



56176-14

**EXENTA N°****RVM/MDM/RML/CSL**

**VISTOS:** Estos antecedentes: que con fecha 12 de Marzo de 2014, el Comité Ético Científico (C.E.C) de la Clínica Santa María, RUT N° 90.753.000-0, representada legalmente por don Pedro Antonio Navarrete Izarnotegui, RUN N° 5.782.813-7, ambos domiciliados, para estos efectos, en Santa María, número 0410, comuna de Providencia, número de contacto 229132847, ingresó a esta SEREMI 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 algunas incongruencias con la Circular N° A 15/40 de 2013, por lo cual, se dictó la Resolución número 023939 de 03 de Junio de 2014, dictaminando que una serie de observaciones sean subsanadas en el plazo de 5 días hábiles a contar de la respectiva notificación.
- III. Que con fecha 30 de Abril de 2014, funcionario de esta institución, se constituyó en las dependencias señaladas, a fin de efectuar visita inspectiva, constatando: a) El CEC cuenta con personal de apoyo administrativo y logístico; b) Cuenta con oficina propia; c) Tiene teléfono propio y operativo; d) Cuenta con PC operativo y exclusivo; e) El CEC tiene acceso a internet; f) Se observa fotocopidora operativa; g) El CEC tiene correo institucional y operativo; h) Cuenta con acceso a sala de reuniones; i) Se advierte que el CEC ha adoptado todos los mecanismos necesarios para respaldar información sensible.
- IV. Con fecha 25 de Junio de 2014 se ingresa presentación cumpliendo lo ordenado, en resolución número 023939 y adjuntando las modificaciones requeridas en los diversos documentos.

**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 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:

- Dra. Marcela Paredes Moreno, RUN N° 7.368.306-8. Presidente del Comité.

- Dr. Agustín Espejo García, RUN N° 5.125.232-2. Vicepresidente del Comité.

- Sra. Carolina Pino Inda, RUN N° 14.126.950-K. Secretaria del Comité.

- Dr. Marcos Emilfork Soto, RUN N° 4.671.715-5.

- Dr. Marcelo Wolff Reyes, RUN N° 5.023.184-4.

- Sra. Marila García Puelpan, RUN N° 6.171.464-2.

- Dr. Hernán Chamorro Balart, RUN N° 5.557.056-5.

- Abogado Sr. Francisco Miranda Suárez, RUN N° 9.873.153-9.

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 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 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", puesto que se cuenta con 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 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. 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 atinente.

Así las cosas, se concluye que dio cumplimiento efectivo de la Norma Técnica número 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 y la Resolución Exenta número 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 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 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:

### **RESOLUCIÓN**

1. **OTÓRGASE** la acreditación al Comité Ético Científico (C.E.C) de la Clínica Santa María, constituido en la "CLINICA SANTA MARIA SA.", representada legalmente por Pedro Antonio Navarrete Izarnotegui, 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 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 doña Marcela Paredes Moreno, en su calidad de Presidente del C.E.C la Clínica Santa María, domiciliada, para estos efectos, en Santa María, número 0410, comuna de Providencia.



*[Handwritten signature]*

**DR. CARLOS ARANDA PUIGPINOS**  
**SECRETARIO REGIONAL MINISTERIAL DE SALUD**  
**REGION METROPOLITANA**

**Distribución:**

- C.E.C Clínica Santa María. ✓
- División Jurídica MINSAL.
- Sr. Subsecretario de Salud Pública.
- Gabinete SEREMI Salud RM.
- Depto. de Salud Pública y Planificación Sanitaria
- Departamento Jurídico.
- Archivo.

<b>SE NOTIFICA CON FECHA</b> 12 NOV. 2014	
<b>PERSONAL</b> <input checked="" type="checkbox"/>	<b>O POR CÉDULA</b> <input type="checkbox"/>
<i>A claudine Orios Rodriguez</i>	
<b>EN DOMICILIO</b>	
<b>SE DEJO COPIA DEL DOCUMENTO</b>	
<i>Paseo Bulnes N° 177 - 4° piso - oficina 40</i>	
<b>NOTIFICADO</b>	<b>RECEPTO</b>

*[Handwritten signature]*  
**CAROLINA LOPEZ FERNANDEZ**  
**MINISTRO DE FE**

*[Handwritten signature]*  
13.09.543K

*M. Orios Moreno*