83425

SEREMI
Región Metropolitana

Ministerio de Salud

SCL/GTH

EXENTA N° 024667 30.10.2019

VISTOS: Estos antecedentes: Que con fecha 19 de junio del año 2019, el COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO (C.E.C.) del **HOSPITAL SAN JUAN DE DIOS**, constituido en esa misma institución, RUT Nº 61.608.204-3, representada legalmente por doña Midori Sawada Tsukame, RUN N°7.042.535-1, ambos domiciliados, para estos efectos, Chacabuco 430, comuna de Santiago, cuyo número de contacto es el 225756408, 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.

II. Que, una vez efectuado lo anterior, esta autoridad procedió a la revisión de los documentos ingresados, constatando el cumplimiento de los requisitos exigidos por 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 Nº/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 03 de octubre 2019, funcionario 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, teléfono (señalado precedentemente) y acceso a internet; 3) El C.E.C. cuenta con PC de uso propio con clave exclusiva para la secretaria ejecutiva y administrativa; 4) El C.E.C. cuenta con fotocopiadora compartida; 5) Cuenta con correo electrónico propio y operativo:cec.hsjdedsalud.gov.cl 6) El C.E.C. cuenta con sala de reuniones compartida (previamente solicitada); 7) Se advierte que el C.E.C. ha adoptado los resguardos necesarios para proteger la información sensible, la oficina es exclusiva para el C.E.C. y la llave sólo la tiene la secretaria ejecutiva y administrativa.

IV. De esta forma, con fecha 03 de octubre del año en curso, el C.E.C. individualizado cumple lo ordenado en la norma Técnica 151.

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 Nº 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 Nº 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.
- En 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 Nº/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 explícita 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 del Presidente, Vicepresidente y Secretario del C.E.C. Sus miembros titulares, actualmente son:

NOMBRE	***PROFESIÓN/OFICIO***	***CARGO***
SILVANA SUÁREZ MOSCOSO	SOCIÓLOGA	PRESIDENTA
WALTER AVENDAÑO JARA	INGENIERO BIOMEDICO	VICE PRESIDENTE
TAMARA PULGAR VARGAS	ENFERMERA	SECRETARIA EJECUTIVA
JOSÉ DOÑAS VIAL	ABOGADO	INTEGRANTE
PEDRO ROJAS ROMÁN	PSICÓLOGO	INTEGRANTE
FELIPE ROSALES LILLO	FONOAUDIOLOGO	INTEGRANTE
CAROLINA MÉNDEZ BENAVENTE	MÉDICO	INTEGRANTE (Buenas Prácticas Clínicas)
IVÁN OLEA SILVA	QUÍMICO FARMACEUTICO	INTEGRANTE
NELSON SANTIS SALINAS	TERAPEUTA OCUPACIONAL	INTEGRANTE
RENÉ SEGOVIA	QUÍMICO FARMACEÚTICO	INTEGRANTE (Buenas Prácticas Clínicas)
MÓNICA ACEVEDO LEYTON	GENERAL (R)	REPRESENTANTE DE LA COMUNIDAD

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 currículos, que no está integrado por miembros que pudiesen ver comprometida su independencia y libertad

Ley Nº 20.120, sobre la investigación científica en el ser humano, su genoma y prohíbe la clonación humana y la Norma Técnica Nº151/2013 sobre Estándares de Acreditación de los Comités Ético 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 Comités Ético Científicos, y que actualiza la Circular N° A 15/40 de 2013; y la Circular B Nº/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:

R E S O L U C I Ó N

1. **OTÓRGASE** la acreditación al Comité Ético Científico (C.E.C.) del **HOSPITAL SAN JUAN DE DIOS**, constituido en esa misma institución, representada legalmente por doña Midori Sawada Tsukame 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 Nº/06 de 2015 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. 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.) del **HOSPITAL SAN JUAN DE DIOS** que debe ajustar su funcionamiento a lo dispuesto en el artículo 20 de la Circular B Nº/06 de 2015 de la Subsecretaría de Salud Pública.

3. **TÉNGASE PRESENTE** que el Comité Ético Científico (C.E.C.) del **HOSPITAL SAN JUAN DE DIOS**, se encuentra acreditado para la revisión de ensayos clínicos, cuyo miembro con formación en buenas prácticas clínicas a doña Carolina Méndez Benavente y a don René Segovia Morales.

4. **NOTIFÍQUESE** personalmente o por cédula a doña **Silvana Suaréz Moscoso** en su calidad de presidenta del Comité Ético Científico del **Hospital San Juan de Dios**, ambos domiciliados, para estos efectos, en Chacabuco 430, comuna de Santiago.

ROSA OYARCE SUAZO
SECRETARIA REGIONAL MINISTERIAL DE SALUD
REGIÓN METROPOLITANA

MINISTERIO DE SALUD
SECRETARIA REGIONAL MINISTERIAL METROPOLITANA

RODRIGO MUÑOZ ARANDA
MINISTRO DE FE

Distribución:
-CEC- Hospital San Juan de Dios.
-Gabinete Seremi de Salud.
-Oficina de Bioética, Subsecretaría de Salud Pública.
-Oficina de Partes
-Subdepartamento de Prioridades en Salud.