RESOLUCIÓN N° : 2313129919
FECHA : 23/05/2023

VISTOS lo dispuesto en la Resolución Exenta Decreto 22 del 18 de Marzo 2022 de esta Secretaría Regional Ministerial de Salud, en la solicitud del trámite N°2313129919 de fecha 20-03-2023, COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO (C.E.C.) CLÍNICA DAVILA, constituido en esa misma institución, R.U.T. N°96.530.470-3, representada legalmente por D. JOSÉ IGNACIO VALENZUELA BOZINOVICH, Cédula de identidad N°13.587.218-0, ambos domiciliados para estos efectos en avenida RECOLETA N°464, comuna RECOLETA, REGIÓN METROPOLITANA, en el marco del proceso de acreditación de los Comités Ético Científicos, procedió a ingresar los antecedentes requeridos ante esta Autoridad Sanitaria a efectos de obtener la respectiva acreditación

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 Nº/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 de 30 días para la subsanación de los incumplimientos consignados.
III. Que con fecha 14 de marzo de 2023, 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°0313190, lo siguiente: 1) El C.E.C. cuenta con personal de apoyo administrativo y logístico exclusivo; 2) El C.E.C. cuenta con oficina propia ubicada en avenida RECOLETA N°464. edificio H, piso 6, comuna RECOLETA, REGIÓN METROPOLITANA, teléfono +56 227308027 y acceso a internet; 3) El C.E.C. cuenta con 2 computadores fijos; 4) El C.E.C. cuenta con multifuncional marca Brother de uso exclusivo; 5) Cuenta con correo electrónico operativo: cec@davila.cl; 6) El C.E.C. cuenta con sala de reuniones; 7) Se advierte que el C.E.C. ha adoptado los resguardos necesarios para proteger la información sensible y cuenta con muebles con llave.
IV. De esta forma, con fecha 22 de mayo del año en curso, el C.E.C. individualizado, cumple lo ordenado en las subsanaciones del 28 de marzo de 2023, 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 Nº756 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 Nº151 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 Nº/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 Secretaria del C.E.C. Sus miembros titulares, actualmente son:

SERGIO MARCELO CASTILLO CIENFUEGOS, presidente, neurólogo
MANUEL JORGE YAÑEZ GONZALEZ, vicepresidente, oncólogo
BERNARDA TERESA MIRANDA REYES, secretaria ejecutiva, bibliotecaria
MAGALY CLAUDIA HUERTA DÍAZ, abogado
OSVALDO VEJARES ORTIZ, representante de la comunidad, integrante externo, ventas
MARITZA ERICA GLASINOVIC DUHALDE, integrante, pediatra
ELENA SOFÍA PÍA OVIEDO GARCÉS, integrante, endocrinóloga
ALEJANDRO FABIÁN JOFRÉ SALAZAR, integrante, sicólogo
ANDREA DEL PILAR AMPUERO CARBONE, integrante, enfermera

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 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 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 presenten 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 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 Nº/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 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.

Así las cosas, se concluye que se dio cumplimiento efectivo de la Norma Técnica Nº151/2013 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 Nº/06 de 2015; y la Resolución Exenta Nº756 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.

CONSIDERANDO ESTOS ANTECEDENTES; en la solicitud del trámite N°2313129919 de fecha 20-03-2023, denominado ACREDITACIÓN DE COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO, el (C.E.C.) CLÍNICA DAVILA constituido en esa misma institución, R.U.T. N°96.530.470-3, representada legalmente por D. JOSÉ IGNACIO VALENZUELA BOZINOVICH, Cédula de identidad N°13.587.218-0, ambos domiciliados para estos efectos en avenida RECOLETA N°464, comuna RECOLETA, REGIÓN METROPOLITANA, en marco del proceso de acreditación de los Comités Ético Científicos, procedió a ingresar los antecedentes requeridos ante esta Autoridad Sanitaria a efectos de obtener la respectiva acreditación.

En mérito de lo expuesto, dicto la siguiente:

RESOLUCIÓN

1.- TÉNGASE POR APROBADA, la solicitud de ACREDITACIÓN DE COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO al (C.E.C.) CLÍNICA DAVILA constituido en esa misma institución, R.U.T. N°96.530.470-3, representada legalmente por D. JOSÉ IGNACIO VALENZUELA BOZINOVICH, Cédula de Identidad N°13.587.218-0, ambos domiciliados para estos efectos en avenida RECOLETA N°464, comuna RECOLETA, REGIÓN METROPOLITANA, para el trámite N°°2313129919 denominado ACREDITACIÓN DE COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO. Lo anterior por el período establecido en la Circular N°A 15/40 de 2013, que difunde las pautas de autoevaluación para el proceso de acreditación de comités éticos científicos, actualizada por la Circular B Nº/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, 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. 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.) CLÍNICA DAVILA que debe ajustar su funcionamiento a lo dispuesto en la Circular B Nº/06 de 2015 de la Subsecretaría de Salud Pública.

GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

3.- TENGASE PRESENTE que el COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO (C.E.C.) CLÍNICA DAVILA se encuentra acreditado para la revisión de ensayos clínicos farmacológicos y/o con dispositivos médicos

ANÓTESE Y NOTIFÍQUESE
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

Firmado por Benjamín Gonzalo Soto Brandt
Fecha 23/05/2023 16:54:41 CLT