

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

RESOLUCIÓN EXENTA N° J1-6888.-

TEMUCO, 15.12.2020.-

VISTOS: **1.** Presentación de fecha 09.12.2020, 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 al proceso de reacreditación 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° 26, de fecha 13.11.2019, de la Universidad Mayor, que designa suplente y actualiza la integración del Comité Ético Científico, Sede Temuco; **5.** Decreto N° 5, de fecha 28.04.2020, que Aprueba el procedimiento de los Comités Ético Científicos de la Universidad Mayor respecto de Investigaciones en Salud que se realicen durante la Emergencia Sanitaria por COVID-19; **6.** 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; **7.** Currículum 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; **8.** Carta de Aceptación de Incorporación al Comité Ético Científico, de cada uno de sus integrantes; **9.** Carta de Compromiso de Confidencialidad, de cada uno de sus miembros; **10.** Formulario de Declaración de Conflicto de Intereses, de cada uno de sus integrantes; **11.** Carta de Compromiso que Define el Tiempo de Dedicación a las Funciones del Comité Ético Científico, de cada uno de sus miembros; **12.** 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; **13.** Anexo de contrato de los miembros del Comité que pertenecen a la Universidad Mayor; **14.** Carta de Compromiso del Rector de la Universidad Mayor, don Rubén Covarrubias Giordano, de fecha 02.10.2017; **15.** Declaración Jurada Simple del Rector de la Universidad Mayor, don Rubén Covarrubias Giordano, de fecha 01.12.2020, sobre conocimiento del Reglamento Interno; **16.** Carta Compromiso del Rector de la Universidad Mayor, don Rubén Covarrubias Giordano, de fecha 01.12.2020; **17.** Memorándum B/N° 003, de fecha 18.08.2020, de doña Adela Contreras Ramonet, Encargada de la Oficina de Bioética del MINSAL, que solicita que se mantenga la acreditación de los CEC hasta diciembre de 2020, dada la alerta sanitaria que vive nuestro País con motivo de la pandemia originada por el VIRUS COVID-19; **18.** Resolución Exenta N° J1-017661, de fecha 25.11.2014, de esta SEREMI de Salud, que acreditó al Comité Ético Científico de la Universidad Mayor, Sede Regional, de la ciudad de Temuco, por el plazo de 3 años; **19.** Resolución Exenta N° J1-031251, de fecha 15.12.2017, de esta SEREMI de Salud, que reacreditó al Comité Ético Científico de la Universidad Mayor, Sede Regional, de la ciudad de Temuco, por el plazo de 3 años, a partir del 25.11.2017. **20.** Correo electrónico de fecha 15.12.2020, de doña Natalia Chaín Inostroza, Presidente del Comité Ético Científico.

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 reacreditación 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 correo electrónico de Vistos N° 20, se informa que las dependencias del Comité Ético Científico de la Universidad Mayor, Sede Regional, de la ciudad de Temuco, cumple con la infraestructura e instalaciones requeridas, haciéndose presente que no se realizó visita en terreno debido a la cuarentena que afecta a la comuna de Temuco; **8.** Que, en virtud de lo anterior, permite reacreditar 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° 27, fecha 04.08.2020, que designó a doña Gloria Rodríguez Moretti, en el cargo de Secretaria Regional Ministerial de Salud de La Araucanía; y Resolución 07/2019 de la Contraloría General de la República; dicto la siguiente:

RESOLUCIÓN:

PRIMERO: TÉNGASE POR REACREDITADO, 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, 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, experto en ética de la investigación biomédica; Anabel Valdés Tagle, abogada; Sara Padilla Carrasco, representante de la comunidad; Sofía Karmash Garcías, Médico Cirujano; 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.

SEGUNDO: 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 Regional 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.

TERCERO: 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.

CUARTO: NOTIFÍQUESE la presente Resolución, por correo electrónico al Comité Ético Científico de la Universidad Mayor, Sede Regional, de la ciudad de Temuco.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



DRA. GLORIA RODRÍGUEZ MORETTI
SECRETARIA REGIONAL MINISTERIAL DE SALUD
REGIÓN DE LA ARAUCANÍA

DISTRIBUCIÓN

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