

# Encuentro de Comités Ético Científicos Acreditados



Ministerio de  
Salud

Oficina de Bioética,  
Subsecretaría de Salud Pública

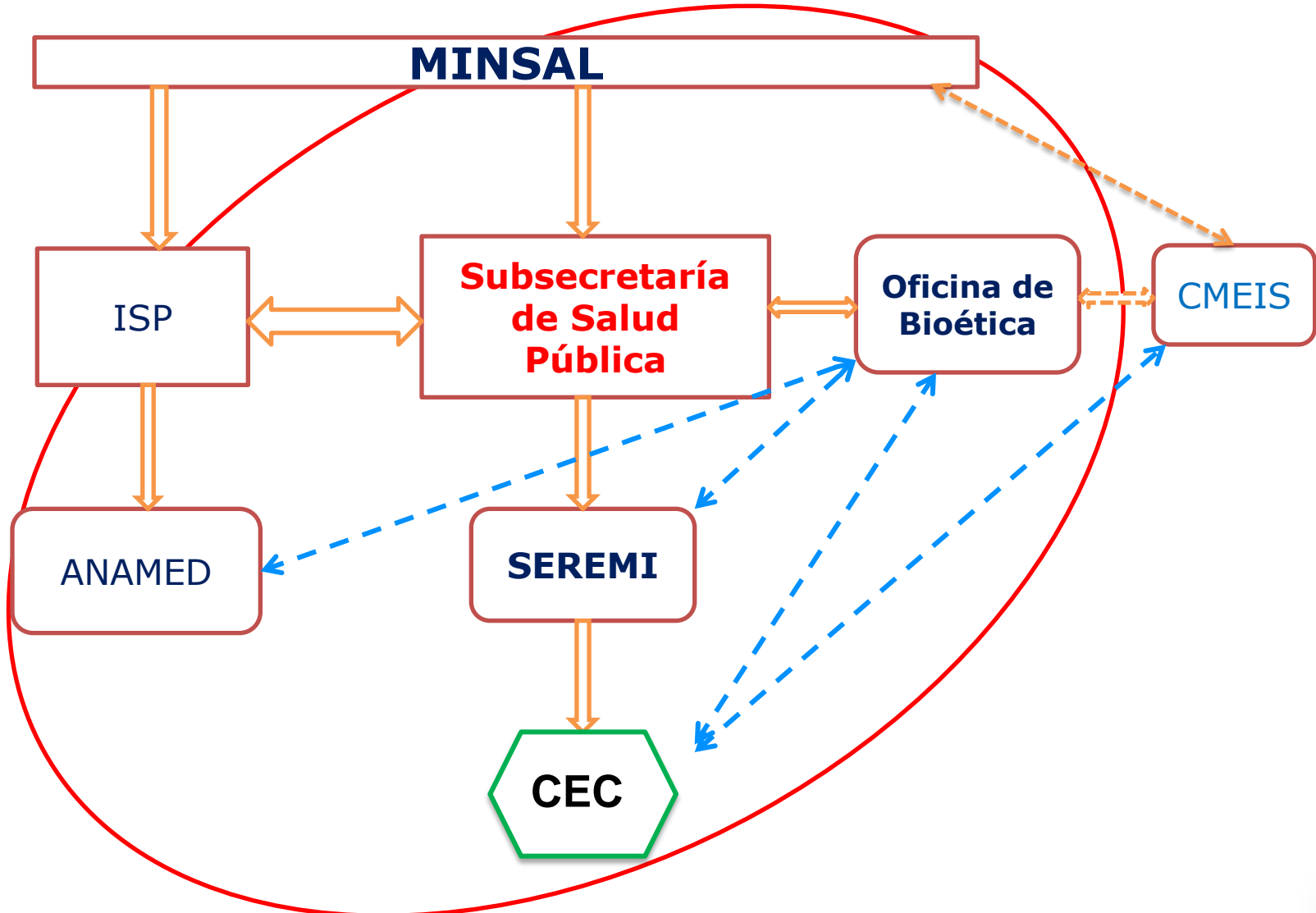
Santiago, 1 de junio de 2017

Gobierno de Chile

# Objetivo

- Construir conocimiento conjunto compartiendo Buenas Prácticas, Lecciones Aprendidas y Desafíos que se plantean en el trabajo de los Comités Ético Científicos acreditados.
- Expectativa: “*Aunar criterios, procedimientos y estar interconectados*” (SSMO, CEC pediátrico, HLCCM)

# Ensayos Clínicos: Participantes del Sistema de Regulación en EC



# Temas de interés para los CEC



## □ Evaluación de proyectos

- Evaluaciones de Proyectos realizadas por diferentes CEC:
  - Disparidad en los resultados de la evaluación de los estudios
  - ¿Utilización de una misma pauta de evaluación?
  - ¿Cómo aprender el uno del otro y conocer los fundamentos que los condujeron a conclusiones diferentes?
- Consentimiento Informado en estudios retrospectivos y/o de revisión de fichas clínicas; uso de muestras; datos epidemiológicos.
- Evaluación de Estudios de Pregrado y Post Grado; ¿necesidad de exigencia de CEC en los Centros Formadores, públicos y privados?



# Temas de interés para los CEC

## □ Evaluación de proyectos (cont.)

- Estudios con población pediátrica:
  - ¿CEC pediátricos?
  - ¿Desde qué edad se debe exigir el Asentimiento Informado?
- Revisiones de Estudios de Casos o Artículos Originales, en Revistas Nacionales o Regionales o para presentación en Congresos.
- Aplicación de la Ley 20.850, Ley Ricarte Soto en lo relativo a investigación:
  - Cómo asegurar la entrega de un fármaco post estudio por parte de la industria
  - Ley Ricarte Soto y sus alcances respecto a EC que involucran Patologías GES y Patologías de Alto Costo, con Productos en Investigación en Fase III
  - Pólizas de seguro

# Temas de interés para los CEC



## □ **Acreditación y funcionamiento**

- Código de Conducta (Res. Exenta 183/2016)
- Seguimiento y Proceso de revisión abreviada de los proyectos.
- El financiamiento de los CEC y sus integrantes.
- Relevo de integrantes del CEC.
- Capacitación e incentivos para miembros de la comunidad.
- Aranceles: Pago por enmiendas, revalidación, tesis, etc.
- Digitalización de documentos y de archivos de los CEC.
- Apoyo por parte del MINSAL para la Capacitación Continua de los Miembros de los CEC.
- Proceso de Re-acreditación:
  - ¿Qué estándares se evaluarán?
  - ¿Cómo se realizará el proceso, se postula o se recibe visita según cronograma de la SEREMI?



# Temas de interés para los CEC

## ❑ Varios

- Registro en el Consentimiento Informado del nombre y teléfono del representante legal del patrocinador en Chile.
- Plataforma Web, que permita conocer todos los EC Activos en los CEC del país y así poder dialogar con aquellos en que se están revisando los mismos EC.
- "Especificaciones Locales" en protocolos multicéntricos internacionales. ¿Cómo nos aseguramos que el laboratorio reconozca este documento local tan válido como el protocolo universal? ¿Cómo lo hacen los otros comités?

# Agradecimientos a los CEC que enviaron aportes

- CEC Pediátrico del SSMO
- CEC U. Mayor, Sede Temuco
- CEC SSVSA
- CEC SSMC
- CEC HGF SSVQ
- CEC SS Talcahuano



# Programa

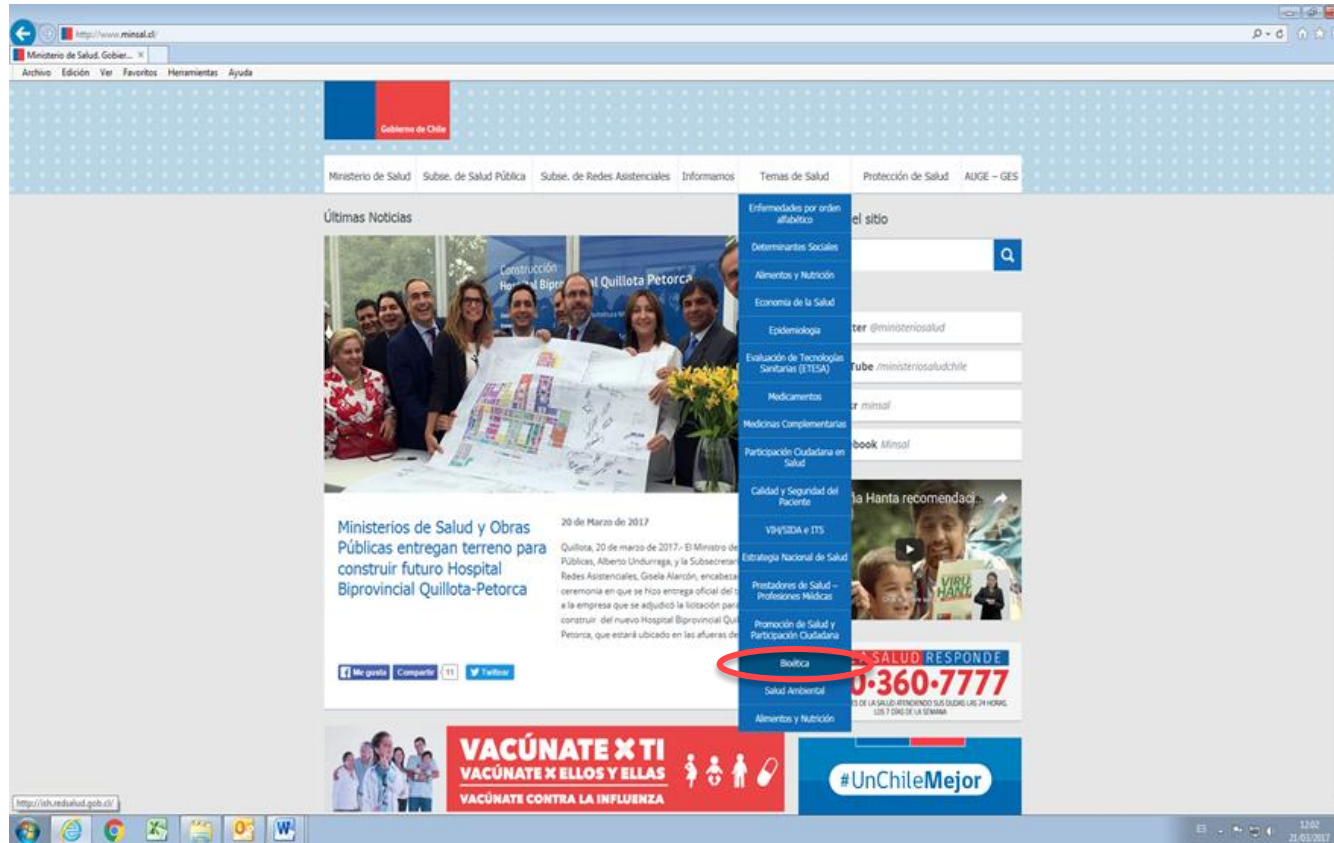
Jueves 1º de junio 2017		
Hora	Tema	Presentador/a
8:45 a 9:15	Acreditación	Secretaría del Seminario
9:15 a 9:25	Bienvenida Oficina de Bioética Saludo inaugural del Subsecretario de Salud Pública <b>Dr. Jaime Burrows Oyarzún</b>	<b>Mat. Isabel M. Pacheco</b> Asesora Oficina de Bioética MINSAL
9:25 a 9:45	Presentación de los participantes Objetivo del Encuentro y aportes recibidos.	<b>Dra. Ximena Luengo</b> Asesora Oficina de Bioética
9:45 a 10:45	Panel: <b>“Abriendo el diálogo”</b>	Modera: <b>Sra. Isabel M. Pacheco</b>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>Problemas que enfrentan los CEC en el análisis de protocolos de Ensayos Clínicos.</li> </ul>	<b>Dr. Ricardo Vacarezza</b> Comité Ético Científico SS Metropolitano Oriente
	<ul style="list-style-type: none"> <li>Investigaciones con niños y adolescentes ¿con cuánta capacidad para decidir y con qué riesgo?</li> </ul>	<b>Dra. Gladys Bórquez</b> Presidenta CMEIS
	<ul style="list-style-type: none"> <li>Investigación en ciencias sociales y las tensiones con la normativa de investigación vigente.</li> </ul>	<b>Dra. Sofía Salas</b> Miembro CMEIS
	<ul style="list-style-type: none"> <li>Aspectos relevantes a considerar en los contratos sobre ensayos clínicos y su coherencia con los consentimientos informados.</li> </ul>	<b>Abog. Andrea Martones</b> Asesora Subsecretaría de Salud Pública, MINSAL
10:45 a 11:15	<b>Café</b>	
11:15 a 13:25	Coloquio: <b>Construyendo conocimiento a partir de las buenas prácticas, lecciones aprendidas y reflexiones conjuntas.</b>	Modera: <b>Dra. Ximena Luengo</b>
13:30	<b>Cierre de la actividad</b>	

# Listado de los 35 CEC Acreditados (30/05/2017)

SEREMI	Numero	Comité Ético Científico	Dirección	Teléfono	Correo electrónico	Ciudad	Presidente	Secretario/a	Nº Miembros	Nº Resolución y Fecha Acreditación	Acreditado para Evaluar Ensayos Clínicos (Sí/ No)
Antofagasta	1	Universidad de Antofagasta	Avda. Universidad de Antofagasta Nº 02800	55-2637219	<a href="mailto:ceic.ua@uantof.cl">ceic.ua@uantof.cl</a>	Antofagasta	Julio Nicolás Alfaro Toledo	Emilce Díaz Lois	10	7298/22-10-15	Sí
	2	Universidad Católica del Norte	Avda. Angamos 0610	55-2651737	<a href="mailto:cec-ucn@ucn.cl">cec-ucn@ucn.cl</a>	Antofagasta	Andre Hubert Robinet	Elaine Leyton Pereira	8	1275/01-04-2016	Sí
Coquimbo	1	Facultad de Medicina Universidad Católica del Norte	Larrondo 1281	51-2206817	<a href="mailto:cecfamed@ucn.cl">cecfamed@ucn.cl</a>	Coquimbo	Guiliano Bernal Dosseto	Beatriz Parada Romero	12	2225-11/05/2016	Sí
RM	1	Pontificia Universidad Católica de Chile	Marcoleta Nº 391, Oficina 101-A, Santiago	22354 8173	<a href="mailto:etica_investigacion@med.puc.cl">etica_investigacion@med.puc.cl</a>	Santiago	Beatriz Shand Klaggges	Andrea Villagrán Torres	22	18526/ 31-03-14	Sí
	2	Universidad de Santiago de Chile	Avenida Libertador Bernardo O'Higgins Nº 3363, Estación Central	22718 0087	<a href="mailto:comiteetica@usach.cl">comiteetica@usach.cl</a>	Santiago	Oscar Bustos Castillo	María José Ubilla	24	18527/ 31-03-14	Sí
	3	S.S. Metropolitano Sur Oriente (Hospital Sotero del Río)	Concha y Toro Nº 3459, Puente Alto	22576 2401	<a href="mailto:comiteeticocientifico@ssmsso.cl">comiteeticocientifico@ssmsso.cl</a>	Santiago	Patricio Michaud Chacón	Rafael Tellez Tellez	8	19892/ 14-04-14	Sí
	4	S.S. Metropolitano Sur (Unidad Hospitalario)	Avenida Santa Rosa Nº 3453, San Miguel	22576 3637	<a href="mailto:veronica.rivera@redsalud.gov.cl">veronica.rivera@redsalud.gov.cl</a>	Santiago	Verónica Rivera Sciaraffa	Hector Jorquera Vergara	7	19893/ 14-04-14	Sí
	5	Clinica Las Condes	Lo Fontecilla Nº 441, Las Condes	22610 3279	<a href="mailto:etica-secre@clinicalascondes.cl">etica-secre@clinicalascondes.cl</a>	Santiago	Armando Ortiz Pommier	Magdalena Castro	6	22067/ 07-05-14	Sí
	6	Hospital Clínico Universidad de Chile	Santos Dumont Nº 999, Piso 6º, Sector E, Oficina 616, Independencia	22978 9008	<a href="mailto:comiteetica@hchuc.cl">comiteetica@hchuc.cl</a>	Santiago	Antonio Morales Barria	Veronica Anguita Mackay	9	26527/ 10-07-14	Sí
	7	Enfermería - Facultad de Medicina U.Andres Bello	Sazie 2661 - Santiago	22661 8388	<a href="mailto:irene.acevedo@unab.cl">irene.acevedo@unab.cl</a>	Santiago	Irene Acevedo Perez	Nidia Canales V.	13	1130/ 29-04-14	No
	8	Universidad Alberto Hurtado	Almirante Barroso Nº 10, Santiago	22629 0276	<a href="mailto:vanquita@uahurtado.cl">vanquita@uahurtado.cl</a>	Santiago	Verónica Anguita Mackay	Daniela Carrazola	5	30236/ 29-08-14	No
	9	S.S. Metropolitano Oriente (Hospital del Salvador)	Avenida Salvador Nº 364, Providencia	22575 3735	<a href="mailto:enunez@hsalvador.cl">enunez@hsalvador.cl</a>	Santiago	Humberto Stuardo Luengo	María Meroni Layes	11	30515/ 04-09-14	Sí
	10	Clinica Santa María	Avenida Santa María Nº 0410, Providencia	22913 2847	<a href="mailto:comite_etica@clnicasantamaria.cl">comite_etica@clnicasantamaria.cl</a>	Santiago	Marcela Paredes Moreno	Carolina Pino Inda	8	33490/ 21-10-14	Sí
	11	S.S. Metropolitano Norte	San José Nº 1053, Independencia	22575 8506	<a href="mailto:lorena.carrasco@redsalud.gov.cl">lorena.carrasco@redsalud.gov.cl</a>	Santiago	Carlos Navarro Cox	Juan Silva Solís	10	34403/ 03-11-14	Sí
	12	Mutual de Seguridad C.Ch.C.	Avenida Libertador Bernardo O'Higgins Nº 4850, Piso 13, Estación Central	22787 9414	<a href="mailto:cec@mutual.cl">cec@mutual.cl</a>	Santiago	María León Carrasco	Leonardo Aguirre Aranibar	11	4826/ 03-03-15	Sí
	13	Facultad de Medicina de la Universidad de Chile	Avenida Independencia Nº 1027, 1º Piso, Independencia	22978 9536	<a href="mailto:comitecish@med.uchile.cl">comitecish@med.uchile.cl</a>	Santiago	Manuel Oyarzún Gómez	Gina Rainieri Bertain	9	3081/ 04-02-15	Sí
	14	Hospital Pediátrico Luis Calvo Mackenna	Avda. Antonio Varas Nº 360	22236 4723	<a href="mailto:comite_etica@clnicas-smo.cl">comite_etica@clnicas-smo.cl</a>	Santiago	Francisca Browne López	Marcelo Ducheylard R.	8	12754/ 10-07-15	Sí
	15	Facultad de Medicina Clínica Alemana-Universidad del Desarrollo	Avenida Las Condes Nº 12.438, Lo Barnechea	22327 9157	<a href="mailto:bportales@udd.cl">bportales@udd.cl</a>	Santiago	Marcial Osorio Fuenzalida	Bernardita Portales Velasco	8	13275/20-07-15	Sí
	16	S.S. Metropolitano Central	Victoria Sibercaseaux Nº 381, Piso 4	22574 6943	<a href="mailto:carmen.notario@redsalud.gov.cl">carmen.notario@redsalud.gov.cl</a>	Santiago	Emiliano Sorto Romo	Carmen Gloria Notario	11	048975/ 30-07-2015	Sí
	17	Hospital de Carabineros Dipreca	Vital Apoquindo Nº 1200	22951 7961	<a href="mailto:gari.dom@hospitaldipreca.cl">gari.dom@hospitaldipreca.cl</a>	Santiago	Bernardo Morales Catalán	Roberto Concepción Chacór	6	051489/08-09-2015	Sí
	18	Clinica Vespuccio	Serafin Zamora Nº190, La Florida	22820 6626	<a href="mailto:eticacientifica@clinicavespuccio.cl">eticacientifica@clinicavespuccio.cl</a>	Santiago	Francisco León Correa	Fresia Almuna Oviedo	6	106150/30-11-2015	No
	19	Asociación Instituto de Investigación en Medicina Reprod	Lira 140	22227683	<a href="mailto:contactocec@rmi.cl">contactocec@rmi.cl</a>	Santiago	Felipe Serrano Gonzalez	M. Carolina Lyon Errazuriz	9	019867/16-09-16	Sí
Valparaíso	1	Comité Etico Científico Hospital G. Frické	Calle Limache 1307, esq. Peñablanca-Piso 2	32257 9470	<a href="mailto:cec.hgf.ssvq@gmail.com">cec.hgf.ssvq@gmail.com</a>	Viña del Mar	Paola Fossa Corvalan	Hector Camerati Villar	9	896/27-11-14	Sí
	2	SS Valparaíso - San Antonio	Avda. Brasil Nº 1435, Valparaíso	32257 6581	<a href="mailto:comiteetica_ssvsa@redsalud.gov.cl">comiteetica_ssvsa@redsalud.gov.cl</a>	Valparaíso	Rodrigo Vergara Fisher	Mariana Cubillos Gómez	14	940/24-12-2014	Sí
	3	SS Aconcagua	Pasaje Juana Ross Nº 928, San Felipe	34249 2999	<a href="mailto:claudia.camerati@redsalud.gov.cl">claudia.camerati@redsalud.gov.cl</a>	San Felipe	Patricio Neira Guerra	Claudia Camerati Saldías	8	317/19-08-2015	Sí
	4	Universidad de Valparaíso	Calle Blanco 951	322603132	<a href="mailto:cec.uv@uv.cl">cec.uv@uv.cl</a>	Valparaíso	Eva Madrid Aris	Patricia Acuña Johnson	11	290/10-05-2017	Sí
Bio Bio	1	Hospital Clínico Herminda Marín	Francisco Ramirez Nº10	42-2587431	<a href="mailto:cescudero@ubiobio.cl">cescudero@ubiobio.cl</a>	Chillán	Carlos Alonso Escudero Orozco	Luis Contreras Jara	10	Res Ex Nº 11405/31-12-14	No
	2	SS Concepción	San Martín 1436	41-2722745	<a href="mailto:mbidegain@ssconcepcion.cl">mbidegain@ssconcepcion.cl</a>	Concepción	Dra. María Antonia Bidegain Santolalla	Ing. Juan Saldías Cerda	10	Res. Ex Nº 5876 03.07.2014	Sí
	3	SS Talcahuano	Avenida Colón Nº 3030	2722254 - 5-3346	<a href="mailto:etica_sst@redsalud.gob.cl">etica_sst@redsalud.gob.cl</a>	Talcahuano	Patricia Marcela Cortes Jofré	Natalia Marín Neira	12	Res. Ex Nº 6361 21.07.2014	Sí
	4	SS Bio Bio	Avda Ricardo Vicuña 147, Edif. Estacionamientos 4º piso	43-2333163	<a href="mailto:cec@ssbiobio.cl">cec@ssbiobio.cl</a>	Los Angeles	Carlos Villarreal Inostroza	Elena Ulloa Rodríguez	13	Res. Ex Nº 4888 03.06.2014	Sí
La Araucanía	1	SS Araucanía Sur	Andrés Bello Nº 636	45255 7052	<a href="mailto:comite.etica.cientifica@gmail.com">comite.etica.cientifica@gmail.com</a>	Temuco	Patricio Valdés García	Hardy Müller Osses	7	J1 9501/19-06-14	Sí
	2	Universidad de La Frontera	Avda. Francisco Salazar Nº1145, Pabellón B, Piso 1	45273 4114	<a href="mailto:cec@ufrontera.cl">cec@ufrontera.cl</a>	Temuco	Claudia Barchiesi Ferrari	Mónica Pineda Nesbet	17	J1 008829/09-06-14 y J1 9360/17-06-14 y J1-31139/17-12-	Sí
	3	Universidad Mayor, Sede Regional de la Ciudad de Temuco	Campus Avda. Alemana, Universidad Mayor, Avenida Alemana Nº 0281	45220 6159	<a href="mailto:comite_etico_cientifico@mayor.cl">comite_etico_cientifico@mayor.cl</a>	Temuco	Natalia Chain Inostroza	Alexis Catherine Correa Álvarez	9	J1-017661/25-11-14	No
Los Ríos	1	Servicio de Salud Valdivia	Dpto. Nº 307 del Edificio Prales de Valdivia	2281783	<a href="mailto:ginette.grandjean@redsalud.gov.cl">ginette.grandjean@redsalud.gov.cl</a>	Valdivia	Ginette Grandjean Obando	Georgina González Marín	5	2305/27-03-14	Sí
Los Lagos	1	Servicio de Salud del Reloncaví	Egaña Nº 87, Piso 4º Oficina 408	65-2328159	<a href="mailto:comiteeticocientifico@ssdr.gob.cl">comiteeticocientifico@ssdr.gob.cl</a>	Puerto Montt	Carlos Zoror Sánchez	Regina Haro Saad	9	418 -25/03/2014	Sí
Lib. Gral. B. O'Higgins	0	(Informa que no hay CEC Acreditados)									

Registro actualizado al: 30/05/2017

# Contactos Oficina de Bioética: [www.minsal.cl](http://www.minsal.cl)



Dra. M. Ximena Luengo Ch.  
Mat. Isabel Margarita Pacheco M.  
[bioética@minsal.cl](mailto:bioetica@minsal.cl)

# JUNTOS, UN CHILE MEJOR



Ministerio de  
Salud

Gobierno de Chile