



EXENTA N°

012767 13.11.2020

VISTOS: Estos antecedentes: Que con fecha 14 de septiembre de 2020, el **COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO (C.E.C.) CLÍNICA INDISA**, constituido en esa misma institución, R.U.T. N°95.051.000-0, representada legalmente por don **MANUEL SERRA CAMBIASO**, R.U.N. N°7.636.220-3, ambos domiciliados, para estos efectos, en dirección Avenida Santa María 1810 piso 6, comuna de Providencia, teléfonos: 223625460-223625598-223625586, en el marco del proceso de acreditación de los Comités Éticos Científicos, procedió a ingresar los antecedentes requeridos ante esta Autoridad Sanitaria a efectos de obtener la respectiva 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 cumplimiento de los requisitos exigidos por la Circular N°A15/01 de 2016, que difunde las pautas de autoevaluación para el proceso de acreditación de Comités Éticos 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.
- III. Que con fecha 14 de octubre de 2020, 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 lo siguiente: 1) El C.E.C. cuenta con personal administrativo y logístico; 2) El C.E.C. cuenta con oficina propia, teléfonos (señalado precedentemente) y acceso a internet; 3) El C.E.C. cuenta con computadores de uso propio con clave restringida e individualizada; 4) El C.E.C. cuenta con multifuncional propia; 5) Cuenta con correo electrónico propio y operativo: cec@indisa.cl; 6) El C.E.C. cuenta con dos salas de reuniones compartidas; 7) Se advierte que el C.E.C. ha adoptado los resguardos necesarios para proteger la información sensible y la llave del mueble sólo la tiene el representante legal.

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 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 de la Presidenta, Vicepresidente y Secretaria del C.E.C. Sus miembros titulares, actualmente son:

NOMBRE	PROFESIÓN/OFICIO	CARGO
MARCELA CONCHA VERGARA	MÉDICO	PRESIDENTA
MIGUEL ALFREDO ARAUJO ALONSO	MEDICO	VICEPRESIDENTE
GONZALO CASTILLO BOMBARDIERE	LIC. EN DERECHO	ABOGADO
SOFIA ANDREA CARTER MEDEL	ENFERMERA	SECRETARIA EJECUTIVA
GABRIELA ISABEL BUCAREY ILABAÇA	ENFERMERA	SECRETARIA EJECUTIVA
JORGE MARCELO GÓMEZ OYARZO	ABOGADO	REPRESENTANTE DE LA COMUNIDAD
GLORIA ELIZABETH TORO VÁSQUEZ	MÉDICO	INTEGRANTE
MARCELO CASTRO SALAS	MÉDICO	INTEGRANTE
JAVIER ALEJANDRO CIFUENTES RECONDO	MÉDICO	INTEGRANTE
OSCAR JOSÉ AZÓCAR SAGAL	MÉDICO	INTEGRANTE
MARIO EUGENIO RIVAS BASSO	MÉDICO	INTEGRANTE
EMA LUZ REYES SOTO	ENFERMERA	INTEGRANTE
MARIA SOLEDAD SMOILIS GÁTICA	ENFERMERA	INTEGRANTE
MARJORIE SOLANGE MANRIQUEZ NAVIA	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 misma.
- 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 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 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 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 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 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 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°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 B N°06 de 2015, 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

- 1. OTÓRGASE** la acreditación al Comité Ético Científico (C.E.C.) **CLÍNICA INDISA** constituido en esa misma institución, representada legalmente por don **MANUEL SERRA CAMBIASO**, 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 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.) **CLÍNICA INDISA**, que debe ajustar su funcionamiento a lo dispuesto en el artículo 20 de la Circular B N°06 de 2015 de la Subsecretaría de Salud Pública.
- 3. TÉNGASE PRESENTE** que el Comité Ético Científico (C.E.C.) **CLÍNICA INDISA**, se encuentra acreditado para la revisión de ensayos clínicos.
- 4. NOTIFÍQUESE** personalmente o por cédula en la Secretaría del Departamento de Salud Pública y Planificación Sanitaria de esta Autoridad Sanitaria, ubicada en Moneda N°1025, sexto piso, comuna de Santiago a doña **MARCELA CONCHA VERGARA**, R.U.N N°7.576.816-8 en su calidad de presidenta del Comité Ético Científico **CLÍNICA INDISA**, ambos domiciliados, para estos efectos, en Avenida Santa María 1810 piso 6, comuna de Providencia.



PAULA LABRA BESSERER
SECRETARIA REGIONAL MINISTERIAL DE SALUD
REGIÓN METROPOLITANA

DISTRIBUCIÓN:
CEC CLÍNICA INDISA, AVENIDA SANTA MARÍA 1810 PISO 6, COMUNA DE PROVIDENCIA
OFICINA DE BIOÉTICA, SUBSECRETARÍA DE SALUD PÚBLICA.
Gabinete SEREMI de Salud RM
Unidad de Salud Intercultural y Participación Ciudadana
Oficina de Partes y Archivo.
Int. 419 – F:24/10/2020

RODRIGO MUÑOZ ARANDA
MINISTRO DE FE