



018527 \*31.03.2014

**FMM/MRC/RML/CSL/MAV**

**VISTOS:** Estos antecedentes: con fecha 22 de enero de 2014, el Comité de Ética Institucional de la Universidad de Santiago de Chile, albergado por esta misma institución, RUT N° 60.911.000-7, representada legalmente por don Juan Manuel Zolezzi, RUN N° 6.704.920-9-, todos domiciliados, para estos efectos, en Avenida Libertador Bernardo O'Higgins número 3363, comuna de Santiago, ingresó a esta SEREMI solicitud de acreditación, ante lo cual se debe distinguir:

I. Que se consignó el pago del arancel de acreditación del Comité Ético Científico, con fecha 17 de marzo de 2014, el que consta en el documento número 1235809, por la cantidad de 9 UF.

II. Que con fecha 05 de marzo de 2014, funcionarias de esta institución, se constituyeron en las dependencias señaladas, a fin de efectuar visita inspectiva, constatando: a) que se cuenta con oficina independiente para el uso del C.E.C. y una sala de reuniones compartida, la cual está asignada durante todo el año 2014 para los días jueves de 15:00 a 17:30 horas, según consta en documento exhibido y que cuenta en la carpeta de antecedentes b) se cuenta con computador y scanner propio, teléfono con anexo especialmente asignado al Comité y libre acceso a navegación por internet; c) los protocolos se encuentran clasificados en estante con llave; d) la oficina cuenta con llave; e) al computador sólo se puede acceder con clave y todos los archivos sensibles tienen accesos con contraseñas; f) Adicionalmente se cuenta con secretaría con 44 horas semanales, la formalización de su contratación fue exhibida por medio de documento ad hoc; g) cuenta con correo electrónico operativo, especial para el comité; h) Cuenta con acceso a fotocopiadora operativa. De esta forma, y luego de la verificación de los puntos señalados, se levantó acta que consta en la carpeta de antecedentes.

III. Que se recibió set de documentos, a fin de verificar el cumplimiento efectivo de la Norma Técnica número 151 del 11 de Julio de 2013 de la Subsecretaría de Salud Pública y la Circular N° A 15/40 de 2013, que difunde las pautas de auto-evaluación para el proceso de acreditación de comités éticos científicos.

**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 número 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 número 151 del 11 de julio de 2013 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 N° A 15/40 de 2013, de lo cual se puede mencionar lo siguiente :
  - a) Se evaluó el ítem "Sistema de revisión ética de la investigación", corroborando que se 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 24 miembros, los cuales poseen la idoneidad requerida y se han determinado los funciones de cada uno de los miembros, incluyendo la figura de Presidente, Vice-Presidente y Secretario. En atención a la gran cantidad de integrantes y diversidad de ramas de conocimiento de este Comité, se han organizado creando la figura de "coordinadores de área", cumpliendo así con una adecuada organización.
  - 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, con creces, de la facilitación de tiempo laboral, por parte de la institución, según consta en Resolución Exenta N° 1405 de 20 de enero de 2014, que se encuentra en la carpeta de antecedentes. Además, se cuenta con un programa de capacitación que cumple los requerimientos de la pauta.
  - 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 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 del C.E.C., se advierte 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 el 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", toda vez que prevé un quorum 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 este 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. Por otra parte, el reglamento en cuestión es conocido por todos sus miembros, según consta en declaración jurada firmada por éstos.

Se cuenta con un adecuado sistema de revisión expedita de protocolos, denominado en este caso como "procedimiento prioritario" se hace referencia a las situaciones en que se aplicará esta modalidad y las medidas a tomar.

En cuanto a los criterios de revisión de los consentimientos informados, se constata que el Comité prevé cada uno de 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 ésta.

Además, 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 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 a este Comité cumple con la normativa atingente.

Así las cosas, se certifica que dio cumplimiento efectivo de la Resolución Exenta número 756 de 30 de octubre de 2013, la Norma Técnica número 151 del 11 de Julio de 2013 y la Circular N° A 15/40 de 2013, que difunde las pautas de auto-evaluación para el proceso de acreditación de comités éticos científicos, todos 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 número 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 a la Vida Privada, Norma Técnica número 57/01, 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 Institucional de la UNIVERSIDAD DE SANTIAGO DE CHILE albergado por esta misma institución la que es representada legalmente por don Juan Manuel Zolezzi, ambos ya individualizados, en este sentido, cabe precisar que dicha acreditación se

entiende referida a su función revisora de proyectos de investigación científica con seres humanos; lo anterior por el período establecido en la normativa vigente. Téngase presente que al término de dicho periodo, se procederá a evaluar nuevamente los antecedentes para la obtención de la re-acreditación.

2. **NOTIFÍQUESE** personalmente o por cédula a don Oscar Bustos Castillo RUN N° 7.366.222-2, en su calidad de Presidente del Comité Institucional referido, domiciliado, para estos efectos, en Avenida Libertador Bernardo O'Higgins número 3363 comuna de Santiago.-

*Marta Zamudio A.*  
**MARTA ZAMUDIO ARANEDA**  
**SECRETARIA REGIONAL MINISTERIAL DE SALUD (S)**  
**REGION METROPOLITANA**

Distribución:

- Comité Institucional USACH.
- División Jurídica MINSAL.
- Dr. Francisco León, Pdte. CMEIS. (División jurídica. MINSAL)
- Sr. Subsecretario de Salud Pública
- Gabinete SEREMI Salud RM
- Depto. de Salud Pública y Planificación Sanitaria
- Departamento Jurídico.
- Archivo

*Carolina*  
CAROLINA HERNANDEZ  
MINISTRO DE FE.

SE NOTIFICA CON FECHA <i>31 - marzo. 2014</i>	
PERSONAL <input checked="" type="checkbox"/>	O POR CÉDULA <input type="checkbox"/>
<i>A Oscar Bustos Castillo</i>	
EN DOMICILIO SE DEJO COPIA DEL DOCUMENTO	
<i>Av. Libertador Bernardo O'Higgins N° 3363 - Santiago</i>	
NOTIFICADO	RECEPTOR

*Mr. Oscar Bustos*

*[Signature]*

*7.366.222-2*