



SEREMI SALUD REGIÓN DE LA ARAUCANÍA
DEPARTAMENTO JURÍDICO
CGL/WSS/wss

RESOLUCIÓN EXENTA N° J1- 031251

TEMUCO,
15 DIC 2017

VISTOS: **1.** Presentación de fecha 20.11.2017, de D. Natalia Chahín Inostroza, Presidente del Comité Ético Científico de la Universidad Mayor, Sede Regional, de la ciudad de Temuco, por medio del se adjuntan los antecedentes para dar inicio a nuevo proceso de acreditación del Comité de Ético Científico de dicha Casa de Estudios; **2.** Decreto N° 1302 de fecha 05.11.2013, que deroga Decreto Universitario N° 1276 de fecha 19.05.2012, ambos de la Universidad Mayor y constituye nuevo Comité Ético Científico y nuevo Comité de Bioética y Bioseguridad de la Universidad Mayor; **3.** Decreto N° 3, de fecha 24.08.2017, de la Universidad Mayor, que aprueba nuevo Reglamento de los Comités Ético Científico de la referida Universidad; **4.** Resolución N° 16, de fecha 13.10.2017, de la Universidad Mayor, que designa a los miembros de su Comité Ético Científico; **5.** Acta Elección de Directiva del Comité Ético Científico de la Universidad Mayor, Sede Regional, de la ciudad de Temuco, de fecha 18.10.2017 mediante la cual queda conformada la directiva del mismo; **6.** Curriculum Vitae de cada uno de los miembros del Comité Ético Científico de la Universidad mayor, Sede Temuco y copia de los títulos y antecedentes que acreditan las capacitaciones allí señaladas; **7.** Carta de compromiso de dedicación a las funciones del CEC de los miembros del Comité Ético Científico de la Universidad Mayor; **8.** Declaración jurada simple de los miembros del Comité Ético Científico de la Universidad Mayor, Sede Regional, de la ciudad de Temuco, sobre conocimiento del Reglamento Interno; **9.** Carta de Compromiso de Confidencialidad de los miembros del Comité Ético Científico de la Universidad Mayor, Sede Regional, de la ciudad de Temuco; **10.** Carta de Compromiso de



Responsabilidad de los miembros del Comité Ético Científico de la Universidad Mayor, Sede Regional, de la ciudad de Temuco; **11.** Declaración Jurada de No Conflicto de Interés por Vinculación con Organizaciones de Investigación, de los miembros del Comité Ético Científico de la Universidad Mayor, Sede Regional, de la ciudad de Temuco; **12.** Anexo de contrato de los miembros del Comité que pertenecen a la Universidad Mayor; **13.** Carta de Compromiso del Rector de la Universidad Mayor, don Rubén Covarrubias Giordano, de fecha 02.10.2017; **14.** Declaración Jurada Simple del Rector de la Universidad Mayor, don Rubén Covarrubias Giordano, de fecha 02.10.2017, sobre conocimiento del Reglamento Interno; **16.** Acta de Fiscalización N° 33634, de fecha 14.12.2017, de esta Autoridad Sanitaria Regional.

CONSIDERANDO: **1.** Que, la investigación científica biomédica es una actividad indispensable para el progreso de las ciencias de la salud, y por ende, para el bienestar de la sociedad; **2.** Que, no obstante lo anterior, la libertad para llevar a cabo actividades de investigación científica biomédica con seres humanos tiene como límite el respeto de los derechos humanos y libertades esenciales que emanan de la naturaleza humana; **3.** Que, en este contexto, la Ley N° 20.120, tiene por finalidad proteger la vida de los seres humanos en su integridad física y psíquica, así como su diversidad e identidad genética en relación con la investigación científica biomédica y sus aplicaciones clínicas; **4.** Que, al respecto, la normativa vigente para la investigación biomédica ha entregado un rol preponderante a los Comités Éticos Científicos, asignándoles la responsabilidad esencial de proteger los derechos, la seguridad y el bienestar de las personas que participan en estudios de investigación científica; **5.** Que, con la finalidad de propiciar el adecuado funcionamiento de los Comité Ético Científico, la reglamentación ha dispuesto que ellos sean acreditados por la Autoridad Sanitaria correspondiente, según se indica en los artículos 10 y 16 del Decreto N° 114 del 2011 del Ministerio de



Salud sobre Reglamento de la Ley N° 20.120, proceso 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;

6. Que, la solicitud de inicio del proceso de acreditación presentada por la Universidad Mayor, Sede Regional, de la ciudad de Temuco, señalada en Vistos, de acuerdo a los antecedentes acompañados a su presentación, ya individualizados, evaluada según análisis documental realizado por el Departamento Jurídico de esta SEREMI de Salud, cumple satisfactoriamente con la normativa aplicable al efecto; **7.** Que, mediante Acta de Fiscalización N° 33634, de fecha 14.12.2017, se concluye que el Comité Ético Científico de la Universidad Mayor, Sede Regional, de la ciudad de Temuco cumple con la infraestructura e instalaciones requeridas; **8.** Que, en virtud de lo anterior, se hace necesario acreditar al Comité Ético Científico de la Universidad Mayor, Sede Regional, de la ciudad de Temuco, al haber dado cumplimiento a los estándares de acreditación de los Comités Éticos Científicos aprobados por Resolución Exenta N° 403, de fecha 11 de julio de 2013, de la Subsecretaría de Salud Pública;

TENIENDO PRESENTE: La Ley N° 20.120 sobre Investigación Científica, la Ley N° 20.584, sobre Derecho y Deberes de los Pacientes, Ley N° 19.628 sobre Protección de Datos Personales; Decreto N° 114 del 2011 del Ministerio de Salud, sobre Reglamento de la Ley N° 20.120 y Decreto N° 30 del 2013 del mismo Ministerio que lo modifica; Circular B N° 06, de fecha 08.04.2015, de la Subsecretaría de Salud Pública, que difunde guía para el proceso de acreditación y supervisión de Comités Éticos Científicos por parte de las Secretarías Regionales Ministeriales de Salud; Resolución Exenta N° 403, de fecha 11 de julio de 2013 del Ministerio de Salud, Subsecretaría de Salud Pública, por la que se aprueba la Norma Técnica N° 151, que establece estándares de acreditación de Comités Éticos Científicos; D.F.L N° 1 de 2006 que fija el texto refundido, coordinado y sistematizado del D.L. N° 2763/79 y de las Leyes N°



18.933 y N° 18.469; D.S.136/2005 que establece el Reglamento Orgánico del Ministerio de Salud, ORD. B/ N° 1130, de fecha 29.04.2014, de la Subsecretaría de Salud Pública, Decreto N° 68 de 09 de abril de 2014, que designa a don Carlos González Lagos como Secretario Regional Ministerial de Salud de la Región de La Araucanía y Resolución 1600/2008 de la Contraloría General de la República; dicto la siguiente:

RESOLUCIÓN:

I.- TÉNGASE POR REACREDITADO, desde el 25 de noviembre del 2017 y por el periodo de tres años, al **COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO DE LA UNIVERSIDAD MAYOR, SEDE REGIONAL, DE LA CIUDAD DE TEMUCO**, por haber cumplido los estándares de acreditación de la Norma Técnica N° 151, aprobada mediante Resolución Exenta N° 403 de fecha 11 de julio de 2013, del Ministerio de Salud, conformado por: Natalia Chahín Inostroza, Presidenta, Kinesióloga y Diplomada en Ética de la Investigación Biomédica, especialista en Metodología de la Investigación; José Luis Calleja Rivero, Médico Cirujano, Mg. en Bioética, Doctor en Ciencias Médicas, como experto en ética de la investigación biomédica; Carolina Hernández Vásquez, abogada; José Jiménez Hermosilla, como representante de la comunidad; María José Maldonado León, Médico Cirujano, especialista en Medicina Familiar; Luis Zaror Cornejo, Tecnólogo Médico, Doctor en Ciencias Médicas; Andrés Roig Petersen, Vicepresidente, Cirujano Dentista, Mg. en Ciencias, mención Morfología; Alexis Soto Salcedo, Secretario Ejecutivo y Psicólogo, Mg en Educación; y Carlos Kilchemmann Fuentes, Matrón, Mg. en Epidemiología Clínica; el que se reunirá en el Campus Avda. Alemania de la Universidad Mayor, Sede Regional, de la ciudad de Temuco, en las dependencias del Vicedecanato de la facultad de Medicina.

II.- PREVIÉNESE, que de acuerdo a lo señalado en el inciso segundo del artículo 27 del Decreto N° 114 del 2001 del Ministerio de Salud, sobre Reglamento de la Ley N° 20.120, corresponderá a esta Autoridad



Sanitaria y a los miembros del Comité de Evaluación Ética Científica, denunciar los hechos constitutivos de alguna de las actuaciones aludidas en los artículos 17, 18, 19 y 20 de la Ley N° 20.120 de que tomare conocimiento con motivo del desarrollo de investigaciones científicas biomédicas.

III.- SEÑÁLESE, que cualquier modificación sustancial en cuanto a la composición, lugar de reuniones o renuncia de un miembro del Comité Ético Científico, deberá ser comunicada a esta Autoridad Sanitaria Regional.

IV.- NOTIFÍQUESE la presente Resolución, por carta certificada, al Rector de la Universidad Mayor, don Rubén Covarrubias Giordano y a la Presidenta del Comité Ético Científico de la Universidad Mayor, Sede Regional, de la ciudad de Temuco, D. Natalia Chahín Inostroza.



DR. CARLOS GONZÁLEZ LAGOS
SECRETARIO REGIONAL MINISTERIAL DE SALUD
REGIÓN DE LA ARAUCANÍA

DISTRIBUCIÓN

- Subsecretaría de Salud Pública
- Secretaria Scremi de Salud
- Dpto. Jurídico
- Oficina de Partes