



GFA/OVO/FOB

35578-5

013275 *20.07.2015

EXENTA N°

VISTOS: Estos antecedentes: Que con fecha 09 de Diciembre del año 2014, el Comité Ético Científico (C.E.C.) de la **FACULTAD DE MEDICINA CLÍNICA ALEMANA-UNIVERSIDAD DEL DESARROLLO**, constituido en la Universidad del Desarrollo, RUT N° 71.644.300-0, representada legalmente por don Juan Vargas Duhart, RUN N° 12.797.816-6, ambos domiciliados, para estos efectos, en Avenida Las Condes N° 12.438, comuna de Lo Barnechea, cuyo número de contacto es el (02) 23279157, ingresó a esta SEREMI de Salud, solicitud de acreditación, por lo cual se debe distinguir 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 algunas incongruencias con la Circular N° A 15/40 de 2013, actualizada por la Circular B N°/06 de 2015. Por lo cual, se dictó la Resolución N° 11116 de 15 de Junio de 2015, dictaminando que una serie de observaciones sean subsanadas en el plazo de 5 días hábiles a contar de la respectiva notificación.
- III. Que con fecha 27 de Abril de 2015, funcionarios de esta institución, se constituyeron 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 oficina, teléfono (señalado precedentemente) y acceso a internet; 2) El C.E.C. cuenta con personal administrativo y logístico; 3) El computador del C.E.C. tiene claves de acceso (al PC y a los archivos), las cuales son manejadas por la Secretaria Ejecutiva (PC y archivo) y Presidente (archivos); 4) El C.E.C. tiene acceso a fotocopiadora; 5) Cuenta con correo electrónico propio y operativo bportales@udd.cl; 6) El C.E.C. cuenta con sala de reuniones propia; 7) Se advierte que el C.E.C. ha adoptado los resguardos necesarios para proteger la información sensible (muebles con llave).
- IV. De esta forma, con fecha 06 de Julio del año en curso, el C.E.C. individualizado cumple lo ordenado en la Resolución N° 11116 de 15 de Junio de 2015, adjuntando las modificaciones requeridas en los diversos documentos.

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 las C.E.C., por lo que se entiende aprobado el ítem.

- En relación a la revisión de los antecedentes acompañados, se revisó uno a uno los ítems contenidos en la Circular N° A 15/40 de 2013, 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 su misión principal (acorde a la normativa vigente) y se determina la naturaleza de los proyectos a evaluar.

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 calidades 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 son:

NOMBRE	PROFESION	CARGO
MARCIAL OSORIO FUENZALIDA	MÉDICO	PRESIDENTE
ALBERTO LAPORTE MIGUEL	MÉDICO	VICE PRESIDENTE
MARÍA BERNARDITA PORTALES VELASCO	FONOAUDIÓLOGA	SECRETARIA EJECUTIVA
ALEJANDRO LEIVA LÓPEZ	ABOGADO	REPRESENTANTE DE LA COMUNIDAD
JUAN PABLO BECA INFANTE	MÉDICO	INTEGRANTE
ALEJANDRA VALDÉS VALDÉS	MATRONA	INTEGRANTE
JUAN FRANCISCO LECAROS URZÚA	ABOGADO	INTEGRANTE
JUAN CALDERÓN GIADROSIC	INGENIERO EN BIOTECNOLOGÍA MOLECULAR	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.

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, que han acompañado su última memoria y poseen un registro de los últimos protocolos evaluados, además, 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 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 "Reglamento Interno y Procedimiento Operativo", en el cual se constata que el reglamento de éste Comité tiene definido todos los indicadores de procedimiento operativo que la Circular N° A 15/40 de 2013, que difunde las pautas de auto-evaluación para el proceso de acreditación de comités éticos científicos exige, actualizada por la Circular B N°/06 de 2015. 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 atinente.

Así las cosas, se concluye que se dio cumplimiento efectivo de la Norma Técnica N° 151 del 11 de Julio de 2013, a 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 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° del Código Sanitario, los preceptos de la Ley 19.880 en cuanto corresponda, Ley 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 en la Norma Técnica N° 151/2013 sobre Estándares de Acreditación de los Comité Ético Científicos, Ley 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:

RESOLUCIÓN

- OTÓRGASE** la acreditación al Comité Ético Científico (C.E.C.) de la **FACULTAD DE MEDICINA CLÍNICA ALEMANA-UNIVERSIDAD DEL DESARROLLO**, constituido en la Universidad del Desarrollo, representada legalmente por don Juan Vargas Duhart, ambos ya individualizados. 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. Téngase presente que al término de dicho período, se procederá a evaluar nuevamente los antecedentes para la obtención de la re-acreditación.
- NOTIFÍQUESE** personalmente o por cédula a don **Marcial Osorio Fuenzalida**, en su calidad de Presidente del citado C.E.C., domiciliado para estos efectos, en Avenida Las Condes N° 12.438, comuna de Lo Barnechea.



DR. CARLOS ARANDA PUIGPINOS
SECRETARIO REGIONAL MINISTERIAL DE SALUD
REGION METROPOLITANA

Distribución:

- C.E.C CAS-UDD.
- División Jurídica MINSAL.
- Sr. Subsecretario de Salud Pública.
- Gabinete SEREMI Salud RM.
- Depto. de Salud Pública y Planificación Sanitaria
- Departamento Jurídico
- Archivo.


CAROLINA LOPEZ FERNANDEZ
MINISTRO DE FE

SE NOTIFICA CON FECHA 23 JUL. 2015

PERSONAL **O POR CÉDULA**

A mano Bernardita Portales Velasco con prodey
EN DOMICILIO *Prodey Bulnes 17 f - 4º piso - oficina 40.*
SE DEJO COPIA DEL DOCUMENTO

M. Osorio 10.981.241-2

TIPICADO

RECEPTOR

M. Osorio