

SERVICIO DE SALUD ACONCAGUA

MEMORIA ANUAL

Comité Ética Científica



AÑO 2015

Introducción

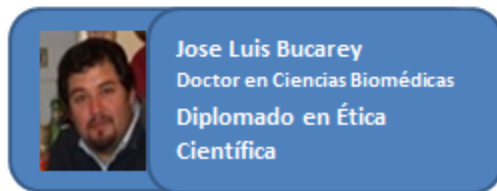
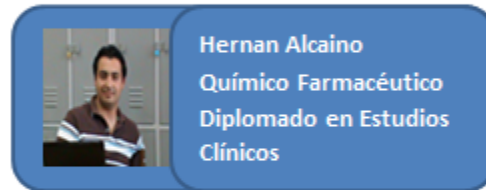
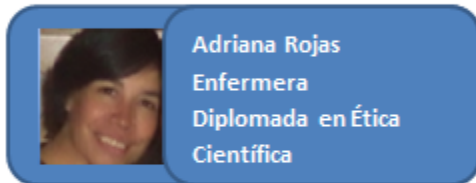
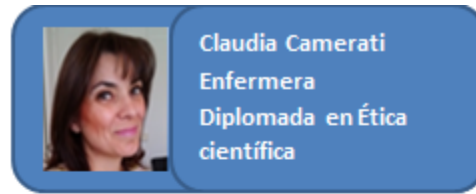
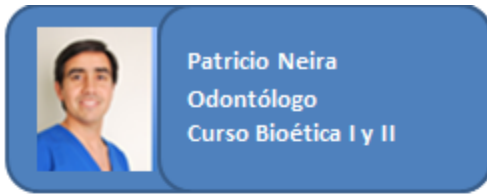
El Comité de Ética Científica (CEC) de Investigación del Servicio de Salud Aconcagua, surge como una necesidad sentida de disponer de este cuerpo normativo y regulatorio al interior del Servicio de Salud y de la Facultad de Medicina de la Universidad de Valparaíso. Lo anterior, debido a que los estudios que se realizaban en la jurisdicción del Servicio de Salud Aconcagua y que requerían la revisión por un Comité de Ética Científica, se direccionaban al Comité de Ética Clínica del Hospital San Camilo de San Felipe, pero en consideración a que su ámbito de acción es diferente, el Servicio de Salud Aconcagua en el año 2008, realizó los contactos con la encargada de Ética en esa época en el MINSAL, con el objetivo de crear dicho comité al interior del Servicio de Salud Aconcagua.

En el MINSAL apoyaron el requerimiento, invitando a participar a los futuros miembros en capacitaciones respecto al tema. En el año 2009, con la totalidad de sus integrantes capacitados en Bioética nivel I y II, se crea (Respaldado por Resolución Exenta) el Comité de Ética Científica del Servicio de Salud Aconcagua, el cual estuvo constituido inicialmente por; un docente de la Universidad de Valparaíso, cuatro funcionarios del Hospital San Camilo de San Felipe, un funcionario del hospital San Juan de Dios de Los Andes, además de dos funcionarias del Servicio de Salud.

Este comité a la fecha se mantiene activo, dispone de un Reglamento aprobado por resolución y difundido en el Consejo Integrado de la Red Asistencial (Consejo consultivo y asesor del Gestor de Red, integrado por todos los Directores y Subdirectores Médicos de los Establecimientos Hospitalarios y de Atención Primaria que integran la Red del Servicio de Salud). Desarrolla sus actividades en base a un Plan Anual de Trabajo, sesionando en forma regular mensualmente.

Por último es importante mencionar que este Comité, se encuentra Acreditado según consta en la Resolución N° 317 del 19-08-2015 emitida por la Secretaría Regional Ministerial de Valparaíso.

Integrantes



Quienes Somos

Este comité, está integrado por un equipo profesional multidisciplinario, que tiene como objetivo resguardar la integridad y los derechos de las personas que participan como probando en una investigación biomédica. Por ello debemos aprobar, modificar, suspender y oficializar respecto a Protocolos de Investigación Científica Biomédica, que impliquen una intervención física o psíquica o interacción con seres humanos, con el objetivo de mejorar la prevención, diagnóstico, tratamiento, manejo y rehabilitación de la salud de las personas o de incrementar el conocimiento biológico del ser humano y/o que incluya el uso de material humano o de información disponible identificable (D.S114, reglamento ley 20.120) garantizando el cumplimiento de normas nacionales y recomendaciones internacionales en el campo de la bioética, a realizarse dentro de la jurisdicción del Servicio de Salud Aconcagua.

FUNCIONES DEL COMITE DE ETICA CIENTIFICO (CEC-SSA)

1. Análisis de protocolos de investigación biomédica que hayan sido presentados por conducto regular al CEC-SSA y que involucren directa o indirectamente a seres humanos como sujetos de investigación para su aprobación o no aprobación.
2. Seguimiento y auditoria de los Ensayos autorizados por el Comité.
3. Informar a los Directores de los establecimientos donde se realiza la investigación biomédica de las resoluciones y auditorías realizadas por el CEC-SSA.
4. Coordinación con otros CEC-SSA y con el referente técnico del MINSAL.
5. Difusión a la comunidad de los objetivos, funciones y alcances CEC-SSA.

ACTIVIDADES

1. ESTUDIOS EVALUADOS AÑO 2015

Estudios	Nº
Aprobados	22
Rechazados	6
Exentos de Revisión	2
Revisados No competencia del CEC	1
Total	31

*Del total de estudios aprobados, 1 fue aprobado en la primera versión y 21 en la segunda versión.

2. SEGUIMIENTOS DE ESTUDIOS AL AÑO 2015

Estudios en Seguimiento	No hubo
--------------------------------	---------

3. Capacitación CEC 2015

PROFESIONAL	ACTIVIDAD	CALIDAD
Valeria Cadiz	Diplomado de Ética de la Investigación, realizado por la Universidad Central	Asistente
Adriana Rojas	Diplomado de Ética Científica realizado por la Universidad Central	Asistente
Jose Luis Bucarey	“VIII Congreso Internacional de Bioética, Bioética y Humanismo”, Universidad Autónoma de México, Universidad Europea de Madrid y Universidad de Santiago de Chile, Santiago.	Asistente

5.- Actividades Relevantes

- El CEC es acreditado por el SEREMI con fecha 19-08-2015, como consta en Resolución Exenta N° 317.