

1334258



SUBSECRETARÍA DE SALUD PÚBLICA
GABINETE SR. SUBSECRETARIO DE SALUD PÚBLICA
OFICINA BIOÉTICA
DSC/MLCH/ARG/PPF

CIRCULAR B1 N° / 01

SANTIAGO, 08 ENE. 2015

ESTABLECE PROCEDIMIENTO PARA REGISTRO NACIONAL DE ACREDITACIONES DE COMITES ETICO CIENTÍFICOS

La normativa vigente para la investigación biomédica ha entregado un rol preponderante a los Comités Ético Científicos (en adelante CEC), asignándoles la responsabilidad esencial de proteger los derechos, la seguridad y el bienestar de las personas que participan en estudios de investigación científica, todo lo anterior desde el punto de vista bioético.

En relación a la labor ejecutada por los referidos Comités, y con la finalidad de propiciar su adecuado funcionamiento, la reglamentación ha dispuesto que ellos sean acreditados por la autoridad sanitaria correspondiente, proceso que busca determinar si los procedimientos y actividades que se ejecutan en su interior cuentan con la debida estandarización y resultan acordes a lo establecido en la regulación vigente y sus finalidades, en conformidad a lo dispuesto en el artículo 16 del Decreto N° 114 del Ministerio de Salud, 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.

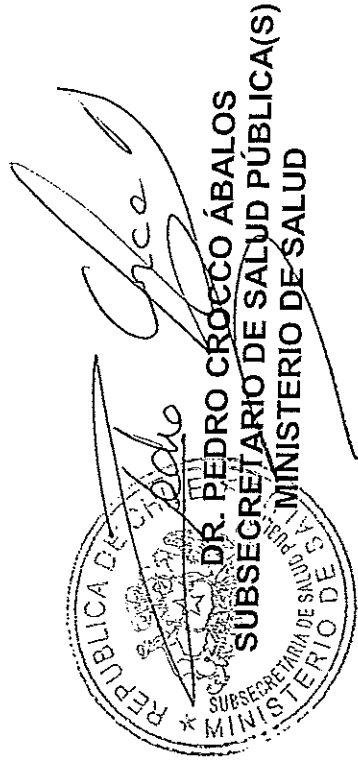
En este sentido, habida consideración que a este Subsecretario le corresponde coordinar a las Secretarías Regionales Ministeriales en esta materia, he encomendado a profesionales de este Gabinete implementar y mantener una Nómina Nacional de Comités Ético Científicos Acreditados. Lo anterior, a objeto de que los interesados cuenten con información pertinente y oportuna que les facilite llevar adelante la investigación pretendida.

Para estos efectos se instruye lo siguiente:

1. Cada Secretaría Regional Ministerial de Salud designará un profesional encargado de los procesos de acreditación de los Comités Ético Científicos (CEC), quien a su vez será interlocutor con el Ministerio de Salud, designación a informar a la Oficina de Bioética mediante correo electrónico dirigido a ximena.luengo@minsal.cl.
2. Dentro de un plazo de 30 días contados desde la emisión de esta Circular, y por única vez, cada SEREMI de Salud deberá informar a la Oficina de Bioética de la Subsecretaría de Salud Pública, la Acreditación del Comités Ético Científicos (CEC) desarrollada a la fecha, en los términos indicados en el numeral 4° de la presente circular.
3. Posteriormente, y de manera regular, cada SEREMI deberá remitir a la Oficina de Bioética ya indicada, dentro de los primeros 10 días hábiles de cada mes, un informe en relación a las actividades de acreditación del Comités Ético Científicos (CEC) desarrolladas en el mes anterior.

4. Dicho reporte deberá ser enviado en una planilla Excel al correo electrónico: ximena.luenigo@minsal.cl, incorporando los siguientes campos de información:
- **SEREMI:** indicar región correspondiente.
 - **Comité Ético Científico:** indicar denominación del Comité Ético Científico (CEC), incorporando el nombre del establecimiento al cual asesoran.
 - **Dirección:** informar el domicilio de la entidad que acoge al Comité Ético Científico (CEC). En el caso de establecimientos que posean diversas sedes, informar la dirección donde efectivamente sesiona el Comité Ético Científico (CEC).
 - **Teléfono del CEC.**
 - **Correo electrónico del CEC.**
 - **Ciudad sede del CEC.**
 - **Presidente y Secretario:** informar el nombre de los miembros del Comité Ético Científico (CEC) que han sido designados en dichos cargos.
 - **Miembros:** indicar nombres completos y profesión o actividad.
 - **Nº Resolución Creación:** informar número y fecha de resolución de creación del Comité Ético Científico (CEC) por parte del Director del Establecimiento del cual depende y remitir en adjunto, copia de la misma con prescindencia que dicho Comité se encuentre acreditado.
 - **Nº Resolución Acreditación:** informar número y fecha de resolución de acreditación y remitir en adjunto copia de la misma.

5. Las Resoluciones que emitan las Secretarías Regionales Ministeriales de Salud acreditando el Comité Ético Científico (CEC) deberán contener, en lo pertinente, los datos indicados en el numeral 4° de esta Circular.



DISTRIBUCIÓN:

- Secretarías Regionales Ministeriales de Salud del país
- Gabinete Sra. Ministra de Salud
- Gabinete Subsecretaría de Salud Pública
- Gabinete Subsecretaría de Redes Asistenciales
- Oficina de Bioética / SSP
- División Jurídica
- Oficina de Partes.