Farmacéutica	Vice Presidenta CEC, experta en Bioética y Metodología de la Investigación
José Luis Maturana González	Cirujano Dentista	Secretario CEC, Experto en Bioética
Gustavo Cortés Gutiérrez	Médico	Integrante, Experto en Bioética
Gloria Tapia Morales	Químico Farmacéutica	Integrante, Experta en Buenas Prácticas Clínicas, Bioética Asistencial e Investigación Biomédica
Claudia Benavides Jiménez	Enfermera	Integrante, Experta en Metodología de la Investigación y Bioestadística para Ciencias de la Salud
Carlos Jadue Jadue	Médico	Integrante, Experto en Bioética Clínica y de Investigación
Pamela Verdugo Johnston	Abogada	Integrante, Experta en Consentimiento Informado
Tulio Moreno Bolton	Médico	Integrante, Experto en Bioética Clínica y de Investigación y Buenas Prácticas Clínicas
Eva Madrid Aris	Médico	Integrante, Experta en Bioestadística Aplicada, Epidemiología Clínica y Metodología de la Investigación
Rafael Sotomayor Sánchez	Profesor de Antropología y Ética	Integrante, Representante de la Comunidad
Sergio Ramos Avasola	Integrante Suplente	Experto en Epidemiología y Metodología de la Investigación Clínica
José Luis Dinamarca Montecinos	Integrante Suplente	Experto Doctor en Gerontología

- 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.
- g) En cuanto al ítem "Bases éticas de la decisión", se constata que 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 ese Comité tiene definido todos los indicadores de procedimiento operativo y que 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 respectiva. 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. 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 el Comité solicitante dio cumplimiento a lo establecido por la Norma Técnica N°151/2013 sobre Estándares de Acreditación de los Comités Ético Científicos, 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; a la Circular B N°06 de 2015 y a la Resolución Exenta N°756 de 30 de octubre de 2013, todas de la Subsecretaría de Salud Pública; y

TENIENDO PRESENTE: Lo dispuesto en el artículo 3 del Código Sanitario; en el D.F.L N°1/05 que fija entre otras, el texto refundido, coordinado y sistematizado del D.L. N°2763/79; en el Reglamento Orgánico del Ministerio de Salud, aprobado por D.S. N°136/2004; en la Ley N°19.880; en la Ley N°20.584 que regula los derechos y deberes que tienen las personas en relación con acciones vinculadas a su atención en salud; en la Ley N° 20.120 sobre investigación científica en el ser humano, su genoma y prohíbe la clonación humana y su reglamento el Decreto Supremo N°114/11 del Ministerio de Salud; en la Norma Técnica N°151/2013 sobre Estándares de Acreditación de los Comités Ético Científicos, modificada por la Resolución Exenta N°183/2016 del Ministerio de Salud; en 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; en la Circular B N°06 de 2015; en la Ley N°19.968 sobre Protección de Datos de Carácter Personal; en la Norma N°57 de 2001 del Ministerio de Salud y en uso de las facultades que me confiere el Decreto Supremo N°46 de 27 de marzo de 2018 del Ministerio de Salud, dicto la siguiente:

RESOLUCIÓN

1. **OTÓRGASE** la Re-acreditación al Comité Ético Científico (C.E.C.) del **HOSPITAL DR. GUSTAVO FRICKE DEL SERVICIO DE SALUD VIÑA DEL MAR-QUILLOTA**, por el período de tres 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 **HOSPITAL DR. GUSTAVO FRICKE DEL SERVICIO DE SALUD VIÑA DEL MAR-QUILLOTA**, tiene una vigencia de 3 años, contados desde el día 27 de noviembre de 2017.
3. **PREVIÉNESE** al Comité Ético Científico (C.E.C.) del **HOSPITAL DR. GUSTAVO FRICKE DEL SERVICIO DE SALUD VIÑA DEL MAR-QUILLOTA**, 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.) del **HOSPITAL DR. GUSTAVO FRICKE DEL SERVICIO DE SALUD VIÑA DEL MAR-QUILLOTA**, se encuentra acreditado para la revisión de ensayos clínicos y estudios clínicos con y sin medicamentos.

ANÓTESE, COMUNÍQUESE, REGÍSTRESE Y CÚMPLASE,



[Handwritten signature]

FRANCISCO ÁLVAREZ ROMÁN
SECRETARIO REGIONAL MINISTERIAL DE SALUD
REGIÓN DE VALPARAÍSO

Distribución:

- CEC Hospital Dr. Gustavo Fricke SSVQ
- Of. Partes, Seremi Salud R. Valparaíso
- Depto. Acción Sanitaria, Dra. Ann Loren Smith
- Depto. Asesoría Jurídica, Seremi Salud R. Valparaíso

[Handwritten signature]
TRANSPORTO FIELMENTE
Joaquín González Díaz
MINISTRO DE FE