

VISTOS 1. Presentación de fecha 06.12.2023, de D. Natalia Chahín Inostroza, Presidente del Comité Ético Científico Institucional de la Universidad Mayor, 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. 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; 4. 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; 5. Decreto N° 5, de fecha 09.04.2021, de la Universidad Mayor, que aprueba nuevo Reglamento de Comité Ético Institucional; 6. Decreto 23-2022 de fecha 24 de octubre de 2022 que aprueba Anexo al Reglamento del Comité Ético Científico Institucional de la Universidad Mayor para revisión de Ensayos Clínicos; 7. Currículum Vitae de cada uno de los miembros del Comité Ético Científico Institucional, 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 Institucional de la Universidad Mayor, 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 Patricio Andrés Manque Manque, de fecha 01.12.2023; 15. Declaración Jurada Simple del Rector de la Universidad Mayor, don Patricio Andrés Manque Manque, de fecha 01.12.2023, sobre conocimiento del Reglamento Interno; 16. 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; 17. 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; 18. Resolución Exenta N° J1-6888, de fecha 15.12.2020, 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 25.11.2020; 19. Resolución Exenta N° J1-2884, de fecha 20.05.2021, de esta SEREMI de Salud, que modifica denominación del comité, siendo ésta la de Comité Ético Científico Institucional de la Universidad Mayor. 20. Correo electrónico de fecha 10.01.2024, enviado por D. Natalia Chahín Inostroza, Presidente del Comité Ético Científico Institucional de la Universidad Mayor.

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, 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 Visita N° 44259 de fecha 09.01.2024 se constata que las dependencias del Comité Ético Científico Institucional de la Universidad Mayor, cumple con la infraestructura e instalaciones requeridas; 8. Que, en virtud de lo anterior, permite reacreditar al Comité Ético Científico Institucional de la Universidad Mayor, 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 Exenta D9-01850 07/04/2022, Res. Ex. 14269 del 25/08/2009; y Resolución 07/2019 de la Contraloría General de la República; dicto la siguiente:

En mérito de lo expuesto, dicto la siguiente:

RESOLUCIÓN

1.- TÉNGASE POR REACREDITADO, desde el 26 de noviembre del 2023 y por el periodo de tres años, al **COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO INSTITUCIONAL DE LA UNIVERSIDAD MAYOR**, 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, Magister en Epidemiología Clínica, Diplomada en Ética de la Investigación Biomédica, especialista en Metodología de la Investigación; Andrés Roig Petersen, Vicepresidente, Cirujano Dentista, Magister en Ciencias, mención Morfología; Alexis Soto Salcedo, Secretario Ejecutivo y Psicólogo, Doctor en Ciencias Sociales y Jurídicas, Magister en Educación; Anabel Valdés Tagle, Abogada. Magister en Derecho Inmobiliario y Registral; Carlos Kilchemmann Fuentes, Matrón, Magister en Epidemiología Clínica; Sara Padilla Carrasco, representante de la comunidad; Claudio Varas Miño, Sociólogo, Magister en Psicología Laboral-Organizacional; Hilda Bonilla Gómez, Matrona, Magister en Salud Pública; José Luis Calleja Rivero, Médico Cirujano, Magister en Bioética, Doctor en Ciencias Médicas, experto en ética de la investigación biomédica; Natalia Salvadores Bersezio, Bioquímica, Doctora en Ciencias Biomédicas; Guillermo Droppelmann Díaz, Kinesiólogo, Magister en Epidemiología, Magister en Políticas Públicas; Daniel Skorka Dvash, Médico Internista, Magister en Dirección y Liderazgo en gestión Educativa, Magister en Bioética; Alicia Infante Peñafiel, Enfermera, Magister en Bioética, Master en Planificación e Innovación Educativa, Doctor en Ciencias de la Educación; el que podrá reunirse ya sea en forma presencial en dependencias físicas de alguna de sus dos sedes de las ciudades de Temuco y Santiago como también lo podrán hacer bajo la modalidad on-line de manera sincrónica.

2.- TENGASE PRESENTE que el Comité Ético Científico Institucional de la Universidad Mayor, se encuentra expresamente autorizado para evaluar Ensayos Clínicos.

3.- 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.

4.- ADVIÉRTESE 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.

5.- TENGASE PRESENTE que la exención del pago del arancel por concepto de reacreditación del Comité Ético Científico Institucional de la Universidad Mayor, fue autorizada mediante Resolución 2309664569 de fecha 22.12.2023 de esta Secretaría Regional Ministerial de Salud.

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

ANÓTESE Y NOTIFÍQUESE
SEREMI DE SALUD
REGIÓN DE LA ARAUCANÍA
Exenta D9-01850 07/04/2022, Res. Ex.
14269 del 25/08/2009



LORETO IRENE URIBE BOISIER
SECRETARÍA REGIONAL MINISTERIAL DE SALUD



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD