



ASESORIA JURIDICA

ACREDITA COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO (C.E.C)
DEL SERVICIO SALUD AYSÉN.

RESOLUCION EXENTA N° 001803 /

COYHAIQUE,

21 NOV 2019

VISTOS ESTOS ANTECEDENTES:

Ord. N° 1 el Comité Ético Científico del Servicio de Salud Aysén, RUT N° 61.607.800-3, representado por su Presidenta doña Jeanne Marie Laporte Miguel, RUN N° 8.813.210-6, ambos domiciliados en calle General Parra N° 551 de la ciudad de Coyhaique, y documentación anexa.

CONSIDERANDO:

1. Que, con fecha 30 de septiembre de 2019, a través de Ord. N° 01/2019, la Sra. Jeanne Marie Laporte Miguel, solicita la acreditación del Comité Ético Científico del Servicio de Salud Aysén;
2. Que, esta Autoridad Sanitaria procedió a la revisión de los documentos ingresados por el C.E.C del Servicio de Salud Aysén, teniendo en consideración 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 aprobó la Norma General Técnica N° 151, sobre los estándares de acreditación de los Comités Éticos Científicos;
3. Que, con fecha 14 de octubre de 2019, funcionarios de esta Secretaría Regional Ministerial de Salud de la Región de Aysén, se constituyen en dependencias del Servicio de Salud Aysén, ubicadas en General Parra N° 551 de la ciudad de Coyhaique, a fin de verificar, en visita inspectiva el cumplimiento del punto 3.1 de la referida Circular relacionada a la infraestructura del C.E.C, constatándose lo siguiente: El C.E.C dispone de infraestructura e instalaciones que facilitan su trabajo, a saber: 1) Dispone de personal de apoyo administrativo y logístico, validado por Resolución Exenta N° 3597 de fecha 04.10.2019, de Director (S) del Servicio de Salud Aysén, Mauricio Brunetti Labrín, que Asigna Función de Apoyo Administrativo y Logístico para el Comité Ético Científico del Servicio de Salud Aysén; 2) Dispone de acceso a: Oficina, teléfono, computador (Pc fijo y notebook), acceso a internet, fotocopidora-scanner, correo electrónico, que son los personales de la Presidenta y Vicepresidenta, sala de reuniones y archivos que permiten almacenar con los debidos resguardos la información entregada y generada, con el fin de garantizar la confidencialidad de la misma. Se toma conocimiento que el tiempo asignado a Secretaria Administrativa es de 12 horas mensuales. Por lo anterior y como observación a lo constatado, se sugirió respecto a los correos personales que están siendo utilizados, se institucionalice mediante la creación de un correo específicamente para el C.E.C.
4. Que, con 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.
5. Que, asimismo se efectuó la revisión documental, conforme a los ítems contenidos en la Circular N° A 15/01 de 2016, la que actualiza la Circular N° A 15/40 de 2013; y la Circular B N°/06 de 2015, constatándose lo siguiente:
 - 5.1 Se verificó el cumplimiento del ítem "**Sistema de revisión ética de la investigación**", constatando:
 - 5.1.1 Que, el Comité Ético Científico de Servicio Salud Aysén, cuenta con Acta de Constitución de fecha 19.08.2019, aprobada mediante Resolución Exenta N° 3032 de fecha 23.08.2019, de la Directora del Servicio Salud Aysén, señora Rina Cares Pinochet.
 - 5.1.2 Que, la misión principal del C.E.C. de Servicio Salud Aysén, consiste en la responsabilidad de proteger los derechos, la seguridad y el bienestar de los sujetos de investigación, estipulado en su Reglamento Interno.

- 5.1.3 Que, el acta y el reglamento del C.E.C. del Servicio de Salud Aysén, establece la naturaleza de los proyectos de investigación que revisarán.
- 5.2 Se verificó el cumplimiento del Ítem "**Composición, Organización y Estructura del C.E.C**" constatándose 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, Presidente, Vicepresidente y Secretario del C.E.C, siendo los siguientes:

Nombre titulares	Profesión u Oficio	Cargo
Jeanne Marie Laporte Miguel	Abogada	Presidenta
Macarena Magdalena Medrano Villagra	Psicóloga Clínica	Vice Presidenta
María Loreto Bravo Bertoglio	Cirujano Dentista	Secretaria
Paulina Victoria Arriagada Baudet	Médico Cirujano- especialidad Neurología Adulto	
José Tomás Sáez Solar	Cirujano Dentista	
Alicia Paz Cruz Cottenie	Abogada	
Nombres Subrogantes	Profesión u Oficio	Cargo
Ramón Alejandro Vergara Mejías	Médico Cirujano. Especialista en Salud Pública	
Reinaldo Reyes Garrido	Abogado	
Nombres representantes de la Comunidad	Profesión u Oficio	Cargo
Cristián Francisco Alarcón Mendoza	Ingeniero Civil Industrial	
Rosa Ester Valderrama Matus	Médico Cirujano	

- 5.3 Se verificó 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 para el apoyo administrativo y logístico, lo que se dispuso a través de la Resolución N° 3597 de fecha 04.10.2019.
- 5.4 Se verificó el cumplimiento del Ítem "**Independencia y conflictos de intereses de sus miembros de un C.E.C**", constatándose de la revisión curricular de los integrantes, que no está comprometida la independencia y libertad de decisión de los integrantes. Asimismo, la Directora del establecimiento que alberga el Comité no es miembro del mismo y asegura la independencia de los miembros para el pronunciamiento relacionadas con las revisiones de los protocolos, así da cuenta Resolución Exenta N° 3031 de fecha 23 de agosto de 2019, de la Dirección del Servicio de Salud Aysén, que actualiza la conformación de los integrantes del C.E.C y aprueba la actualización del Reglamento Interno de funcionamiento del mismo.
- 5.5 Se verificó el cumplimiento del Ítem "**Nivel de capacitación de los integrantes de un C.E.C**", se corroboró mediante análisis curricular de los miembros que se encuentran efectivamente capacitados y han participado de iniciativas de formación continua.
- 5.6 Se verificó el cumplimiento del Ítem "**Transparencia, Cuenta Pública Y Calidad de los C.E.C**", se constata cumplimiento, toda vez que el C.E.C a través del Reglamento Interno, establece la forma de comunicación de las decisiones a las entidades y autoridades que correspondan, en el mismo sentido se verificó que el Reglamento Interno se encuentra publicado en sitio web de la institución (intranet) y que cuenta con registro de proyectos evaluados.
- 5.7 Se verificó el cumplimiento del Ítem "**Procedimiento de Tomas de Decisiones**", se constata cumplimiento toda vez que cuenta con quorum adecuado para la toma de decisiones, teniendo definido de esta forma, un método de acuerdo, (página N° 14 del R.I.).

- 5.8 Se verificó el cumplimiento del ítem "**Reglamento Interno y Procedimiento Operativo**" contratándose que en el Reglamento Interno del C.E.C. del Servicio de Salud Aysén, tiene definido los indicadores de procedimientos operativos que la Circular N° A 15/01 de 2016, Circular N° A 15/40 de 2013; Circular B N° 06 de 2015; Resolución Exenta 183/2016, que modifica la Resolución Exenta N° 403/2013, que aprobó la Norma General Técnica N° 151.
- 5.9 Se verificó el cumplimiento del ítem "**Responsabilidad de los investigadores**", se observa que el formato de carta compromiso que deberán firmar los investigadores que acudan al Comité, cumple con la normativa atinente.
6. Que, por todo lo expuesto anteriormente esta Autoridad Sanitaria concluye se cumple con 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; la Circular N° A 15/01 de 2016, que difunde las pautas de evaluación para el proceso de acreditación de los Comités Éticos Científicos, que actualiza la Circular N° A 15/40 de 2013; 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.
7. Finalizada la revisión señalada, tal como se desprende, se advierte el cumplimiento de los parámetros exigidos por la normativa vigente.

TENIENDO PRESENTE: Lo dispuesto en el artículo 3 y 9 del Código Sanitario, los preceptos de la Ley 19.880 en cuanto corresponda, Ley 20.120 Sobre la Investigación Científica en el Ser Humano, Su Genoma, y Prohíbe la Clonación Humana; Decreto 114/11 del MINSAL, que Aprueba el reglamento de la Ley N° 20.120, y la Norma Técnica N° 151/2013 sobre Estándares de Acreditación de los Comités Éticos Científicos, modificada por la Resolución Exenta N° 183/2016 del MINSAL, Circular N° A 15/01 de 2016, que difunde las pautas de autoevaluación para el proceso de acreditación de Comité Ético Científicos, y que actualiza la Circular N° A 15/40 de 2013; y la Circular B N° /06 de 2016, 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° 1/2005 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 del MINSAL; D.S N° 52/2018 del MINSAL que designa a la Secretaría Regional Ministerial de Salud Región de Aysén; Resolución Exenta N° 07/2019 de la Contraloría General de la República, dicto la siguiente:

RESOLUCION

- I. **ACREDITA** Comité Ético Científico (C.E.C) del Servicio de Salud Aysén, RUT N° 61.607.800-3 constituido en la misma institución, representado legalmente por su presidenta doña Jeanne Marie Laporte Miguel, abogada, RUT N° 8.813.210-6, ambos domiciliados en General Parrara N° 551 de la ciudad de Coyhaique por el periodo establecido en la Circular N° A 15/40 de 2013, Circular B N° 06 de 2015, Ordinario B N° 1130 de 29 de abril de 2014 de la Subsecretaría de Salud Pública, esto es, por 03 (tres) años. Dentro de dicho periodo 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 periodo, se procederá a evaluar nuevamente los antecedentes para la obtención de la re-acreditación.
- II. **PREVIENESE** al Comité Ético Científico (C.E.C) del Servicio de Salud Aysén, de la ciudad de Coyhaique que deberá ajustar su funcionamiento a lo dispuesto en el artículo 20 de la Circular B N°/06 de 2015 de la Subsecretaría de Salud Pública.
- III. Se **APERCIBE** al Comité Ético Científico (C.E.C) del Servicio de Salud Aysén, para que en el plazo de 02 meses contados desde la fecha de notificación de la presente Resolución, incorpore en su Reglamento Interno, el mecanismo de renovación de sus miembros, así como el mecanismo para proveer miembros suplentes, bajo apercibimiento de suspensión de la acreditación.
- IV. Concédase un plazo de 06 meses para efectuar las adecuaciones técnicas que permitan asegurar la garantía de publicidad de los actos de Comité Ético Científico (C.E.C) del Servicio de Salud Aysén, esto es, permitir la publicación del Reglamento Interno en la página web del Servicio de Salud de Aysén, con el fin de que sea de conocimiento público.

V. TENGASE PRESENTE que el Comité Ético Científico del Servicio de Salud Aysén, se encuentra acreditado para evaluar los protocolos o proyectos de investigaciones científicas biomédicas que se desarrollan dentro de su jurisdicción, en orden a proteger la seguridad, los derechos, la dignidad y el bienestar de las personas que participan en ellos, asegurando que esta se desarrollen en un marco ético y legal.

VI. NOTIFIQUESE la presente resolución personalmente o por cédula a doña Jeanne Marie Laporte Miguel, RUT N° 8.813.210-6, en su calidad de Presidenta del Comité Ético Científico del Servicio de Salud Aysén, RUT N° 61.607.800-3 ambos domiciliados en calle General Parra N° 551 de la ciudad de Coyhaique.



ALEJANDRA VALDEBENITO TORRES
SECRETARÍA REGIONAL MINISTERIAL DE SALUD
REGION DE AYSÉN

AVT/VGM/MAB/LBB/lbb
DISTRIBUCION

- C.E.C. Servicio Salud Aysén
- Oficina de Bioética Subsecretaría de Salud Pública
- Gabinete Seremi de Salud Aysén
- D.S.P
- Encargado de BIOÉTICA Seremi de Salud Aysén.
- As. Jurídica
- Secretaría
- Oficina de Partes