



04800

RESOLUCION N°.....

TALCA,

20 DIC 2018

VISTOS: Estos antecedentes: Que con fecha de 19 de diciembre del año 2016, el Comité Ético Científico (C.E.C.) de la **UNIVERSIDAD CATÓLICA DEL MAULE**, constituido en la Universidad Católica del Maule, RUT N° 71.918.300-K, representada legalmente por don Diego Pablo Durán Jara, RUN N° 10.084.876-7, ambos domiciliados, para estos efectos, en Avenida San Miguel N° 3605, comuna de Talca, cuyo número de contacto es el 71-2203300, 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 el día 27 de enero de 2017 según consta el comprobante de pago N° 17S0711-22055.
- II. Que, esta autoridad procedió a la revisión de los documentos ingresados, constatando algunas incongruencias con la Circular N° A 15/40 de 2013, actualizada por la Circular B N°/06 de 2015. Por lo cual, se envió el Ordinario N° 116 de 17 de enero de 2017.
- III. Que con fecha 26 de octubre de 2018, funcionario de esta institución, se constituyeron en las dependencias señaladas, a fin de verificar, en visita inspectiva el cumplimiento del punto 3.1 de la referida Circular, constatando que el Comité Ético Científico cumple con la normativa sanitaria vigente para acceder a lo solicitado.
- IV. De esta forma, con fecha 12 de septiembre de 2018, se incorpora documentación solicitada según pauta de autoevaluación ministerial.

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 Circular A15/01 del 08 de abril de 2016 de la Subsecretaría de Salud Pública, relativo a infraestructura y recursos para el funcionamiento de las C.E.C., por lo que se entiende aprobado el ítem.
- En relación a la revisión de los antecedentes acompañados, se revisó uno a uno los ítems contenidos en la Circular A15/01 del 08 de abril de 2016 de la Actualización de Pauta de Evaluación Para el Proceso de Acreditación de Comités Ético Científicos conforme a Resolución Exenta N° 183/2016, que modificó los Estándares de Acreditación de CEC, 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 su misión principal (acorde a la normativa vigente) y se determina la naturaleza de los proyectos a evaluar.

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 calidades 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 son:

NOMBRE	PROFESION	CARGO
MARCELO CORREA SCHNAKE	TEÓLOGO	PRESIDENTE
ARIEL ARENCIBIA RODRIGUEZ	INGENIERO AGRÓNOMO	VICE PRESIDENTE
IVONNE SAN LUIS GONZALEZ	ABOGADA	SECRETARIA
MARIANA LAZZARO-SALAZAR	MASTER OF ARTS EN LINGÜÍSTICA APLICADA	SECRETARIA SUPLENTE
FILOMENA DÍAZ ÁVILA	TECNICO EN PROGRAMACION DE COMPUTADORAS	REPRESENTANTE DE LA COMUNIDAD
GASTÓN ANDRADE OYARZÚN	PROFESOR DE EDUCACION BASICA	REPRESENTANTE DE LA COMUNIDAD
MARGARITA POBLETE TRONCOSO	ENFERMERA	INTEGRANTE
MARCELO RODRIGUEZ GALLARDO	INGENIERO ESTADISTICO	INTEGRANTE
PAULO GONZALEZ GUTIERREZ	INGENIERO EN INFORMÁTICA	INTEGRANTE
DAVID SCHNETTLER RODRIGUEZ	MEDICO	INTEGRANTE
EUGENIO SAAVEDRA GUAJARDO	PSICÓLOGO	INTEGRANTE
SARA CUADROS ORELLANA	BACHILLER EN CIENCIAS BIOLÓGICAS	INTEGRANTE
ROSSANA GOMEZ CAMPOS	LICENCIADA EN EDUCACION FISICA Y DEPORTE	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 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 currículum, 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.

e) En 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, que han acompañado su última memoria y poseen un registro de los últimos protocolos evaluados, además, cuentan con un mecanismo de comunicación de decisiones a las entidades y autoridades que correspondan.

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 "Reglamento Interno y Procedimiento Operativo", en el cual se constata que el reglamento de éste Comité tiene definido todos los indicadores de procedimiento operativo que la Circular N° A 15/40 de 2013, que difunde las pautas de auto-evaluación para el proceso de acreditación de comités éticos científicos exige, actualizada por la Circular A15/01 del 08 de abril de 2016. 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 atingente.

Así las cosas, se concluye que se dio cumplimiento efectivo de la Norma Técnica N° 151 del 11 de Julio de 2013, a 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 A15/01 del 08 de abril de 2016 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° 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 en la Norma Técnica N° 151/2013 sobre Estándares de Acreditación de los Comité Ético Científicos, 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, Decreto N° 48 de fecha 27 de marzo de 2018, sobre Nombramiento de la Secretaria Ministerial de Salud de la Región del Maule; Resolución N° 1.600 de 2008 de la Contraloría General de la República.

RESOLUCIÓN

- 1. OTÓRGASE** la acreditación al Comité Ético Científico (C.E.C.) de la **UNIVERSIDAD CATÓLICA DEL MAULE**, representada legalmente por Don Diego Pablo Durán Jara, ya individualizado. 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 A15/01 del 08 de abril de 2016 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. Téngase presente que al término de dicho período, se procederá a evaluar nuevamente los antecedentes para la obtención de la re-acreditación.
- 2. NOTIFÍQUESE** personalmente o por cédula a don **MARCELO CORREA SCHNAKE**, en su calidad de Presidente del citado C.E.C., domiciliado para estos efectos, en Avenida San Miguel N° 3605, de la comuna de Talca.



ANÓTASE Y COMUNÍQUESE

DRA. MARLENNE DURÁN SEGUEL
SECRETARIA MINISTERIAL DE SALUD
REGIÓN DEL MAULE

Dra. MDS/ FUS/ RRM/ PCM

Int. N°641
19.12.18
224713-167
220946-1830
221032-17

DISTRIBUCION:

- Sr. Marcelo Correa Schnake Presidente del C.E.C Universidad Católica Del Maule, Avenida San Miguel N° 3605, Talca (2 copias).
- Unidad de Profesiones Médicas y Políticas Farmacéuticas, SEREMI de Salud del Maule.
- Archivo of. Partes, SEREMI de Salud del Maule.