

VISTOS lo dispuesto en la Resolución Exenta Decreto 22 del 18 de Marzo 2022 de esta Secretaría Regional Ministerial de Salud, dicto 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 otorgó un plazo para la subsanación de los incumplimientos consignados.
- III. Que con fecha 8 de abril de 2022, 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 en acta N°261706, lo siguiente: 1) El C.E.C. cuenta con personal administrativo y logístico; 2) El C.E.C. cuenta con oficina propia, teléfono +56 226613295 y acceso a internet; 3) El C.E.C. cuenta con computador de uso propio; 4) El C.E.C. cuenta con multifuncional con clave de acceso; 5) Cuenta con correo electrónico operativo: cecenf@unab.cl; 6) El C.E.C. cuenta con sala de reuniones que no es exclusiva; 7) Se advierte que el C.E.C. ha adoptado los resguardos necesarios para proteger la información sensible y cuenta con muebles con llave.

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.
- Con 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 Secretaria del C.E.C. Sus miembros titulares, actualmente son:
MARÍA GABRIELA MORGADO TAPIA, enfermera matrona, presidente.
MARÍA JULIA CALVO GIL, enfermera, vicepresidente
XIMENA RUBY ALVARADO SAN ROMÁN, enfermera, secretaria ejecutiva
ANDREA AIDA MIRANDA CONTRERAS, abogado
GENOVEVA RUTH ALBURQUERQUE FUSCHINI, licenciada en filosofía, representante de la comunidad
ANA MARÍA VALENZUELA TRUJILLO, enfermera, integrante
ILSE MARÍA MERCEDES LÓPEZ BRAVO, profesora, integrante

RUTH PAMELA NAVARRO NAVARRETE, enfermera, 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) 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 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 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 N°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 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 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.

CONSIDERANDO ÉSTOS ANTECEDENTES; en la solicitud de trámite N° 2213157313 de fecha 17-03-2022, de la Razón social UNIVERSIDAD NACIONAL ANDRES BELLO, RUT 71540100-2, representado por D. MÓNICA ANDREA CANALES JUAN, Cedula de identidad 13090373-8 para el tramite denominado ACREDITACIÓN DE COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO, con domicilio en REPUBLICA, 217, 2 PISO, FACULTAD DE ENFERMERIA, UNIVERSIDAD ANDRES BELLO, comuna SANTIAGO, REGIÓN METROPOLITANA

En mérito de lo expuesto, dicto la siguiente:

RESOLUCIÓN

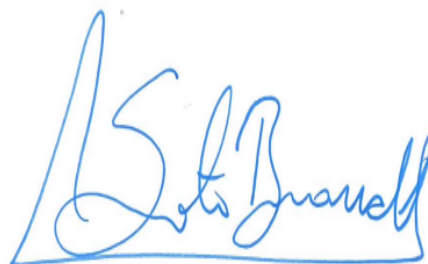
1.- TÉNGASE POR APROBADA, la solicitud de ACREDITACIÓN DE COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO, de la Razón social UNIVERSIDAD NACIONAL ANDRES BELLO, RUT 71540100-2, representado por D. MÓNICA ANDREA CANALES JUAN, Cedula de Identidad N° 13090373-8, para el trámite denominado ACREDITACIÓN DE COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO, con domicilio en REPUBLICA, 217, 2 PISO, FACULTAD DE ENFERMERIA, UNIVERSIDAD ANDRES BELLO, comuna SANTIAGO, REGIÓN METROPOLITANA. 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 acreditación del Comité Ético Científico (C.E.C.) FACULTAD DE ENFERMERIA, UNIVERSIDAD ANDRES BELLO, tiene una vigencia de 3 años, contados desde la fecha del presente instrumento.

3.- PREVIÉNESE al Comité Ético Científico (C.E.C.) , que debe ajustar su funcionamiento a lo dispuesto en el artículo 4f), 13, 14 y 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.) FACULTAD DE ENFERMERIA, UNIVERSIDAD ANDRES BELLO, no se encuentra acreditado para la revisión de ensayos clínicos.

ANÓTESE Y NOTIFÍQUESE
SEREMI DE SALUD
REGIÓN METROPOLITANA
Decreto 22 del 18 de Marzo 2022



BENJAMÍN GONZALO SOTO BRANDT
SECRETARÍA REGIONAL MINISTERIAL DE SALUD