



GUÍA SUPERVISIÓN DE COMITÉS ÉTICO CIENTÍFICOS (CEC) ACREDITADOS

La normativa vigente para la investigación biomédica ha entregado un rol preponderante a los Comités Ético Científicos (CECs), asignándoles la responsabilidad esencial de proteger los derechos, la seguridad y el bienestar de las personas que participan en estudios de investigación científica.

Con la finalidad de propiciar su adecuado funcionamiento, la legislación que regula la materia ha dispuesto que ellos sean acreditados por la Autoridad Sanitaria correspondiente al lugar donde se constituyen y funcionan, labor que busca determinar si los procedimientos y actividades que se ejecutan en su interior cuentan con la debida estandarización y son acordes a lo establecido en la regulación vigente y sus fines. Sin perjuicio de la acreditación propiamente tal, es preciso que las Secretarías Regionales Ministeriales de Salud efectúen, además, un proceso de supervisión de las actividades de los CEC; enfocándose en la verificación de que dichas entidades cumplen adecuadamente su rol legal de protección de los derechos de las personas y si su funcionamiento se corresponde con la acreditación que se les otorgó.

En la referida labor de supervisión, el Ministerio de Salud y la Subsecretaría de Salud Pública tienen la misión de entregar las directrices, instrucciones y procedimientos requeridos para su ejecución uniforme y eficaz, en la búsqueda de la protección de la salud y los derechos de las personas; contexto en el que se emite la presente guía con la finalidad de estandarizar esta actividad a lo largo del país.

RECOMENDACIONES PARA LA SUPERVISIÓN DE CEC.

De acuerdo a las instrucciones impartidas con anterioridad, la acreditación de un CEC tiene una vigencia de tres años, contados desde la fecha de la resolución que la concede y puede ser renovada, previa solicitud por escrito, ingresada a la "Oficina de Partes" de la Autoridad Sanitaria correspondiente.

De manera adicional, las Secretarías Regionales Ministeriales de Salud pueden efectuar un proceso de supervisión de las actividades de los CEC; el que atendida su naturaleza, composición y procedimientos deberá ser anunciado con antelación. Se recomienda realizar una visita anual a los CEC acreditados, salvo que se tome conocimiento de situaciones que requieran de la realización de una visita extraordinaria. El objetivo de esta diligencia, será revisar aspectos críticos de la constitución y funcionamiento de los CEC, tanto respecto de su mantención como de su posible modificación.

Serán aspectos críticos a supervisar:

- Revisión de la última Memoria Anual.
- Verificación de la vigencia de los datos administrativos del CEC y del listado de sus miembros.
- Comprobación de la vigencia de las Declaraciones de conflictos de intereses y compromisos de confidencialidad de los miembros.
- Inspección del Registro de Actas de las sesiones efectuadas durante el año transcurrido desde su constitución (en el caso de que sea la primera visita), o

- desde la última visita realizada.
- Confirmación de que la versión del Reglamento Interno del CEC en aplicación, corresponda a aquella presentada al momento de la acreditación o a la última actualización autorizada.
 - Verificación de los procedimientos relacionados con la revisión de protocolos, debiendo comprobarse que en todo momento éstos se aplican y que los protocolos resguardan la confidencialidad respecto de los datos personales de los participantes.
 - Verificación del cumplimiento de los plazos para informar acerca de proyectos de investigación científica biomédica que se sometan a su evaluación.
 - Revisión de los registros de observación de los estudios clínicos con informe favorable emanado del CEC acreditado en supervisión y de las medidas tomadas, en su caso.
 - Constatación de la capacitación de los miembros del CEC y su adecuada ejecución o, en su defecto, su adecuación a las necesidades de capacitación de los miembros designados.
 - Otros relacionados con las funciones asignadas a los CEC.

Si durante la supervisión se verifican infracciones a la normativa vigente, se podrá suspender o revocar la acreditación, según el mérito existente; sin perjuicio del apercibimiento y otorgamiento de plazos que la autoridad pueda disponer, de manera fundada, para la subsanación de los defectos que constituyen la infracción.

Para estos efectos, la suspensión se refiere a la cesación del funcionamiento del CEC que se trate, decretada por la autoridad respectiva, y su duración estará supeditada a la verificación de la superación de las faltas u observaciones detectadas en el proceso de supervisión respectivo.

Por otro lado, si durante la supervisión se verifica un adecuado cumplimiento de la normativa vigente, se dejará constancia de aquello en la respectiva acta, documento del cual se entregará copia al supervisado y al respectivo Director del establecimiento.

La supervisión, podrá iniciarse de oficio o a petición escrita de terceros que conozcan de las irregularidades o incumplimientos en que haya incurrido un CEC.

La suspensión o revocación de una acreditación deberán ser determinadas por cada SEREMI mediante una resolución fundada, la que será notificada al Presidente del CEC y al Director del Establecimiento donde se constituyó.

La resolución que determine la suspensión o revocación de la acreditación de un CEC deberá ser informada además, a la Oficina de Bioética de la Subsecretaría de Salud Pública y al Instituto de Salud Pública, para que en el ámbito de las competencias de cada uno, se ejerzan las acciones, procedimientos y fiscalizaciones que en cada caso procedan.

Todo lo anterior, sin perjuicio de las denuncias y notificaciones que deba realizar dicha Autoridad Sanitaria en aplicación de otras leyes a otros órganos competentes en la materia.




DR. JAIME BURROWS OYARZÚN
SUBSECRETARIO DE SALUD PÚBLICA

DISTRIBUCIÓN:

- SEREMI del país
- Directores de Servicios de Salud del país
- Directores de Hospitales Autogestionados
- Gabinete Sr. Ministro
- Gabinete Sres. Subsecretarías de Salud Pública y Redes Asistenciales
- División Jurídica
- Oficina de Bioética
- División Políticas Públicas Saludables y Promoción / Opts. Políticas y Regulaciones Farmacéuticas
- Oficina de Partes