SEREMI
Región de la Araucanía
Ministerio de Salud

SEREMI SALUD REGIÓN DE LA ARAUCANÍA
DEPARTAMENTO JURÍDICO
GRM/WSS/RAA/rja

RESOLUCIÓN EXENTA N° J1- 005194

TEMUCO, 02 OCT 2020

VISTOS: 1. Presentación de fecha 21.07.2010, de D. Marlén Nayibe Barreto Roa, Presidenta del Comité Ético Científico de la Universidad Autónoma de Chile, por medio de la cual se adjuntan los antecedentes para dar inicio al proceso de acreditación del Comité de Ética para la Investigación de dicha casa de estudios; **2.** Resolución de Rectoría N° 209/2019, de fecha 30.09.2019, de la Universidad Autónoma de Chile, que aprueba el Reglamento del Comité Ético Científico de la misma casa de estudios; **3.** Resolución de Rectoría N° 038/2020, de fecha 30.03.2020, que nombra como integrantes del Comité Ético Científico de la Universidad Autónoma de Chile a los miembros titulares y suplentes y en los cargos que allí indica. **4.** Currículum Vitae de cada uno de los miembros del Comité Ético Científico de la Universidad Autónoma de Chile y copia de los títulos y antecedentes que acreditan las capacitaciones allí señaladas; **5.** Declaración de fecha 18.03.2020 de D. José Antonio Galilea Vidaurre, Rector de la Universidad Autónoma de Chile, mediante la cual se compromete a no intervenir de manera alguna en la opinión de los miembros del Comité ético Científico de la Universidad que representa, a objeto de asegurar su independencia de juicio y posición personal en la revisión y resolución de los proyectos de investigación sometidos a su conocimiento. Se compromete a realizar las modificaciones contractuales pertinentes a fin de imputar las horas dedicadas al comité, a su jornada laboral. Declara finalmente conocer y cumplir las disposiciones del Reglamento del Comité Ético Científico de la Universidad. **6.** Informe de Capacitación del Comité Ético Científico Institucional Universidad Autónoma de Chile, para el periodo 2019; **7.** Declaración Jurada sobre Conocimiento de Reglamento Interno de los miembros del Comité Ético Científico de la Universidad Autónoma de Chile; **8.** Cartas de Compromiso de Confidencialidad de los miembros del del Comité Ético Científico de la Universidad Autónoma de Chile; **9.** Comprobante de pago de arancel N° 20S0902-3478 de fecha 11.09.2020.

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 los establecido en la regulación vigente y sus fines; **6.** Que, la solicitud de inicio del proceso de acreditación presentada por la Presidenta del Comité Ético Científico de la Universidad Autónoma de Chile, señalada en Vistos 1, de acuerdo a los antecedentes acompañados a su presentación, ya individualizados, evaluada según análisis documental realizada por el Departamento Jurídico de esta SEREMI de Salud, cumple satisfactoriamente con la normativa aplicable al efecto; **7.** Que, mediante Acta Visita en Terreno N° 44255, de fecha 15.09.2020, se concluye que el Ético Científico de la Universidad Autónoma de Chile posee las condiciones de infraestructura e instalaciones que facilitan su trabajo; **8.** Que, en virtud de lo anterior, se hace necesario acreditar al Ético Científico de la Universidad Autónoma de Chile, 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° 23, de fecha 15 de abril de 2020, que establece nuevo orden de subrogancia, designando a doña Gloria Rodríguez Moretti, en el primer orden al cargo de Secretaria Regional Ministerial de Salud de la Región de La Araucanía y Resolución N° 07 de 2019 de la Contraloría General de la República; dicto la siguiente:

RESOLUCIÓN:

I.- DECLÁRESE ACREDITADO, por el plazo de tres años desde la fecha de la presente Resolución, el **COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO DE LA UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE CHILE**, 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, el que está conformado por los siguientes miembros: Marlen Barreto Roa, Presidenta; Verónica Gómez Urrutia, Vice-Presidente; Loreto Fuenzalida Inostroza, Secretaria Ejecutiva, Mónica Araya Pérez, Hellen Pacheco Cornejo, Abdul Hernández Cortina, Eugenio Merellano Navarro, Hans Montanares Torres, Lorena Salazar Aravena, Pamela Torres Morales; todos en calidad de titular; Carlos Triviño Navarrete, en calidad de miembro externo; Juan Pablo Díaz Fuenzalida, Nicolás Cifuentes Muñoz, Daniela Toro Ascuy, Víctor Olivares Faúndez; en calidad de miembros suplentes; y Bárbara Mora Lagos, Secretaria Técnica; el que se reunirá en calle Porvenir N° 571, de la comuna de Temuco.

II.- TÉNGASE PRESENTE que la acreditación dice relación con investigaciones que involucren la participación de seres humanos y/o animales, tanto en las áreas de las ciencias físico-químicas y naturales como también en las ciencias sociales, excluyéndose los estudios clínicos farmacológicos y/o con dispositivos médicos en seres humanos.

III.- 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 Ético Científico, 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.

IV.- 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.

V.- NOTIFÍQUESE por carta certificada la presente Resolución, a la presidenta del Comité Ético Científico de la Universidad Autónoma de Chile.

ANÓTESE, COMUNÍQUESE Y ARCHÍVASE

MINISTERIO DE SALUD
SECRETARIA REGIONAL MINISTERIAL
Región de la Araucanía

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

DISTRIBUCIÓN
- Subsecretaría de Salud Pública (Oficina Bioética)
- Secretaría Seremi de Salud
- Dpto. Jurídico
- Oficina de Partes