



SUBSECRETARÍA DE SALUD PÚBLICA

SEREMI SALUD REGIÓN DE LA ARAUCANÍA
DEPARTAMENTO JURÍDICO
KGG/VSS/wss

RESOLUCIÓN EXENTA N° J1- 0 0 7 8 7 2

TEMUCO, 0 6 SEP 2018

VISTOS: **1.** OF. VIP N° 28, de fecha 18.07.2018, de la Vicerrectoría de Investigación y Posgrado de la Universidad Católica de Temuco, por medio del 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.** Acta de fecha 11.06.2018, por medio de la cual se constituye el Comité de Ética para la Investigación de la Universidad Católica de Temuco, albergado por la referida casa de estudios; **3.** Decreto de Rectoría 123/2018, de fecha 10.05.2018, de la Universidad Católica de Temuco, que Promulga el Reglamento del Comité de Ética de la Investigación; **4.** Resolución de Vicerrectoría de Investigación y Posgrado N° 6/2018, de fecha 13.06.2018, que designa a D. Juan Pablo Beca Frei como Presidente del Comité de Ética de la Investigación de la Universidad Católica de Temuco; **5.** Decreto de Rectoría 132/2018, de la Universidad Católica de Temuco, de fecha 24.05.2018, que designa a los miembros titulares y suplentes del Comité de Ética de la Investigación Científica **6.** Curriculum Vitae de cada uno de los miembros del Comité de Ética para la Investigación de la Universidad Católica de Temuco y copia de los títulos y antecedentes que acreditan las capacitaciones allí señaladas; **7.** Declaración Jurada de Independencia de los Miembros del Comité de Ética para la Investigación, de Conocimiento del Reglamento Interno, de Recursos Físicos y Carta de Compromiso, todas de D. Marcela Momberg Alarcón, Rectora (S) de la Universidad Católica de Temuco, de fecha 14.06.2018; **8.** Programa de Capacitación del Comité de Ética para la Investigación de la Universidad Católica de Temuco, para el periodo 2018-2021; **9.** Declaración Jurada sobre Conocimiento de Reglamento Interno de los miembros del Comité de Ética para la Investigación de la Universidad Católica de Temuco; **10.** Cartas de Compromiso de Confidencialidad de los miembros del Comité de Ética para la Investigación de la Universidad Católica de Temuco; **11.** Formulario de Revisión de Protocolos del Comité de Ética para la Investigación de la Universidad Católica de Temuco; **12.** Oficio R-57/2018, del Rector de la Universidad Católica de Temuco, de fecha 19.06.2018, por medio del cual solicita exención del pago de arancel por concepto de Acreditación del Comité de Ética para la Investigación de la mencionada Universidad. **13.** Resolución Exenta N° J1-005941, de fecha 04.07.2018, de esta Secretaría Regional Ministerial de Salud, que exime del pago de arancel por concepto de Acreditación del Comité de Ética para la Investigación de la Universidad Católica de Temuco.



SUBSECRETARÍA DE SALUD PÚBLICA

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 Vicerrectoría de Investigación y Posgrado de la Universidad Católica de Temuco, 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° 15523, de fecha 05.09.2018, se concluye que el Comité de Ética para la Investigación de la Universidad Católica de Temuco posee las condiciones de infraestructura e instalaciones que facilitan su trabajo; **8.** Que, en virtud de lo anterior, se hace necesario acreditar al Comité de Ética para la Investigación de la Universidad Católica 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



SUBSECRETARÍA DE SALUD PÚBLICA

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° 49, de fecha 27 de marzo de 2018, que designa a doña Katia Guzmán Geissbühler, en el cargo de Secretaria Regional Ministerial de Salud de la Región de La Araucanía y Resolución 1600/2008 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 DE ÉTICA PARA LA INVESTIGACIÓN DE LA UNIVERSIDAD CATÓLICA DE TEMUCO**, de la Región de La Araucanía, 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: Juan Pablo Beca Frei, Presidente; Alejandro Velásquez Briceño, Vice-Presidente; Fernando Fuica García, Secretario Ejecutivo; Gabriel Llanquinao Llanquinao y María Elena González Plitt; todos en calidad de titular; Cristóbal Vargas Balcells; Manuel Grassó; Fabiola Neira La Paz; Pablo Letelier Arias y Marcelo Correa Schnake, todos en calidad de suplente; el que se reunirá en Rudencindo Ortega N° 03694, 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.



SUBSECRETARÍA DE SALUD PÚBLICA

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.- TÉNGASE PRESENTE, que la exención del pago del arancel respectivo, fue autorizada mediante Resolución Exenta N° J1-005941, de fecha 04.07.2018, de esta Secretaría Regional Ministerial de Salud.

VI.- NOTIFÍQUESE por carta certificada la presente Resolución, al Rector de la Universidad Católica de Temuco y al Presidente del Comité de Ética para la Investigación de dicha casa de estudios.

ANÓTESE, COMUNÍQUESE Y ARCHÍVASE



E. U. KATIA GUZMÁN GEISSBÜHLER
SECRETARIA REGIONAL MINISTERIAL DE SALUD
REGIÓN DE LA ARAUCANÍA

DISTRIBUCIÓN

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