



Resolución 183 EXENTA

MODIFICA RESOLUCIÓN N° 403 EXENTA, DE FECHA 11 DE JULIO DE 2013, DEL MINISTERIO DE SALUD Y MEDIANTE LA CUAL SE APROBÓ LA NORMA GENERAL TÉCNICA N° 151 SOBRE ESTÁNDARES DE ACREDITACIÓN DE LOS COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICOS

MINISTERIO DE SALUD



Publicación: 22-MAR-2016 | Promulgación: 26-FEB-2016

Versión: Única De : 22-MAR-2016

Url Corta: <http://bcn.cl/2go7c>

MODIFICA RESOLUCIÓN N° 403 EXENTA, DE FECHA 11 DE JULIO DE 2013, DEL MINISTERIO DE SALUD Y MEDIANTE LA CUAL SE APROBÓ LA NORMA GENERAL TÉCNICA N° 151 SOBRE ESTÁNDARES DE ACREDITACIÓN DE LOS COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICOS

Núm. 183 exenta.- Santiago, 26 de febrero de 2016.

Visto:

Lo dispuesto en los artículos 4° y 9° del decreto con fuerza de ley N°1 de 2005, del Ministerio de Salud que fijó el texto refundido, entre otros, del decreto ley N° 2.763 de 1979 y de las leyes N°18.933 y 18.469; lo señalado en el decreto supremo N°136 de 2004, correspondiente al Reglamento Orgánico del Ministerio de Salud; lo indicado en la ley 20.120 y su reglamento aprobado por decreto supremo N°114 de 2010, del Ministerio de Salud; la resolución N°1.600 de 2008, de Contraloría General de la República, y

Considerando:

1. Que, al Ministerio de Salud le compete ejercer la función que corresponde al Estado de garantizar el libre e igualitario acceso a las acciones de promoción, protección, recuperación de la salud y de rehabilitación de la persona enferma; así como coordinar, controlar y, cuando corresponda, ejecutar tales acciones.
2. Que, el avance de los conocimientos que se generan en la investigación relacionada con la biomedicina requieren de una orientación adecuada, velando por la compatibilidad de los intereses del conocimiento y la protección de las personas que participan en las investigaciones.
3. Que, existe la necesidad de actualizar los Estándares de Acreditación de los Comité Ético Científicos, en adelante CEC, ajustándose a los requerimientos actuales, consagrando lo dispuesto en la ley 20.120 y su Reglamento respectivo.
4. Que, por lo anteriormente descrito se requiere la supervisión y colaboración ética constante de los participantes de las investigaciones, por parte de los CEC, los que deben desarrollar un Reglamento Interno que contenga al menos un Código de Conducta, fijando de manera objetiva sus procedimientos operativos.
5. Que, asimismo se hace perentorio que los CEC adopten un Código de Conducta, contenido en el mencionado Reglamento Interno, con la finalidad de guiar su actuar en la protección de los derechos de las personas involucradas en las investigaciones sometidas a su conocimiento, conforme a ciertos lineamientos.
6. Que, en mérito de lo expuesto y las facultades que me confiere la ley, dicto la siguiente:

Resolución:

- 1.- Modifíquese la resolución exenta N°403 de fecha 11 de julio de 2013 del

Ministerio de Salud, mediante la cual se aprobó la Norma General Técnica N°151 sobre Estándares de Acreditación de los Comité Ético Científicos (CEC), de la forma que a continuación se indica:

I.- Sustitúyase la denominación y el texto de su apartado nominado "Estándar 9. Procedimientos Operativos y Reglamento Interno", por el siguiente:

"Estándar 9. Procedimientos Operativos, Reglamento Interno, Código de Conducta y Cumplimiento de Funciones.

A. Procedimientos Operativos y Reglamento Interno

Todo CEC debe contar con un Reglamento Interno escrito que fije, entre otros, los procedimientos operativos; que sea conocido por todos los miembros del Comité y que se encuentre disponible públicamente para los investigadores y para cualquier otro interesado (ver estándar 2 que hace referencia al artículo 17 inciso final del Reglamento).

Las sesiones deben ser periódicas, usando formatos predefinidos. La decisión del Comité debe quedar contenida en un acta pública con un formato establecido y debe estar fundamentada.

Los Comités deberán elaborar y seguir, para su funcionamiento, procedimientos normalizados de trabajo contenidos en un Reglamento Interno que como mínimo se referirá a:

- . La composición y requisitos que deben cumplir sus miembros.
- . La periodicidad de las reuniones, que al menos deberá ser quincenalmente.
- . El procedimiento para convocar a sus miembros, para renovarlos y para designar los cargos.
- . El Código de Conducta desarrollado de acuerdo a los lineamientos que se indican en el literal B de este estándar.
- . Los aspectos administrativos, incluyendo la documentación que debe contener una solicitud de revisión.
- . Los casos en que se pueda realizar una revisión rápida de la documentación de un protocolo y el procedimiento que se debe seguir en estos casos.
- . La evaluación inicial de los protocolos, así como los formatos predefinidos que se utilizarán para la revisión.
- . El procedimiento de observación o seguimiento del desarrollo de los protocolos (estudios) en curso (ver literal C de este estándar).
- . Los mecanismos de toma de decisiones y procedimientos para comunicar las decisiones.
- . La preparación y aprobación de las actas de las reuniones.
- . El archivo y conservación de la documentación del Comité y de la relacionada con los protocolos sometidos a revisión y evaluación.

Además los CEC, deben contar con la resolución o documento formal de constitución emanado del Director del Establecimiento, o del Representante Legal en su caso, donde se constituya.

B.- Código de Conducta.

Todo CEC deberá adoptar un Código de Conducta que guíe su actuar y el desempeño de su función de protección de los derechos de las personas que participan de una investigación científica.

Los principios que deben incorporarse en el establecimiento de un Código de Conducta, son los siguientes:

- . Autonomía e Independencia (aplica Estándar N° 4).
- . Manejo de los Conflictos de Interés y Transparencia (aplica Estándar N°s 4 y 6).
- . Confidencialidad (aplica Estándar N° 3, 4 y 7).
- . Responsabilidad (aplica Estándar N° 10).

Estos principios inspiran los estándares y requisitos que se establecen para la acreditación de los CEC en esta normativa y su aplicabilidad en los reglamentos internos, procedimientos y actividades. Asimismo, la tenencia de un Código de Conducta permite asegurar un actuar ético en la función que realizan, especialmente referida a la evaluación y seguimiento de los estudios, y en su deber de protección de las personas que participan de una investigación científica.

El Código de Conducta deberá referirse a la regulación de:

- . La relación del Comité y sus integrantes con las autoridades sanitarias, con los directivos del establecimiento donde se constituyen y con las entidades que patrocinan y/o realizan la investigación (autonomía e independencia);
- . Los requisitos de confidencialidad;
- . Los procedimientos de declaración de conflictos de interés y la subsecuente marginación temporal, parcial o total de algún miembro, ya sea respecto de su membresía, así como de su participación en la discusión de materias específicas;
- . Las responsabilidades de asistencia, puntualidad, participación y compromiso con el trabajo y tareas del Comité.

Asimismo, dicho Código deberá prever las situaciones que llevarán a que se solicite la revocación de la membresía de alguno de sus miembros, en especial en los casos en que la objetividad, imparcialidad e independencia de alguno pueda verse efectiva o potencialmente afectada o inclusive cuestionada. En este caso, el Comité deberá contemplar la designación de miembros suplentes de acuerdo a las estipulaciones de su Reglamento Interno, exigiendo al menos que éstos cumplan con los mismos requisitos que los miembros titulares a los cuales suplirán.

El Código de Conducta deberá formar parte del Reglamento Interno de cada CEC, como un capítulo especial y deberá ser elaborado siguiendo los lineamientos del Anexo N° 1 de esta norma, denominado "Lineamientos para el establecimiento de un Código de Conducta de los miembros de un Comité Ético Científico (CEC)".

C.- Cumplimiento de Funciones

Los CEC deben cumplir las funciones y obligaciones que dispone la ley N° 20.120, de 2006, del Ministerio de Salud, sobre la investigación científica en el ser humano, su genoma, y prohíbe la clonación humana, y el decreto supremo N° 114 de 2010, que aprueba el reglamento de la ley N° 20.120, ambos del Ministerio de Salud. El artículo 18 del citado Reglamento dispone las siguientes atribuciones para los CEC:

- 1) Evaluar los protocolos o proyectos de investigaciones científicas biomédicas que sean sometidas a su consideración.
- 2) Informar la investigación presentada a su evaluación.
- 3) Observar el desarrollo de los protocolos en curso.

Asimismo, la ley 20.850 reitera la función de los CEC de recibir y evaluar las notificaciones de reacciones adversas y eventos adversos que acontezcan durante la ejecución de un estudio clínico, tarea ya implícita en su función de observar el desarrollo de los protocolos en curso.

Los procedimientos asociados al cumplimiento de funciones deberán formar parte del Reglamento Interno de cada CEC, como un capítulo especial, y deberán ser elaborados siguiendo los lineamientos del Anexo N° 2 de esta norma, denominado "Cumplimiento de Funciones de los Comités Ético Científicos".

II.- Incorpórense a la Norma General Técnica N° 151, aprobada por resolución exenta N° 403, de fecha 11 de julio de 2013, del Ministerio de Salud, los Anexos que se indican a continuación, cuyos textos visados por el Subsecretario de Salud Pública, en su total de 14 páginas en conjunto, se adjuntan a la presente resolución:

- . Anexo N° 1: "Lineamientos para el Código de Conducta de los Comités Ético

Científicos".

. Anexo N° 2: "Lineamientos para el cumplimiento de Funciones de los Comités Ético Científicos".

2.- Un ejemplar actualizado de la Norma General Técnica N°151, modificada por esta resolución, se mantendrá en la Oficina de Bioética de la Subsecretaría de Salud Pública, entidad que a su vez deberá velar por su oportuna publicación en la página web del Ministerio de Salud (www.minsal.cl) para su adecuado conocimiento y difusión, debiendo además asegurar que las copias y reproducciones que se emitan guarden estricta concordancia con el texto aprobado.

3.- Las modificaciones introducidas por la presente resolución comenzarán a regir a contar de su publicación en el Diario Oficial, siendo aplicable a los procesos de acreditación de Comités Ético Científicos que se requieran a contar de la misma.

Sin perjuicio de lo anterior, las Secretarías Regionales Ministeriales de Salud podrán requerir a los Comités Ético Científicos que hayan acreditado en sus respectivos territorios, la actualización de su Reglamento interno y demás antecedentes afectos a la modificación de que trata esta resolución, otorgando un plazo prudencial para ello, siempre que éste no sea superior a un año.

Anótese, publíquese y comuníquese.- Jaime Burrows Oyarzún, Ministro de Salud (S).

Transcribo para su conocimiento resolución Ex. N° 183 de 26-02-2016.- Saluda atentamente a Ud., Jaime Burrows Oyarzún, Subsecretario de Salud Pública.