



EXENTA 012193 07.10.2021

VISTOS: Estos antecedentes: Que con fecha 12 de mayo del año 2021, el COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO (C.E.C.) de la **FACULTAD DE MEDICINA DE LA UNIVERSIDAD DE CHILE**, constituido en esa misma institución, R.U.T N°60.910.000-1, representada legalmente por don Ennio Vivaldi Vejar, RUN N°5.564.370-5, ambos domiciliados, para estos efectos, para estos efectos, en Avenida Independencia N°1027, comuna de Independencia, cuyo número de teléfono es 2-29789536, 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 incumplimiento de ciertos requisitos exigidos por la Circular N°A15/01 de 2016, que difunde las pautas de autoevaluación para el proceso de acreditación de Comités Ético Científicos, la cual actualiza la Circular N°A15/40 de 2013; y la Circular BN°/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 dictó la Resolución N°012771, de 07 de junio de 2019, que otorgó un plazo para la subsanación de los incumplimientos consignados.
- III. Que se establece aplazada la visita inspectiva a fin de verificar el cumplimiento del punto 3.1 de la referida Circular, conforme con lo señalado en el Diario Oficial de 12 de septiembre de 2020 que decreta en su Artículo primero: Prorrogase el estado de excepción constitucional de catástrofe, por calamidad pública, declarado en el territorio chileno mediante decreto supremo N°104, de 2020, del Ministerio del Interior y Seguridad Pública, y sus modificaciones, por un plazo adicional de 90 días, a contar del vencimiento del periodo previsto en el decreto supremo N°400, de 2020, del mismo origen.
- IV. De esta forma, con fecha 16 de septiembre del año en curso, el C.E.C. individualizado cumple lo ordenado en la Resolución N°8604 de 9 de julio de 2021, demostrando el cumplimiento de las modificaciones requeridas.

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 notifica que el CEC no ha modificado las dependencias físicas y que, con motivo de estado de excepción constitucional de catástrofe, por calamidad, declarado en el territorio chileno mediante decreto supremo N°104, de 2020, el CEC se encuentra ejerciendo funciones de manera telemática. No obstante, el presidente del CEC debe mantener oportuna comunicación con la referente de acreditación y supervisión de los Comité Ético Científicos de la SEREMI de Salud de la Región Metropolitana ante la posibilidad de realizar la debida supervisión técnica.
- Con relación a la revisión de los antecedentes acompañados, se revisó uno a uno los ítems contenidos en la Circular N°A15/01 de 2016, la cual actualiza la Circular N°A15/40 de 2013; y la Circular BN°/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, 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 Secretario del C.E.C. Sus miembros titulares, actualmente son:

NOMBRE	PROFESIÓN/OFICIO	CARGO
MANUEL JESUS OYARZÚN GÓMEZ	MÉDICO	PRESIDENTE
LUCIA AMELIA CIFUENTES OVALLE	MÉDICO	VICEPRESIDENTE
JAVIERA DE LOS ANDES COBO RIVEROS	NUTRICIONISTA	SECRETARIA EJECUTIVA
KARIMA XIMENA YARMUCH GARCÍA	ABOGADO	ABOGADO
VERÓNICA DEL CARMEN ALIAGA CASTILLO	KINESIÓLOGO	INTEGRANTE
MARÍA LUZ BASCUÑAN RODRIGUEZ	PSICÓLOGO	INTEGRANTE
DANTE DANIEL CÁCERES LILLO	MÉDICO VETERINARIO	INTEGRANTE
MARÍA ANGELA DELUCCHI BIOCOCCHI	MÉDICO	INTEGRANTE
MARÍA JULIETA GONZALEZ BURGOS	TECNÓLOGO MÉDICO	INTEGRANTE
GRISEL PAULINA ORELLANA VIDAL	MÉDICO	INTEGRANTE
MIGUEL LUIS O'RYAN GALLARDO	MÉDICO	INTEGRANTE
CLAUDIA MARSHALL FREILE	PROFESORA	REPRESENTANTE DE LA COMUNIDAD

- 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°A15/01 de 2016, que difunde las pautas de autoevaluación para el proceso de acreditación de Comités Ético Científicos, la cual actualiza la Circular N°A15/40 de 2013; y la Circular BN°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 atinente.

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°A15/01 de 2016, que difunde las pautas de autoevaluación para el proceso de acreditación de Comités Ético Científicos, y que actualiza la Circular N°A15/40 de 2013; y la Circular BN°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°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°A15/40 de 2013; y la Circular BN°06 de 2015, Ley N°19.968 sobre Protección de Datos de Carácter Personal, la Norma N°7 de 2001 del MINSAL y en uso de las facultades que me confieren el Decreto Fuerza de Ley N°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

1. **OTÓRGASE** la acreditación al Comité Ético Científico (C.E.C.) de la **FACULTAD DE MEDICINA DE LA UNIVERSIDAD DE CHILE**, constituido en esa misma institución, R.U.T N°60.910.000-1, representada legalmente por don Ennio Vivaldi Vejar, RUN N°5.564.370-5, ambos ya individualizados. Lo anterior por el período establecido en la Circular N°A15/40 de 2013, que difunde las pautas de auto-evaluación para el proceso de acreditación de comités éticos científicos, actualizada por la Circular BN°/06 de 2015 en concordancia con lo expresado por el Ordinario BN°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. **PREVIÉNESE** al Comité Ético Científico (C.E.C.) de la **FACULTAD DE MEDICINA DE LA UNIVERSIDAD DE CHILE**, que debe ajustar su funcionamiento a lo dispuesto en el artículo 4 f), 13, 14 y 20 de la Circular BN°/06 de 2015 de la Subsecretaría de Salud Pública.
3. **TÉNGASE PRESENTE** que el Comité Ético Científico (C.E.C.) de la **FACULTAD DE MEDICINA DE LA UNIVERSIDAD DE CHILE**, se encuentra acreditado para la revisión de ensayos clínicos.
4. **NOTIFÍQUESE** personalmente o por cédula a don MANUEL OYARZÚN GÓMEZ, R.U.N. N:4.815.291-0, en su calidad de presidente del Comité Ético Científico de la **FACULTAD DE MEDICINA DE LA UNIVERSIDAD DE CHILE**, ambos domiciliados, para estos efectos, Avenida Independencia N°1027, comuna de Independencia, quien debe retirar la presente resolución en Moneda N°1025, piso 6, comuna de Santiago.



Helga Balich Pérez
HELGA BALICH PÉREZ
SECRETARIA REGIONAL MINISTERIAL DE SALUD
REGIÓN METROPOLITANA

DISTRIBUCIÓN:
CEC- FACULTAD DE MEDICINA DE LA UNIVERSIDAD DE CHILE
OF. DE BIOÉTICA, SUBSECRETARÍA DE SALUD PÚBLICA.
Gabinete Seremi de Salud.
Departamento de Salud Pública y Planificación Sanitaria, SEREMI de Salud
Archivo Of. Partes
Int. 345 F:22/09/2021

Erik Briceño Pérez
ERIK BRICEÑO PÉREZ
MINISTRO DE FE