



JZR/JVA/KBC/vcv

EXENTA N° 005073 16.08.2022

VISTOS: lo dispuesto en la Resolución Exenta Decreto 22 del 18 de marzo 2022 de esta Secretaría Regional Ministerial de Salud, en la solicitud del trámite N°2213305807 de fecha 27-05-2022, COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO (C.E.C.) DE LA FACULTAD DE CIENCIAS SOCIALES (F.A.C.S.O) DE LA UNIVERSIDAD DE CHILE, constituido en esa misma institución, R.U.T. N°60.910.000-1, representada legalmente por D. ROSA NOEMI DEVES ALESSANDRI, Cédula de identidad N°4.775.065-2, ambos domiciliados para estos efectos, en IGNACIO CARRERA PINTO N°1045, comuna de ÑUÑO A, REGIÓN METROPOLITANA, en el marco del proceso de acreditación de los Comités Ético Científicos, procedió a ingresar los antecedentes requeridos ante esta Autoridad Sanitaria a efectos de obtener la respectiva re-acreditación, dicto 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 incumplimiento de ciertos requisitos exigidos por la Circular N°A15/01 de 2016, que difunde las pautas de autoevaluación para el proceso de acreditación de Comités Ético Científicos, la cual actualiza la Circular N°A15/40 de 2013; y la Circular BN°/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. Por lo cual, se otorgó un plazo de 30 días para la subsanación de los incumplimientos consignados.
- III. Que con fecha 23 de junio de 2022, la profesional 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 en Acta N°261719:: 1) El C.E.C. cuenta con personal de apoyo administrativo y logístico exclusivo; 2) El C.E.C. cuenta con oficina propia, teléfono N°29772443 y acceso a internet; 3) El C.E.C. cuenta con dos computadores fijos; 4) El C.E.C. cuenta con multifuncional de uso exclusivo; 5) Cuenta con correo electrónico operativo: comite.etica@facso.cl; 6) El C.E.C. cuenta con sala de reuniones que no es 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.
- IV. De esta forma, con fecha 18 de julio del año en curso, el C.E.C. individualizado, cumple lo ordenado en las subsanaciones de 2 junio de 2022, demostrando el cumplimiento de las modificaciones requeridas.

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 Norma Técnica N°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.
- Con relación a la revisión de los antecedentes acompañados, se revisó uno a uno los ítems contenidos en la Circular N°A15/01 de 2016, la cual actualiza la Circular N°A15/40 de 2013; y la Circular B N°/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 Secretaría del C.E.C. Sus miembros titulares, actualmente son:

NOMBRE	PROFESIÓN	CARGO
FABIOLA VALESKA MALDONADO GARCIA	PROFESORA DE HISTORIA, GEOGRAFÍA Y EDUCACIÓN CÍVICA, LICENCIADO EN SOCIOLOGÍA	PRESIDENTE
CLAUDIA CAROLINA ZÚÑIGA RIVAS	PSICOLOGO	VICEPRESIDENTE
ROBERTO LUIS CAMPOS GARRO	PROFESOR DE FILOSOFÍA	SECRETARIO EJECUTIVO
KARIMA XIMENA YARMUCH GARCÍA	ABOGADA	ABOGADA
LUIS FERNANDO GERARDO PIZARRO COSTA	PROFESOR DE HISTORIA Y GEOGRAFÍA	REPRESENTANTE DE LA COMUNIDAD
EUGENIO ARMANDO ASPILLAGA FONTAINE	PROFESOR DE BIOLOGÍA Y CIENCIAS NATURALES	REPRESENTANTE DE LA COMUNIDAD
OCTAVIO ALEJANDRO AVENDAÑO PAVEZ	SOCIÓLOGO	INTEGRANTE
HUGO RODRIGO CADENAS RAMOS	ANTROPÓLOGO	INTEGRANTE
CLAUDIO MARCELO CERDA VIDELA	ANTROPÓLOGO	INTEGRANTE
MICHELE DUFHEY DOMINGUEZ	PSICÓLOGO	INTEGRANTE
LORETO EVELYN LEIVA BAHAMONDES	PSICÓLOGA	INTEGRANTE
JENNIFFER KATHERINE MIRANDA MIRANDA	PSICÓLOGA	INTEGRANTE
CRISTIAN ESTEBAN RADISZCZ SOTOMAYOR	PSICÓLOGO	INTEGRANTE
MONICA ELENA LLAÑA MENA	SOCIÓLOGO	INTEGRANTE
PATRICIO FELIPE DE SOUZA HERREROS	ARQUEÓLOGO	INTEGRANTE
TAL REINENGER POLLAK	ASISTENTE SOCIAL	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 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 se encuentra publicado en la página web de la institución, y cuentan con un mecanismo de comunicación de decisiones a las entidades y autoridades que correspondan. Además, se tuvo a la vista la Memoria Anual efectuada por el C.E.C.
- 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 éste Comité tiene definido todos los indicadores de procedimiento operativo que la Circular N°A15/01 de 2016, que difunde las pautas de autoevaluación para el proceso de acreditación de Comités Ético Científicos, la cual actualiza la Circular N°A15/40 de 2013; y la Circular BN°/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. 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) Con 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°151/2013 sobre Estándares de Acreditación de los Comités Ético Científicos, modificada por la Resolución Exenta N°183/2016 del MINSAL; a la Circular N°A15/01 de 2016, que difunde las pautas de autoevaluación para el proceso de acreditación de Comités Ético Científicos, y que actualiza la Circular N°A15/40 de 2013; y la Circular BN°/06 de 2015; 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 y 9 del Código Sanitario, los preceptos de la Ley N°19.880 en cuanto corresponda, Ley N°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 la Norma Técnica N°151/2013 sobre Estándares de Acreditación de los Comités Ético Científicos, modificada por la Resolución Exenta N°183/2016 del MINSAL, Circular N°A15/01 de 2016, que difunde las pautas de autoevaluación para el proceso de acreditación de Comités Ético Científicos, y que actualiza la Circular N°A15/40 de 2013; y la Circular B N°/06 de 2015, Ley N°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. **TÉNGASE POR APROBADA**, la solicitud de RE-ACREDITACIÓN DE COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO (C.E.C.) DE LA FACULTAD DE CIENCIAS SOCIALES (FACSO) DE LA UNIVERSIDAD DE CHILE, de la Razón social UNIVERSIDAD DE CHILE, RUT 60910000-1, representado por D. ROSA NOEMI DEVES ALESSANDR, Cedula de Identidad N°4.775.065-2, para el trámite denominado ACREDITACIÓN DE COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO, con domicilio en IGNACIO CARRERA PINTO, 1045, comuna ÑUÑO A, REGIÓN METROPOLITANA.
2. **TÉNGASE PRESENTE**, que la acreditación del Comité Ético Científico (C.E.C.) DE LA FACULTAD DE CIENCIAS SOCIALES (FACSO) DE LA UNIVERSIDAD DE CHILE, tiene una vigencia de 3 años, contados desde la fecha del presente instrumento.
3. **PREVIÉNESE**, al Comité Ético Científico (C.E.C.) DE LA FACULTAD DE CIENCIAS SOCIALES (FACSO) DE LA UNIVERSIDAD DE CHILE, que debe ajustar su funcionamiento a lo dispuesto en la Circular B N°/06 de 2015 de la Subsecretaría de Salud Pública.
4. **ADVIÉRTESE**, que el Comité Ético Científico (C.E.C.) de la DE LA FACULTAD DE CIENCIAS SOCIALES (FACSO) DE LA UNIVERSIDAD DE CHILE, no se encuentra acreditado para la revisión de ensayos clínicos.




BENJAMIN GONZALO SOTO BRANDT
SECRETARIO REGIONAL MINISTERIAL DE SALUD
REGIÓN METROPOLITANA


MARCELO PEDREROS RIVERA
MINISTRO DE FE

DISTRIBUCIÓN:

CEC- DE LA FACULTAD DE CIENCIAS SOCIALES (FACSO) DE LA UNIVERSIDAD DE CHILE
Oficina de Bioética Minsal.
ISP, ANAMED
Gabinete Seremi de Salud.
Depto. Salud Pública y Planificación Sanitaria, Seremi de Salud Of. Archivo y Partes.
Int. N°262 F.:03-08-2022