



SUBSECRETARIA DE SALÚD PÚBLICA  
Oficina de Bioética

**Seminario-Taller**  
**“Fortalecimiento de Comités de Ética Científica y su acreditación:  
buenas prácticas y lecciones aprendidas.”**

**Sede: Hotel Alma Cruz**  
**San Antonio #65, Santiago-Centro, Región Metropolitana**

**Santiago, 20 y 21 de julio 2023**

## Seminario-Taller

### **“Fortalecimiento de Comités de Ética Científica y su acreditación: buenas prácticas y lecciones aprendidas.”**

- **Antecedentes**

La Acreditación de los Comités Ético Científicos (CEC) se inició el año 2013, proceso que se realiza ante la Autoridad Sanitaria Regional (SEREMI de salud), según indica el Decreto N° 114/2010 del Ministerio de Salud, Subsecretaría de Salud Pública que aprueba Reglamento de la Ley N° 20.120 sobre la Investigación Científica del Ser Humano, su genoma, y prohíbe la Clonación Humana. El proceso de acreditación se ha llevado a cabo con base en la Norma General Técnica N° 151 sobre los Estándares de Acreditación de los Comités Ético Científicos (MINSAL Resolución Exenta N° 403/2013 y Resolución Exenta N°183/2016) y su seguimiento y re-acreditación con base en la Circular B N°06 de abril 2015. Este proceso significó un aporte importante al logro de la acreditación ante la Organización Panamericana de Salud (OPS), del sistema regulatorio nacional como la Agencia Regulatoria Nacional de Referencia Regional tipo IV, alcanzada en julio 2016, el que se hace necesario reforzar y mantener actualizado.

A la fecha, el país cuenta con 67 Comités Ético Científicos acreditados, de entidades públicas y privadas, cuyo objetivo principal es contribuir a la investigación de excelencia en el país, resguardando la salud, el bienestar y los derechos de las personas participantes.

Este Seminario-Taller se enmarca en las funciones asignadas a la Oficina de Bioética del Gabinete de la Subsecretaría de Salud Pública del MINSAL, entre las que se encuentran: colaborar con la capacitación en temas de Bioética; coordinar las acciones necesarias para el fortalecimiento de los CEC, y; constituir la Oficina de enlace entre el MINSAL y los mencionados comités.

- **Objetivo del Seminario-Taller:** El objetivo del seminario-taller es fortalecer la labor de los Comités Ético Científicos acreditados del país, actualizando el conocimiento, compartiendo la experiencia adquirida (buenas prácticas y lecciones aprendidas), así como también reforzar los estándares de acreditación y seguimiento de los CEC por parte de la Autoridad Sanitaria, pesquisando brechas normativas que requieran ser abordadas.
- **Conferencista invitada extranjera**  
**Filósofa Carla Sáenz, PhD.,** Asesora Regional de Bioética de la OPS/OMS
- **Conferencista invitado nacional**  
**Prof. Dr. Sergio Zorrilla F.,** Universidad de Santiago de Chile
- **Organiza:** Oficina de Bioética, Ministerio de Salud, Subsecretaría de Salud Pública, con la colaboración de la Comisión Asesora Ministerial de Ética de la Investigación en Salud- CMEIS y de la Organización Panamericana de la Salud - OPS/OMS.
- **Dirigido a:**
  - Miembros de Comités de Ética Científicos acreditados de entidades públicas y privadas del país.
  - Encargados del proceso de acreditación de los CEC en las SEREMIs del país.

## PROGRAMA

Jueves 20 de julio de 2023 Mañana	
HORA	Temas de las presentaciones y Ponentes
08:45 a 09:00	<b>Acreditación:</b> Secretaría Recepción del Seminario
09:00 a 09:20	<b>Palabras de bienvenida de las Autoridades:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Sra. Andrea Albagli</b>, Subsecretaria de Salud Pública</li> <li>• <b>Dr. Fernando Leanes</b>, Representante OPS en Chile</li> </ul>
09:20 a 09:30	<b>Bienvenida, presentación y objetivos de la reunión</b> <b>Dra. M. Ximena Luengo Ch.</b> Asesora Coordinadora Of. de Bioética, Gabinete Subsecretaría de Salud Pública
09:30 a 10:15	Conferencia: <b>Pautas éticas internacionales para la investigación con seres humanos, su relevancia, generación de consensos y actualizaciones.</b> Presentador/a: Dra. Ximena Luengo, Oficina de Bioética  Conferencista: <b>Carla Sáenz, PhD.</b> Asesora Regional de Bioética de la OPS
10:15 a 10:30	Ronda de preguntas
<b>10:30 a 11:00</b>	<b>Café</b>
11:00 a 12:00	Panel: <b>Investigación científica biomédica en Chile</b> Modera: Abog. Blanca Bórquez, miembro de la CMEIS  <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Actualización de la normativa nacional vigente.</b> <b>Dra. M. Ximena Luengo Ch.</b>, Oficina de Bioética MINSAL</li> <li>• <b>Inspección de estudios clínicos y Buenas Prácticas Clínicas.</b> <b>Nicolás Gutiérrez</b>, Jefe Sección Estudios Clínicos, ISPCh</li> <li>• <b>Asentimiento informado en ensayos clínicos: experiencia del CEC de un servicio pediátrico.</b> <b>Dra. Josefina Ugarte</b>, Presidente CEC del Hospital Luis Calvo Mackenna</li> </ul>
12:00 a 12:20	Ronda de preguntas
12:20 a 13:00	Conferencia: <b>Lecciones aprendidas de la pandemia: ¿Cómo lograr una revisión ética rigurosa y eficiente en situaciones de emergencia y no emergencia?</b> Presentador: Dr. Emiliano Soto, Presidente CMEIS  Conferencista: <b>Carla Sáenz, PhD.;</b> Asesora Regional de Bioética de la OPS
13:00 a 13:20	Ronda de preguntas
13:20 a 13:30	<b>Introducción e indicaciones para el trabajo de grupos de la sesión de la tarde.</b> Oficina de Bioética
13:30 a 14:30	<b>Receso almuerzo</b>

Jueves 20 de julio de 2023 Tarde			
14:30 a 16:00	Talleres: Buenas Prácticas y lecciones aprendidas Primera ronda		
	Consentimiento informado	Desafíos en el quehacer de los Comités Ético Científicos	Autoridad Sanitaria: Proceso de Acreditación de los CEC
16:00 a 16:30	Café		
16:30 a 18:00	Talleres: Buenas Prácticas y lecciones aprendidas Segunda ronda (Rotación de los participantes)		
	Consentimiento informado	Desafíos en el quehacer de los Comités Ético Científicos	Autoridad Sanitaria: Proceso de Acreditación de los CEC

Viernes 21 de julio de 2023	
HORA	Temas de las presentaciones y Ponentes
08:45 a 09:00	<b>Acreditación:</b> Secretaría Recepción del Seminario
09:00 a 10:00	<b>Plenaria de síntesis del trabajo de grupo: Buenas prácticas y lecciones aprendidas</b> Modera: Dra. María Eugenia Arzola, Oficina de Bioética Presentan: Facilitadores de los trabajos de grupo; Proceso Acreditación. Discusión: Miembros de la CMEIS y Oficina de Bioética
10:00 a 11:00	Panel: <b>Condiciones de vulnerabilidad de las personas en relación con la investigación.</b> Modera: Dr. Rafael Téllez, miembro de la CMEIS <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Qué entendemos por vulnerabilidad y su relación con la investigación.</b> <b>Psic. María Luz Bascuñán</b>, Ph.D., miembro de la CEAM</li> <li>• <b>Estudios con personas adultas sin capacidad de consentir.</b> <b>Dr. Rodrigo Salinas</b>, miembro de la CEAM</li> <li>• <b>Consentimiento Informado para reportes de casos clínicos.</b> <b>Dr. Emiliano Soto</b>, Presidente de la CMEIS y del CEC del SSMC</li> </ul>
11:00 a 11:30	Café
11:30 a 12:30	Panel: <b>Tópicos de interés en investigación en salud</b> Modera: Dra. Ximena Luengo, Of. Bioética <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Desafíos en la evaluación de estudios sociales en salud.</b> <b>Soc. Marcela Ferrer</b>, Ph.D., miembro de la CMEIS</li> <li>• <b>Integridad en la investigación científica.</b> <b>Dra. Eva Madrid</b>, miembro de la CMEIS</li> <li>• <b>Rol e integridad en el quehacer de los CEC.</b> <b>Abog. Blanca Bórquez</b>, Ph.D., miembro de la CMEIS</li> </ul>
12:30 a 12:50	Ronda de preguntas
12:50 a 13:30	Conferencia: <b>La ética de la investigación frente a los desafíos de la tecno-ciencia en el siglo XXI</b> Presentador: Dra. Eva Madrid, miembro de la CMEIS  Conferencista: <b>Prof. Sergio Zorrilla F.</b>
13:45 a 14:00	Ronda de preguntas
13:55 a 14:00	<b>Cierre del Seminario-Taller: Dra. M. Ximena Luengo Ch.</b> Of. de Bioética, Gabinete Subsecretaría de Salud Pública
14:00	<b>Almuerzo de despedida</b>