

VISTOS La ley N°18.575, Orgánica Constitucional de Bases Generales de la Administración del Estado; las atribuciones conferidas en el D.L. N°2.763/1979, cuyo texto refundido, coordinado y sistematizado fue aprobado por D.F.L. N°1/2005, del Ministerio de Salud, Subsecretaría de Salud Pública; lo previsto en el Decreto Supremo N°136/2004, del Ministerio de Salud, que aprueba el Reglamento Orgánico de dicha Secretaría de Estado; lo dispuesto en la Circular B N°06/2015, así como en la Resolución Exenta N°403/2013 y la Resolución Exenta N°183/2016, de la Subsecretaría de Salud Pública, y lo dispuesto en el Decreto 22 del 18 de Marzo 2022 del Ministerio de Salud, que formaliza el nombramiento de esta Autoridad Sanitaria Regional, dicto lo siguiente:

CONSIDERANDO ESTOS ANTECEDENTES;

1.- Que, por medio de ingreso del trámite N°2413433362 de fecha 3 de septiembre de 2024, el Comité Ético Científico (C.E.C) REDSALUD, R.U.T. N°76.020.458-7, representado legalmente por don Sebastián Andrés Roberto Enrique Reyes Gloffka, Cédula de Identidad N°14.243.957-3, ambos domiciliados para estos efectos avenida Tabancura N°1185, Torre A, piso -1, comuna de Vitacura, región Metropolitana, solicitó a esta Autoridad Sanitaria obtener la respectiva reacreditación.

2.- Que, una vez consignado el pago del arancel de acreditación del citado Comité, se procedió a efectuar la revisión de la documentación adjunta, constatando una serie de incumplimientos relativo a requisitos exigidos por la pauta de autoevaluación para el proceso de reacreditación de Comités Éticos Científicos difundido mediante la normativa vigente. En razón con lo anterior, se le otorgó un plazo de 30 días hábiles para subsanar los incumplimientos consignados.

3.- Que, con fecha 30 de septiembre del presente año, la Autoridad Sanitaria se constituyó en las dependencias del citado comité, a fin de verificar por medio de una visita inspectiva el cumplimiento del punto 3.1 de la norma técnica N°151, sobre estándares de acreditación de los Comités Éticos Científicos, constatando en acta N°0331549 lo siguiente: A) El C.E.C. cuenta con personal de apoyo administrativo y logístico, que no es exclusivo; B) 1) El C.E.C. cuenta con oficina propia ubicada en la dirección señalada precedentemente, en Torre A, piso -1 2) teléfono: +56 223954229 y acceso a internet; 3) El C.E.C. cuenta con 1 computador fijo y 2 computadores portátiles; 4) El C.E.C. cuenta con una multifuncional; 5) El C.E.C. cuenta con correo electrónico operativo: cec.casamatriz@redsalud.cl; 6) El C.E.C. cuenta con sala de reuniones; 7) Se advierte que se ha adoptado los resguardos necesarios para proteger la información sensible; se cuenta con oficina y muebles con llave.

4.- Que con fecha 10 de octubre de 2024, el C.E.C. individualizado, presentó las subsanaciones indicadas el 4 de septiembre del año en curso, demostrando el cumplimiento de las modificaciones requeridas, y en lo que respecta a la revisión de los antecedentes, se pudo verificar lo siguiente:

a) Se evaluó el ítem y 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 ellos, en especial del Presidente, Vicepresidente y Secretario del C.E.C. Siendo actualmente sus miembros titulares:

1. JORGE SALVADOR ALDUNATE ORTEGA, medico cirujano con especialidad en laboratorio clínico, R.U.N. N°7.130.197-4, presidente.

2. FRANCISCO JAVIER LEÓN CORREA, filósofo, R.U.N. N°14.756.978-5, vicepresidente externo.

3. MARÍA PÍA ASENJO OYARZÚN, abogada, R.U.N. N°13.587703-4, secretaria ejecutiva.

4. MARIA DEL CARMEN ROZAS ORTÚZAR, abogada, R.U.N. N°7.131.144-9, representante de la comunidad.

5. JAVIERA ALEJANDRA FERNANDEZ ROSATI, fonoaudióloga, R.U.N. N°15.339.953-0, integrante.
6. RODRIGO EDUARDO VARELA CANDIA, médico psiquiatra, R.U.N. N°10.674.997-3, integrante.
7. PATRICIA CAROLINA OPAZO CASTELLÓN, kinesiólogo, R.U.N. N°15.016.951-8, integrante.
8. ANGEL RICARDO ARENAS VILLAMIZAR, medico cirujano, R.U.N. N°25.487.220-2, integrante.

c) Se corroboró el cumplimiento del ítem “Infraestructura del C.E.C”. 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 establece el mecanismo de comunicación de decisiones a las entidades y autoridades que correspondan, que el mencionado reglamento y la memoria anual, serán de conocimiento público y encontrarán publicados en la página web de la institución que alberga al CEC.

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 ese Comité tiene definido todos los indicadores de procedimiento operativo que la normativa exige.

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 con lo prescrito en el artículo 27 del reglamento de la ley N°20.120.

j) Con 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.

En mérito de lo expuesto, dicto la siguiente:

RESOLUCIÓN

1.- TÉNGASE POR APROBADA, la solicitud de REACREDITACIÓN DE COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO, al (C.E.C.) REDSALUD, para el trámite denominado ACREDITACIÓN DE COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO. Lo anterior, por el período de 3 años, contados desde la fecha del presente instrumento. 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. Asimismo, se informa que, al término de dicho período, deberá solicitar renovación de la acreditación al menos 30 días antes del término de la vigencia.

2.- PREVIÉNESE al Comité Ético Científico (C.E.C) REDSALUD que, debe ajustar su funcionamiento a lo dispuesto en la Circular B N°/06 de 2015 de la Subsecretaría de Salud Pública.

3.- TENGASE PRESENTE que el Comité Ético Científico (C.E.C) REDSALUD, se encuentra acreditado para la revisión de ensayos clínicos farmacológicos y/o con dispositivos médicos.

4.- ORDÉNASE a don Jorge Salvador Aldunate Ortega, Cédula de identidad N°7.130.197-4, en su calidad de presidente del Comité Ético Científico (C.E.C.) REDSALUD, que una vez notificado del presente instrumento, en un plazo de 30 días hábiles, está obligado a garantizar la publicidad del Reglamento Interno en el sitio web de la institución de acuerdo con el ítem 6.2 de la Circular A15/01 de 2016.

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



BENJAMÍN GONZALO SOTO BRANDT
SECRETARÍA REGIONAL MINISTERIAL DE SALUD

GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD