

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 Resolución Exenta N°183/2016, 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

1.- Que, por medio de ingreso de trámite N°2313470287 de fecha 11 de septiembre de 2023, el Comité Ético Científico (C.E.C) de la UNIVERSIDAD DE SANTIAGO DE CHILE, R.U.T. N°60.911.000-7, representada legalmente por don Rodrigo Alejandro Vidal Rojas , Cédula de Identidad N°8.900.392-K, ambos domiciliados para estos efectos en calle Chacabuco N°675, comuna de Santiago, 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 presentada, constatando una serie de incumplimientos relativo a requisitos exigidos por la pauta de autoevaluación para el proceso de acreditación de Comités Ético Científicos difundido mediante la normativa vigente. En razón de lo anterior, se le otorgó un plazo de 30 días hábiles para subsanar los incumplimientos consignados.

3.- Que, con fecha 10 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 Circular A 15/01, sobre estándares de acreditación de los Comités Éticos Científicos, constatando en acta N°0326939 lo siguiente: 1) El C.E.C. cuenta con personal de apoyo administrativo y logístico exclusivo; 2) El C.E.C. cuenta con oficina propia, teléfonos: 227180293-227180294 y acceso a internet; 3) El C.E.C. cuenta con 6 computadores fijos y 1 portátil; 4) El C.E.C. cuenta con 4 multifuncionales exclusivas; 5) El C.E.C. cuenta con correo electrónico operativo: comitedeetica@usach.cl; 6) El C.E.C. cuenta con sala de reuniones exclusiva; 7) Se advierte que el C.E.C. ha adoptado los resguardos necesarios para proteger la información sensible y cuenta con muebles con llave.

4.- Que con fecha 11 de octubre del año en curso, el C.E.C. individualizado, cumple lo ordenado en las subsanaciones del 25 de septiembre 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 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 ellos, en especial del Presidente, Vicepresidente y Secretaria del C.E.C. Siendo actualmente sus miembros titulares:

1. JAIRO JAVIER VANEGAS LÓPEZ, médico cirujano, R.U.N. N°21.548.251-0, presidente.
2. MANUEL JESÚS SANTOS ALCANTARA, médico cirujano con especialidad en genética clínica R.U.N. N°6.503.808-0, vicepresidente.

3. CAROLINA ANDREA MARCHANT CARRASCO, médico veterinario, R.U.N. N°14.046.019-2, secretario ejecutivo.
4. ALVARO EDUARDO MORENO VILCHES, abogado, R.U.N. N°15.507.122-2.
5. MARIA ANGÉLICA SOTOMAYOR SAAVEDRA, abogado, R.U.N. N°5.205.474-5, asesora técnica externa.
6. ALEXANDRA DEL CARMEN GAJARDO TOBAR, asistente social, R.U.N. N°13.342.043-6, representante de la comunidad externa.
7. MICAELA MARÍA RICCA, técnico universitario para gestión integral de bioterios, R.U.N. N°21.591.486-0, integrante externa.
8. LORNA MURIEL LUCO CANALES, médico cirujano con especialidad en medicina interna, R.U.N. N°7.415.374-7, integrante externa
9. FRANCISCO JAVIER LEÓN CORREA, filósofo, R.U.N. N°14.756.978-5, integrante externo
10. MARGARITA PAZ MONTOYA KÜNSTING, bioquímico, R.U.N. N°12.248.207-3, integrante.
11. SANDRA PATRICIA ROJAS ROJAS, licenciada en química, R.U.N. N°23.606.828-5, integrante.
12. EDUARDO FRANCISCO PINO LÓPEZ, químico, R.U.N. N°10.929.578-7, integrante.
13. MANUEL IGNACIO AZOCAR GUZMAN, químico, R.U.N. N°12.869.817-5, integrante.
14. ROLANDO EUGENIO ÁLVAREZ VALLEJOS, profesor de historia y geografía, R.U.N. N°9.708.033-K, integrante.
15. CRISTHIAN EDUARDO BERRIOS GUIÑEZ, químico, R.U.N. N°13.672.656-0, integrante.
16. JULIO ELIAS BRUNA BUGUEÑO, químico laboratorista, R.U.N. N°11.817.379-1, integrante.
17. CHRISTIAN ANDRÉS CEA DEL RÍO, bioquímico, R.U.N. N°13.045.069-5, integrante.
18. MAX LEONARDO CHACÓN PACHECO, ingeniero civil electricista, R.U.N. N°8.079.660-9, integrante.
19. MAURICIO CHAPSAL ESCUDERO, profesor de filosofía, R.U.N. N°8.704.210-3, integrante.
20. MARCELA ANDREA CRUCHAGA, ingeniero civil, R.U.N. N°14.650.811-1, integrante.
21. EVGUENIA FEDIAKOVA, historiadora, R.U.N. N°14.627.747-0, integrante.
22. ALEXIS CRISTOPHER GARRIDO NÚÑEZ, licenciado en estudios internacionales, R.U.N. N°15.543.030-3, integrante.
23. NORMA GRACIELA MUÑOZ DEL CAMPO, publicista, R.U.N. N°10.033.419-4, integrante.
24. AMAYA GEMMA PAVEZ LIZARRAGA, enfermera matrona, R.U.N. N°6.999.740-6, integrante.
25. EUGENIO ANDRÉS RIVERA MANCILLA, ingeniero civil mecánico, R.U.N. N°13.341.814-8, integrante.
26. JUAN FRANCISCO SILVA ROJAS, químico, R.U.N. N°9.259.427-0, integrante.
27. MARIO IVÁN TARRIDE FERNÁNDEZ, ingeniero civil industrial, R.U.N. N°7.012.886-1, integrante.
28. NICOLAS ORION VEGA FUENTES, kinesiólogo, R.U.N. N°15.424.730-0, integrante.
29. HERNAN ADRIAN VENEGAS VALDEBENITO, profesor de historia y geografía, R.U.N. N°8.355.221-2, integrante.
30. CLAUDIA ALEJANDRA VILLALOBOS MORALES, enfermera matrona, R.U.N. N°13.929.160-3, integrante.
31. MARCO ANTONIO VILLALTA PAUCAR, psicólogo, R.U.N. N°14.561.698-0, integrante.
32. CAROL LINDY JOGLAR CAMPOS, licenciada en ciencias biológicas, R.U.N. N°8.254.951-K, integrante.
33. DARWIN ELIAS LEIVA SALCEDO, tecnólogo médico, R.U.N. N°13.436.439-4, integrante.
34. LUIS ALBERTO LEMUS CHAVEZ, químico, R.U.N. N°13.253.545-0, integrante.
35. LORENA PAZ SULZ ECHEVERRÍA, licenciado en ciencias, R.U.N. N°11.846.778-7, integrante.
36. PEDRO ALEJANDRO ORIHUELA DÍAZ, biólogo, R.U.N. N°14.577.351-2, integrante.
37. GEORGINA MARIA RENARD, biólogo, R.U.N. N°23.492.341-2, integrante.
38. CLAUDIA LORENA VARGAS DÍAZ, licenciada en matemáticas, R.U.N. N°12.691.156-4, integrante.
39. PATRICIO ALEJANDRO ROJAS MONTECINOS, biólogo, R.U.N. N°12.011.856-0, integrante.
40. GILBERTO JORGE ANDRÉS GODOY MARTINEZ, médico veterinario, R.U.N. N°8.775.662-9, integrante.
41. FRANCISCA JAVIERA MIRANDA BÁEZ, ingeniero en biotecnología, R.U.N. N°17.349.172-7, integrante.
42. PATRICIA ALEJANDRA PALLAVICINI MAGNÈRE, psicóloga, R.U.N. N°8.955.149-8, integrante.
43. PATRICIA LORETO MUÑOZ OJEDA, matrona, R.U.N. N°7.296.777-1, integrante.
44. VALENTINA ISABEL BULO VARGAS, licenciada en filosofía, R.U.N. N°11.738.336-9, integrante.
45. PABLO ESTEBAN LIVACIC ROJAS, psicólogo, R.U.N. N°10.520.812-K, integrante.
46. ROBERTO FERNANDO VERA SALAZAR, kinesiólogo, R.U.N. N°12.549.711-K, integrante.
47. MARIA SOLEDAD LOYOLA FUENTES, educadora diferencial, R.U.N. N°12.561.249-0, integrante.
48. MARÍA PERTUSA PASTOR, licenciada en bioquímica, R.U.N. N°23.428.313-8, integrante.
49. RODRIGO CARLOS DÍAZ ESPINOZA, ingeniero en biotecnología molecular, R.U.N. N°13.699.012-8, integrante.

50. BERNARDO ERIC NAVARRETE YAÑEZ, profesor de historia y geografía, R.U.N. N°9.073.587-K, integrante.
51. MOISES ELIAS DOMINGUEZ CARU, químico, R.U.N. N°15.633.126-0, integrante.
52. CAROLINA ROJAS LASCH, asistente social, R.U.N. N°12.584.757-6, 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) 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.

En mérito de lo expuesto, dicto la siguiente:

RESOLUCIÓN

- 1.- TÉNGASE POR APROBADA**, la solicitud de ACREDITACIÓN DE COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO al (C.E.C.) de la UNIVERSIDAD DE SANTIAGO DE CHILE, R.U.T. N°60.911.000-7, institución representada legalmente por don Rodrigo Alejandro Vidal Rojas, Cédula de Identidad N°8.900.392-K, ambos domiciliados para estos efectos en calle Chacabuco N°675, comuna de Santiago, Región Metropolitana, para el trámite N°2313470287 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 la UNIVERSIDAD DE SANTIAGO DE CHILE que, debe ajustar su funcionamiento a lo dispuesto en la Circular B N°06 de 2015 de la Subsecretaría de Salud Pública.
- 3.- TÉNGASE PRESENTE** que, el COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO (C.E.C.) de la UNIVERSIDAD DE SANTIAGO DE CHILE, se encuentra acreditado para la revisión de ensayos clínicos farmacológicos y/o con dispositivos médicos.
- 4.- ORDÉNASE** a don JAIRO JAVIER VANEGAS LÓPEZ, R.U.N. N°21.548.251-0, en su calidad de presidente del Comité Ético Científico (C.E.C.) de la UNIVERSIDAD DE SANTIAGO DE CHILE, que una vez obtenido este instrumento, en un plazo de 30 días hábiles, debe hacer llegar a la referente regional de Acreditación y Supervisión de los Comités Éticos Científicos de esta Autoridad Sanitaria doña Karin Barrientos Cárdenas, el reglamento interno incluyendo sus anexos, con nombre, firma y declaración jurada simple de la autoridad superior de la institución que alberga al CEC, conforme indica la Circular N°A15/01 en su punto 9.1, además, de garantizar la publicidad de éste en el sitio web de la institución con sus anexos, según punto 6.2 de la Circular N°A 15/01.

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

GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD



JORGE EDUARDO VILCHES APABLAZA
SECRETARÍA REGIONAL MINISTERIAL DE SALUD