

VISTOS 1.- Trámite N° 2309525831 de fecha 11-10-2023, de la Razón social UNIVERSIDAD AUTONOMA DE CHILE, RUT 71633300-0, representado por D. JAIME LUIS RIBERA NEUMANN , Cédula de identidad 8932055-0 para el trámite denominado ACREDITACIÓN DE COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO, con domicilio en PORVENIR, 571, CEC U AUTÓNOMA, comuna TEMUCO, REGIÓN DE LA ARAUCANÍA; 2. Presentación de fecha 02.10.2023, 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 reacreditación del Comité de Ética para la Investigación de dicha casa de estudios; 3. 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; 4. Resolución de Rectoría Nro. 158-2023 que Nombra los Nuevos Integrantes del Comité Ético Científico Institucional de la Universidad Autónoma de Chile. 5. 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; 6. Declaración de fecha 04 de septiembre de 2023 de D. Teodoro Rivera Neumann, 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. 7. Informe de Capacitación del Comité Ético Científico Institucional Universidad Autónoma de Chile, para el periodo 2023-2024; 8. Declaración Jurada sobre Conocimiento de Reglamento Interno de los miembros del Comité Ético Científico de la Universidad Autónoma de Chile; 9. Cartas de Compromiso de Confidencialidad de los miembros del del Comité Ético Científico de la Universidad Autónoma de Chile; 10. Resolución Exenta N° 2309527127 de fecha 11 de octubre de 2023, que exime del pago de arancel a la Universidad Autónoma de Chile; 11. Resolución Exenta N° 005194 del 02 de octubre de 2020, que acredita al Comité Ético Científico de la Universidad Autónoma de Chile.

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° 44257, de fecha 13.10.2023, se concluye que el Comité 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 reacreditar al Comité 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: 1. 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, del Ministerio de Salud, sobre Reglamento de la Ley N° 20.120 y Decreto N° 30 del 2013 del mismo Ministerio que lo modifica; 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. Lo dispuesto en Decreto N°32, de fecha 18.03.2022 y Resolución 07/2019, de la Contraloría General de la República;

En mérito de lo expuesto, dicto la siguiente:

RESOLUCIÓN

1.- DECLÁRESE REACREDITADO, por el plazo de tres años contados desde el 03 de octubre de 2023 al 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; Lorena Salazar Aravena; Sebastián Zárate Rojas; Juan Carlos Peña Axt; Hans Montanares Torres; Manuel Pérez Ayala; Vanessa Tessada Sepúlveda; Pamela Torres Morales; Carlos Andrés Triviño Navarrete; todos en calidad de titular; Juan Pablo Díaz Fuenzalida; Rosa Orellana Fernández; Víctor Olivares Faundez; Italo Urrutia Henríquez; 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.

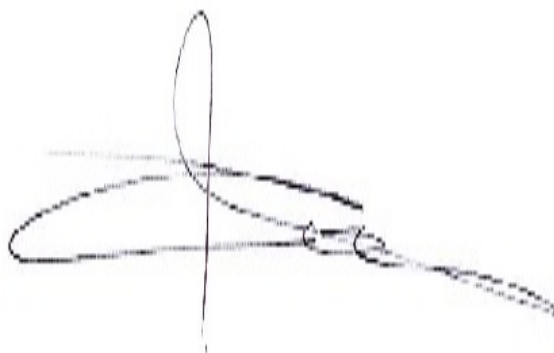
2.- TENGASE PRESENTE que la acreditación dice relación con investigaciones que involucren la participación de seres humanos y/o animales, tanto en las áreas de las ciencias físico-químicas y naturales como también en las ciencias sociales, excluyéndose los estudios clínicos farmacológicos y/o con dispositivos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

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 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.

4.- TENGASE PRESENTE 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.

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

ANÓTESE Y NOTIFÍQUESE
SEREMI DE SALUD
REGIÓN DE LA ARAUCANÍA
Decreto N°32, de fecha 18.03.2022



RICARDO ANDRÉS CUYUL SOTO
SECRETARÍA REGIONAL MINISTERIAL DE SALUD



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD