

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; el Decreto Supremo N°22/2022, del Ministerio de Salud, que formaliza el nombramiento de esta Autoridad Sanitaria Regional, y lo dispuesto en el Decreto Exento 103 del 27.12.2022 del Ministerio de Salud, que formaliza el nombramiento de esta Autoridad Sanitaria Regional, y

CONSIDERANDO ESTOS ANTECEDENTES;

1.- Que, por medio de ingreso de trámite N°2313390574 de fecha 11 de octubre de 2023, el Comité Ético Científico (C.E.C) de Clínica Indisa, R.U.T. N°95.051.000-0, representado legalmente por don Manuel Serra Cambiaso, Cédula de Identidad N°7.636.220-3, ambos domiciliados para estos efectos en Avenida Santa María N°1810, comuna de Las Providencia, 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, constatando una serie de incumplimientos relativo a requisitos exigidos por la pauta de autoevaluación para el proceso de acreditación 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 31 de octubre 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°0326943 lo siguiente: 1) El C.E.C. cuenta con personal de apoyo administrativo y logístico; 2) El C.E.C. cuenta con oficina propia ubicada en el piso 6 de la dirección señalada precedentemente, teléfono +56 223625586 y acceso a internet; 3) El C.E.C. cuenta con 1 computadores fijo; 4) El C.E.C. cuenta con multifuncional; 5) El C.E.C. cuenta con correo electrónico operativo: cec@indisa.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; cuenta con oficina y muebles con llave.

4.- Que con fecha 16 de noviembre del año en curso, el C.E.C. individualizado, cumple lo ordenado en las subsanaciones del 23 de octubre de 2023, 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 "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. GONZALO CASTILLO BOMBARDIERE, abogado, R.U.N. N°15.431.894-1, presidente.
2. MARÍA LUISA DEL VALLE MAROCCO, médico cirujano, R.U.N. N°25.570.721-3, vicepresidente.
3. SOFIA ANDREA CARTER MEDEL, enfermera, R.U.N. N°15.722.011-k, secretaria ejecutiva.
4. CAROLIN MARGARITA LLANCAPI BADILLA, enfermera, R.U.N. N°15.254.022-1, secretaria ejecutiva.
5. MARIANELA DEL ROSARIO HONORES CORTÉS, ingeniero de ejecución en computación e informática, R.U.N.

N°8.042.722-0, representante de la comunidad.

6. NICOLAS IGNACIO AVALOS MENESES , estudiante universitario, R.U.N. N°21.201.172-k, representante de la comunidad externo.

7. CAMILO ALFREDO BUSTOS RAMIREZ estudiante universitario, R.U.N. N°20.352.461-7, representante de la comunidad externo .

8. MIGUEL ALFREDO ARAUJO ALONSO, médico cirujano, R.U.N. N°7.635.094-9, integrante.

9. ÓSCAR JOSÉ AZÓCAR ZAGAL, médico traumatólogo, R.U.N. N°5.122.026-9, Integrante.

10. MARIO EUGENIO RIVAS BASSO, médico cirujano general, R.U.N. N°3.589.377-6, Integrante.

11. EMA LUZ REYES SOTO, enfermera, R.U.N. N°12.288.977-7, Integrante.

12. MARCELA CONCHA VERGARA, médico pediatra, R.U.N. N°7.576.816-8, 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 (C.E.C.) de Clínica Indisa, R.U.T. N°95.051.000-0, representado legalmente por don Manuel Serra Cambiaso, Cédula de Identidad N°7.636.220-3, ambos domiciliados para estos efectos en Avenida Santa María N°1810, comuna de Las Providencia, región metropolitana, para el trámite N°2313390574 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.) de CLÍNICA INDISA 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.) de CLÍNICA INDISA, se encuentra acreditado para la revisión de ensayos clínicos farmacológicos y/o con dispositivos médicos.

4.- ORDÉNASE a don GONZALO CASTILLO BOMBARDIERE, R.U.N. N°15.431.894-1, en su calidad de presidente del Comité Ético Científico (C.E.C.) de CLÍNICA INDISA, que una vez notificada del presente instrumento, en un plazo de 30 días hábiles, está obligado a hacer garantizar la publicidad de su reglamento interno en el sitio web de la institución de acuerdo con el ítem 6.2 de la Circular N°A 15/01 de 2016.

ANÓTESE Y NOTIFIQUESE
SEREMI DE SALUD
REGIÓN METROPOLITANA
Decreto Exento 103 del 27.12.2022



GOBIERNO DE CHILE JORGE EDUARDO VILCHES APABLAZA
SECRETARÍA REGIONAL MINISTERIAL DE SALUD
MINISTERIO DE SALUD