



DEPARTAMENTO DE ASESORÍA JURÍDICA  
MT.RDC/RCM/rcm



RESOLUCIÓN QUE REACREDITA EL COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO DE LA  
UNIVERSIDAD DE ANTOFAGASTA.

RESOLUCION EXENTA N° 5223

ANTOFAGASTA, 19 OCT. 2018

**VISTOS estos antecedentes:** Resolución Exenta N° 7298 de fecha 22 de octubre de 2018 de esta entidad, que acredita el Comité Ético Científico de la Universidad de Antofagasta; Resolución Exenta N° 3978 de fecha 5 de octubre de 2018, Resolución Exenta N° 2134 de fecha 30 de mayo de 2017, Resolución Exenta N° 4205 de fecha 6 de octubre de 2017, Resolución Exenta N° 0034 de fecha 4 de enero de 2018, Resolución Exenta N° 4152 de fecha 20 de agosto de 2018; Acta de visita de reacreditación y Pauta de evaluación aplicada con fecha 4 de octubre de 2018 en visita en terreno al CEC de la Universidad de Antofagasta y presentación de fecha 18 de octubre de 2018, N° 13/2018, en la que informan modificaciones de la acreditación, por parte del CEC de la Universidad de Antofagasta; y

**TENIENDO PRESENTE** lo dispuesto en el D. F. L. N° 1 de 2006 fija el texto refundido, coordinado y sistematizado del D. L. N° 2.763 de 1979, de la Ley N° 18.933 y de la Ley N° 18.469; Ley N° 19.937 de 2004, que modifica el D. L. N° 2.763 de 1979, con la finalidad de establecer una nueva concepción de la Autoridad Sanitaria, distintas modalidades de gestión y fortalecer la participación ciudadana; Ley N° 19.968 sobre Protección de Datos de carácter Personal; Ley N° 19.880 que establece las Bases de los Procedimientos Administrativos que rigen los actos de los Órganos de la Administración del Estado; D.F. L. N° 1/19.653 que aprueba el texto refundido de la Ley N° 18.575 Orgánica Constitucional de Bases Generales de la Administración del Estado; Ley N° 20.120 sobre la investigación científica en el ser humano, su genoma, y prohíbe la clonación humana; Ley N° 20.584 que regula los derechos y deberes que tienen las personas en relación con acciones vinculadas a su atención en salud; Decreto N° 114 de 2011 del Ministerio de Salud sobre la investigación científica en el ser humano, su genoma, y prohíbe la clonación humana; Decreto N° 31 de 2011 del Ministerio de Salud que aprueba el reglamento sobre entrega de información y expresión de consentimiento informado en las atenciones de salud; D.S. N° 136 de 2004 que aprueba el Reglamento Orgánico del Ministerio de Salud; Decreto N° 44 de 2018 del Ministerio de Salud, que designa a la Secretaria Regional Ministerial de Salud Titular en la Región de Antofagasta; Norma Técnica N° 151/2013 sobre Estándares de Acreditación de los Comité Ético Científicos; Circulares N° A15/40 y N° A 15/46, ambas de 2013, que difunden las pautas de auto-evaluación y criterios para el proceso de acreditación de comités éticos científicos; Resolución Exenta N° 96/96 de fecha 21 de febrero de 1996 y sus modificaciones, que fija los aranceles de prestaciones de acciones de salud, actualizada al mes de enero de 2016, todas de la Subsecretaría de Salud Pública; Circular B N° 06 de fecha 08 de abril de 2015 del Ministerio de Salud que difunde guía para el proceso de acreditación y supervisión de comités ético científicos por parte de las Secretarías Regionales Ministeriales de Salud; Resolución N° 1600 de 2008 de la Contraloría General de la República que fija normas sobre exención del trámite de toma de razón; Resolución Exenta N° 216 de fecha 13 de Abril de 2012 del Ministerio de Salud que aprueba Manual de Fiscalización Sanitaria y en uso de las facultades de las cuales me encuentro investida, y

#### CONSIDERANDO

**PRIMERO:** Que, mediante Resolución Exenta N° 7298 de fecha 22 de octubre de 2018 de esta entidad, se acredita el Comité Ético Científico de la Universidad de Antofagasta, fundado en el

M. Antonio Matta N° 1.999, piso 3  
Fonos: (55) 2655051- 2655011  
<http://seremi2.redsalud.gov.cl/>  
ANTOFAGASTA

cumplimiento de los parámetros exigidos por la normativa vigente, estableciendo que se otorga la mencionada autorización por el periodo establecido en la normativa vigente, a saber, por el periodo de 3 años, hasta el 22 de octubre del año 2018, fecha en la cual procede se realice la acreditación del Comité.

**SEGUNDO:** Que, con fecha 4 de octubre de 2018, se efectúa visita inspectiva de reacreditación al Comité Ético Científico de la Universidad de Antofagasta, por las encargadas de Ética de la Investigación, de la Secretaría Regional Ministerial de Salud, levantando para tales efectos, acta de visita de reacreditación, en la cual se aplica pauta de evaluación aprobada por Circular MINSAL N° A15/40 de 10.09.2013 y Resolución Exenta N° 403/2013 del MINSAL, en la que se constató lo siguiente:

- a) Que cuenta con personal físico y administrativo;
- b) Que cuenta con oficina independiente para el funcionamiento del C.E.C, con sala de reuniones de uso exclusivo, con teléfono de contacto y con acceso a internet;
- c) El computador asignado al Comité tiene cuenta con clave de acceso y es de uso exclusivo del comité;
- d) Cuenta con impresora multifuncional, scanner y fotocopiadora, para su uso exclusivo;
- e) Cuentan con correo electrónico del comité: [ceic.ua@uantof.cl](mailto:ceic.ua@uantof.cl)
- f) Se constata que la oficina cuenta con estantes con llave, lugar donde se resguardan los protocolos, a la cual solo los integrantes del comité tienen acceso y la sala donde se ubica el estante es de uso restringido a los miembros del comité;
- g) Cuentan con secretaría asignada al comité.

**TERCERO:** Que, en relación a la documentación y antecedentes revisados en la visita de fecha 4 de octubre de 2018, revisados cada uno de los ítems contenidos en la Circular N° A 15/40 de 2013, se constata el cumplimiento efectivo de la Norma Técnica N° 151 del 11 de Julio de 2013, ambas del Ministerio de Salud, y se concluye lo siguiente:

- a) En lo relativo al arancel de prestaciones de acciones de protección de la salud, en el Item 8.1, relativo a los Comité de Evaluación Ético Científico, consta la obligación de pagar arancel por la acreditación, no así por la reacreditación. Razón por la cual, consta en Resolución Exenta N° 7298 de fecha 22 de octubre de 2018 de esta entidad, que se consignó el pago del arancel de acreditación con fecha 7 de octubre de 2015, cumpliendo con ello la exigencia legal.
- b) Que, en cuanto a la visita inspectiva realizada por el equipo de acreditación de esta Secretaría Regional Ministerial de salud, se verificó el cumplimiento del punto 3 de la Pauta de Auto-Evaluación para el proceso de acreditación de comités ético científicos, difundida por la Circular N° A15/40 de 2013, del Ministerio de Salud, que dice relación con la infraestructura del comité.
- c) En relación a los antecedentes, se revisaron cada uno de los ítems contenidos en la Circular N° A15/40 de 2013, del Ministerio de Salud, constatándose el cumplimiento de las pautas de acreditación, en los siguientes puntos:
  - i. Respecto del sistema de revisión ética de la investigación, se explicita en el Reglamento su misión principal, acorde a la normativa vigente y se determina la naturaleza de los proyectos a evaluar, señalando que evaluará las propuestas de investigación de todo tipo sin distinción, elaboradas por académicos de la Universidad de Antofagasta, y otros investigadores que requieran, por sus características, de un pronunciamiento ético y bioético, así como de control en sus seguimiento, ejecución y auditoría, según corresponda.
  - ii. 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 los miembros, Presidente, Vicepresidente y Secretario.
  - iii. Que, posterior a la visita, con fecha 16 de octubre de 2018, informa nueva elección de directiva del C.E.C., quedando constituida por la siguiente:

NOMBRE	PROFESION	CARGO
JULIO NICOLÁS ALFARO TOLERO	MATRON Y MAGISTER EN BIOÉTICA	PRESIDENTE
IVAN TEOBALDO NEIRA CORTÉS		VICEPRESIDENTE
PEDRO LUCAS CORTÉS OLIVARES	ABOGADA	SECRETARIO DE ACTAS

JOEL ENRIQUE BRAVO BROWN	CIRUJANO DENTISTA	DIRECTOR DE BIOSEGURIDAD
MARIO RODRIGO ESPARZA MANTILLA	BIOLOGO-MICROBIÓLOGO	MIEMBRO
PEDRO CORTES OLIVARES	LICENCIADO EN MATEMÁTICAS-ESTADÍSTICO	MIEMBRO
GUIDO CLEMENTE SOLARI MONTENEGRO	KINESIÓLOGO	MIEMBRO
CATHERINE ALEJANDRA URBINA PIZARRO	LICENCIADA EN CIENCIAS DE LA COMUNICACIÓN	MIEMBRO
FRANCISCO SEPÚLVEDA SÁNCHEZ	MEDICO VETERINARIO	MIEMBRO
ALEJANDRO BUSTOS CORTÉS	ANTROPÓLOGO	MIEMBRO
KAREN ELIZABETH TRONCOSO ULLOA	PROFESORA DE EDUCACIÓN FÍSICA	MIEMBRO
VICTORIA GONZALEZ QUEZADA	INGENIERA EN PREVENCIÓN DE RIESGOS	REPRESENTANTE DE LA COMUNIDAD
BARNETT MARJORIE BUSTAMANTE LOPEZ	ECÓLOGA MARINA	MIEMBRO
JANETTI ROSSANA SIGNORELLO SENTIS	BIOQUÍMICO	MIEMBRO
CATHERINE DEL PILAR LIZAMA JIMENEZ	PROFESORA DE BIOLOGÍA	MIEMBRO
MANUEL FIGUEROA SANCHEZ	QUÍMICO FARMACÉUTICO	MIEMBRO
DANIELLA PIANTINI MONTIVERO	ABOGADO	MIEMBRO

- iv. Se corroboró el cumplimiento del ítem Infraestructura del CEC, como se mencionó en el considerando segundo de la presente resolución.
- v. Se advierte el cumplimiento del compromiso de la institución para definir el tiempo de dedicación de funciones del CEC y el compromiso de capacitación de sus miembros.
- vi. Se observó el cumplimiento del ítem "Independencia y conflictos de interés de los integrantes de un C.E.C.", se corroboró por medio del análisis del reglamento y de los currículos de los miembros, que dicen relación con asegurar su independencia respecto de los pronunciamientos relacionados con las revisiones de protocolos y que no está integrado por miembros que pudiesen ver comprometida su independencia y libertad de decisión, asimismo, cuenta con una política adecuada para resolver situaciones relativas a conflictos de interés.
- vii. En relación al ítem sobre "nivel de capacitación de los integrantes", del análisis curricular de los miembros se colige que estos se encuentran efectivamente capacitados para participar y han participado en iniciativas de formación continua.
- viii. En lo relativo al ítem "Transparencia, cuenta pública y calidad de los CEC", se observa que se ha dado cumplimiento al punto señalado, toda vez que cuenta con un reglamento interno que establece la forma de comunicación y las decisiones, que el reglamento es de conocimiento público y está disponible para la comunidad y los investigadores, en la página web de la Universidad.
- ix. 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 en la revisión de la investigación.
- x. 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.
- xi. Se observó en el ítem "Reglamento interno y procedimiento operativo", que el reglamento define los indicadores de un procedimiento operativo y procedimientos en general, los que son conocidos por los miembros del comité, cuenta con criterios de revisión de los consentimientos informados, cuenta con un proceso de evaluación para solicitar la evaluación de proyectos, los requisitos para su presentación, revisión de proyectos, revisión expedita de protocolos,

procedimiento de programación de sesiones, observaciones al curso de investigación, revisión de ensayos clínicos, exigencia de un informe final al término del estudio y un procedimiento para denunciar los incumplimientos de las responsabilidades de los investigadores y código de conducta.

- xii. En relación al ítem "Responsabilidades 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 vigente, la que se encuentra disponible en la página web y cumple con el estándar 10 de la norma técnico N° 0151 aprobado por Resolución Exenta N° 403, modificada por Resolución Exenta N° 183 de 2016, todas del MINSAL.

**CUARTO:** Finalizada la revisión señalada, se advierte el cumplimiento de los parámetros exigidos por la normativa vigente, para proceder a la reacreditación del Comité Ético Científico de la Universidad de Antofagasta.

## RESOLUCIÓN

**1º.- OTÓRGASE LA REACREDITACIÓN al COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO (C.E.C) DE LA UNIVERSIDAD DE ANTOFAGASTA,** representada legalmente por su Rector, don **LUIS LOYOLA MORALES,** ambos domiciliados en Avenida Angamos N° 601, Antofagasta, de acuerdo a lo establecido en el inciso 20 del Artículo 16 del Decreto N° 114/2010, del Ministerio de Salud, en concordancia con lo establecido en la Ley 20.120, sobre investigación científica en el ser humano, su genoma y prohíbe la clonación humana.

**2º.- ESTABLECESE** que la reacreditación se otorgará por el período de **3 años,** conforme lo establecido en las Circulares N° A15/40 y N° A 15/46, ambas de 2013, actualizada por la Circular B N° 06 de fecha 08 de abril de 2015, todas del Ministerio de Salud, que establecen las pautas y estándares para el proceso de acreditación y supervisión de comités ético científicos por parte de las Secretarías Regionales Ministeriales de Salud. Una vez concluido el periodo deberán proceder a su re-acreditación de acuerdo a la normativa vigente.

**3º.- ESTABLECESE** que la Universidad de Antofagasta, debe informar a esta Autoridad Sanitaria cualquier modificación, que diga relación con las instalaciones en las cuales funciona actualmente el Comité Ético Científico.

**4º.- NOTIFÍQUESE** la presente Resolución por funcionarios del Departamento Jurídico de la Secretaría Regional Ministerial de Salud de Antofagasta, personalmente o por correo certificado, de acuerdo a lo dispuesto en el artículo 46 de la Ley N° 19.880 que Establece las Bases de los Procedimientos, en **AVENIDA ANGAMOS 601, ANTOFAGASTA.**

**ANÓTESE, REGISTRESE Y COMUNÍQUESE**



*Rossana Díaz Corro*

**MT. ROSSANA DÍAZ CORRO  
SECRETARIA REGIONAL MINISTERIAL DE SALUD  
REGION DE ANTOFAGASTA**



**MINISTRO DE FE**

DISTRIBUCION: 1158/2018

- Interesado
- CMEIS
- DAS-Unidad de P. M. y F.
- Depto. DE Asesoría Jurídica
- Depto. de Salud Pública y PS
- Oficina de Partes
- Ley de Transparencia