



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

RESOLUCIÓN EXENTA N° J1-2884.-

TEMUCO, 20.05.2021.-

VISTOS; estos antecedentes:

1. Resolución Exenta N° J1-6888, de fecha 15.12.2020, de esta Secretaría Regional Ministerial de Salud.
2. Resolución Exenta N° J1-1715, de fecha 22.03.2021, de esta Secretaría Regional Ministerial de Salud.
3. Resolución Exenta N° J1-1952, de fecha 29.03.2021, de esta Secretaría Regional Ministerial de Salud.
4. Correo electrónico de fecha 12.04.2021, de Natalia Chahin Inostroza, Presidente Comité Ético Científico, sede Temuco Universidad Mayor.
5. Instrucciones del Secretario Regional Ministerial de Salud de la Región de La Araucanía (S), al Dpto. Jurídico.

CONSIDERANDO:

1. Que, Resolución de Vistos N° 1 recreditó desde el 25 de noviembre del 2020 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.
2. Que, mediante acto administrativo de Vistos N° 2 se modificó la conformación del CEC, y se estableció en su resuelvo segundo que está autorizado para evaluar ensayos clínicos, lo cual no es efectivo, por lo que corresponde modificar dicha resolución.
3. Que, Resolución de Vistos N° 3 modificó el resuelvo segundo de la Resolución Exenta N° J1-1715, de fecha 22.03.2021, de esta Secretaría Regional Ministerial de Salud, en el entendido que el Comité Ético Científico de la Universidad Mayor, Sede Regional, de la ciudad de Temuco no está autorizado para evaluar ensayos clínicos.
- 4.- Que, mediante correo electrónico de Vistos N° 4, se adjunta Decreto N° 5, de fecha 09.04.2021, que deroga el Decreto Universitario N° 3 de 24 de agosto de 2017, que informa que se ha decidido unificar los Comités Éticos Científicos existentes en sus sedes Santiago y Temuco, estableciendo para ello un único Comité Ético Científico de carácter institucional que incorpore a ambas sedes, lo cual hace menester actualizar el reglamento aprobado por Decreto N° 3 de 24 de agosto de 2017, efectuando las adecuaciones necesarias para dichos efectos y aprueba el Nuevo Reglamento

de los Comités Ético Científicos de la Universidad Mayor y que indica en su artículo 2°, que dentro de sus funciones está la evaluación de ensayos clínicos.

5.- Que, en correo de Vistos 4, se acompaña certificado de doña Natalia Chahin Inostroza y de don José Luis Calleja Rivero, ambos miembros del Comité Ético Científicos de la Universidad Mayor que acreditan que han aprobado el curso de “Buenas Prácticas Clínicas”.

TENIENDO PRESENTE: Ley N° 20.120 sobre Investigación Científica; **2.** Ley N° 20.584, sobre Derecho y Deberes de los Pacientes; **3.** Ley N° 19.628, sobre Protección de Datos Personales; **4.** Decreto N° 114, de 2011, sobre Reglamento de la Ley N° 20.120 y Decreto N° 30 del 2013, que lo modifica, ambos del Ministerio de Salud; **5.** Resolución Exenta N° 183, de fecha 26.02.2016, que modificó la Resolución Exenta N° 403, de fecha 11.07.2013, ambas de la Subsecretaría de Salud Pública, por la que se aprueba la Norma Técnica N° 151, que establece estándares de acreditación de Comités Éticos Científicos; **6.** Circular N° A15/01, de fecha 08.04.2016, de la Subsecretaría de Salud Pública, que Actualiza las Pautas de Autoevaluación para el proceso de Acreditación de Comités Ético Científicos; **7.** 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; **8.** D.S.136/2005 que establece el Reglamento Orgánico del Ministerio de Salud; **9.** ORD. B/N° 1130, de fecha 29.04.2014, de la Subsecretaría de Salud Pública; **10.** Decreto Exento N° 2, de fecha 29 de enero de 2021 del Ministerio de Salud, que designa a don Alex Olivares Vega, como Secretario Regional Ministerial de Salud (S) de la Región de La Araucanía y Resolución 07/2019, de la Contraloría General de la República; dicto la siguiente:

RESOLUCIÓN:

I.- MODIFÍQUESE la Resolución Exenta N° J1-6888, de fecha 15.12.2020, de esta Secretaría Regional Ministerial de Salud, que acreditó al Comité Ético Científico de la Universidad Mayor, Sede Regional, de la ciudad de Temuco, en el sentido que de acuerdo a Decreto Universitario N° 5, de fecha 09.04.2021, su denominación será Comité Ético Científico Universidad Mayor.

II.- DÉJESE ESTABLECIDO que el Comité Ético Científico de la Universidad Mayor, está autorizado para evaluar Ensayos Clínicos.

III.- TÉNGASE PRESENTE que en todo lo no modificado por la presente Resolución queda a firme la Resolución Exenta N° J1-6888, de fecha 15.12.2020, de esta Secretaría Regional Ministerial de Salud.



IV.- **NOTIFÍQUESE** la presente Resolución, por correo electrónico al Comité Ético Científico de la Universidad Mayor.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



SR. ALEX OLIVARES VEGA
SECRETARIO REGIONAL MINISTERIAL DE SALUD (S)
REGIÓN DE LA ARAUCANÍA

DISTRIBUCIÓN

- Subsecretaría de Salud Pública
- Secretaría Seremi de Salud
- Dpto. Jurídico
- Oficina de Partes

