

VISTOS El D.F.L. N° 1 de 2005, del Ministerio de Salud, que fija el texto refundido coordinado y sistematizado del D.L. N° 2.763 DE 1979 y de las Leyes N° 18.933 y N° 18.469; La Ley N° 20.584, sobre Derechos y Deberes de las Personas en Salud; Ley N° 19.628, del 18.08.1999, sobre protección de la vida privada; Ley N° 20.120, sobre la Investigación Científica en el Ser Humano, su Genoma, y Prohíbe la Clonación Humana, y el Decreto N° 114 de 2011, que fija su Reglamento; La Ley N° 20.580 que modifica el título V del Libro IV del Código Sanitario; el D.S. 136/04 del MINSAL, que aprueba el Reglamento Orgánico del Ministerio de Salud; la Resolución Exenta N° 403 del MINSAL, del 11.07.2013, que aprobó la Norma General Técnica N° 151, sobre estándares de acreditación de los Comité Ético Científicos (CEC); la Resolución Exenta N° 183 del MINSAL, del 26.02.2016, que modifica la Resolución Exenta N° 403; la Circular N° 15/40 del INSAL, del 10.09.2013, que difunde Pautas de Auto evaluación para el proceso de acreditación de los CEC; la Circular B N° 06/08.04.2015, que difunde guía para el proceso de acreditación y supervisión de Comités ético Científicos; Circular N°A15/1 del MINSAL, de 08.04.2016, que actualiza pautas de auto evaluación para el proceso de acreditación de los CEC; Y, lo dispuesto en el DS. 20/2022 de esta Secretaría Regional Ministerial de Salud, dicto lo siguiente:

CONSIDERANDO ESTOS ANTECEDENTES;

1. La solicitud de trámite N° 2304292152 de fecha 18-08-2023, de la Razón social UNIVERSIDAD DE LA SERENA, RUT 70783100-6, representado por D. LUPERFINA ELOÍSA DEL CARMEN ROJAS ESCOBAR , Cédula de identidad 9329096-8 para el trámite denominado ACREDITACIÓN DE COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO, con domicilio en HUANUALI, 996, OFICINA 2, comuna LA SERENA, REGIÓN DE COQUIMBO.
2. Los antecedentes acompañados por el solicitante (Reglamento Interno firmado por la autoridad que alberga al CEC; Acta de Constitución; Carta compromiso del Investigador; solicitud de acreditación; modelo de formulario de revisión de protocolos; declaración de compromiso y toma de conocimiento del Reglamento Interno de cada uno de los integrantes; Carta Compromiso de la autoridad que alberga al CEC; Currículum Vitae de sus integrantes y sus certificados, entre otros).
3. Las observaciones realizadas por esta Autoridad Sanitaria con fecha 22.09.2023; y, los antecedentes enviados por él solicitante con fecha 31.10.2023 y 10.11.2023.
4. La visita en terreno, sin observaciones, de fecha 12.12.2023, realizada por los encargados del Proceso de Acreditación, Doña Paola Salas Rivas y Don Ramón Zambrano Bustos, a las instalaciones que albergan al CEC, en Calle Huanhualí N° 996, La Serena.
5. Que, la investigación científica biomédica son una actividad indispensable para el progreso de las ciencias de la salud, y, por ende, para el bienestar de la sociedad.
6. 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.
7. Que, en este contexto, la Ley N° 20.120 sobre la investigación científica en el ser humano, su genoma y que prohíbe la clonación humana, 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 biomédica y sus aplicaciones clínicas.
8. Que, al respecto la normativa vigente 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.
9. Que, con la finalidad de propiciar el adecuado funcionamiento de los Comité Ético Científicos, la reglamentación ha dispuesto que ellos sean acreditados por la Autoridad Sanitaria correspondiente, según lo indicado en los artículos 10 y 16 del D.S. N° 114/2011, del MINSAL, sobre Reglamento de la Ley N° 20.120, proceso que buscar determinar si los procedimientos y actividades que ejecutan, cuentan con la debida estandarización y son acordes con la regulación vigente y sus fines.
10. Que, la solicitud de acreditación del Comité Ético Científico de la Universidad de La Serena, de acuerdo a

los antecedentes acompañados en su presentación, ha sido evaluada por los encargados de acreditación de la SEREMI de Salud Coquimbo, cumpliendo satisfactoriamente con la normativa aplicable al efecto.

11. Que, de esta forma procede acreditar al Comité Ético Científico de la Universidad de La Serena, al haber dado cumplimiento a los estándares de acreditación de los Comité Ético Científicos aprobados por Resolución Exenta N° 403 del 11.07.2013, de la Subsecretaría de Salud Pública.

En mérito de lo expuesto, dicto la siguiente:

RESOLUCIÓN

1.- 1. TÉNGASE POR APROBADA, la solicitud de ACREDITACIÓN DE COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO, de la Razón social UNIVERSIDAD DE LA SERENA, RUT 70783100-6, representado por D. LUPERFINA ELOÍSA DEL CARMEN ROJAS ESCOBAR, Cédula de Identidad N° 9329096-8, para el trámite denominado ACREDITACIÓN DE COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO, que funciona en HUANUALI, 996, OFICINA 2, comuna LA SERENA, REGIÓN DE COQUIMBO, página web <https://eticauls.userena.cl>, mail eticauls@userena.cl, conformado por doña Amelia Rosa Herrera Lavanchy, Presidenta; don Mauricio Iván González Arias, Vicepresidente; don Andrés Felipe Bianchetti Saavedra, Secretario Ejecutivo; Elizabeth Aida Escobar Toro, Abogada; Lina Rosa Barrientos Pacheco, Representante de la comunidad; Francisco Fernando Roco Godoy, Representante Facultad de Humanidades; Carlos Arturo Navarrete Rojas, Representante Facultad de Ciencias; Jorge Humberto Núñez Cobo, Representante Facultad de Ingeniería; Alexander Alonso Álvarez, Representante Facultad de Ingeniería (S); Luis Carlos Castillo Barahona, Representante Facultad de Ciencias (S).

2. TÉNGASE PRESENTE, que la certificación de acreditación que se otorga por esta resolución, tendrá una validez de tres años. de acuerdo a lo establecido en la Circular A15/40 del 10.09.13, sobre pautas de autoevaluación para CEC, modificado por Ord B/1130 del 29.04.2014.

3. TÉNGASE PRESENTE que el CEC precedentemente individualizado podrá revisar proyectos de la siguiente naturaleza: a) Investigación biomédica en humanos o con muestras de origen humano. b) Experimentación con utilización de agentes biológicos o con organismos modificados genéticamente, en conformidad con lo establecido en la legislación vigente. c) Investigaciones o estudios que manipulen o recopilen datos de carácter personal, sujetos a tratamiento reservado por afectar a los derechos y libertades de las personas, a los intereses vinculados a la defensa y protección del medio ambiente o a otros bienes constitucional y legalmente protegidos. d) Investigaciones con productos sanitarios (elementos o dispositivos de uso médico o cosméticos) o fitosanitarios. e) Investigaciones que contemplen participación de personas, como sujetos de investigación o fuentes de información. f) Investigaciones que incluyan protección de patrimonio cultural material e inmaterial. g) Investigación en animales, aves, flora silvestre, y en ecosistemas terrestres y marinos.

4. TÉNGASE PRESENTE, que el CEC que por este instrumento se acredita, conforme la variada naturaleza de los proyectos a revisar, y las distintas carreras del área de la salud que imparte la Universidad de La Serena, requerirá de un mínimo de 22 horas semanales designadas para el cargo de Secretario Ejecutivo.

5. TÉNGASE PRESENTE que de acuerdo a lo señalado en el inciso segundo del artículo 27 del D.S. N° 114/2011, del MINSAL, sobre reglamento de la Ley N° 20.120, corresponderá a esta Autoridad Sanitaria y a los miembros del CEC, denunciar los hechos constitutivos de alguna de las actuaciones aludidas en los artículos 17,18,19 y 20, de la Ley 20.120, de que tomare conocimiento con motivo del desarrollo de investigaciones científicas biomédicas.

5. PREVIÉNESE que cualquier modificación en cuanto a la composición de sus integrantes, lugar de reunión o renuncia de un miembro del CEC, deberá ser comunicada a esta Autoridad Sanitaria, la que deberá evaluar los antecedentes y emitir la correspondiente resolución modificatoria, sin la cual el CEC no podrá funcionar.

ANÓTESE Y NOTIFÍQUESE
SEREMI DE SALUD
REGIÓN DE COQUIMBO
DS. 20/2022



PAOLA NIEVES SALAS RIVAS
SECRETARÍA REGIONAL MINISTERIAL DE SALUD



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD