



**SEREMI SALUD REGIÓN DE LA ARAUCANÍA**  
**DEPARTAMENTO JURÍDICO**  
**LUB/WSS/wss**

**RESOLUCIÓN EXENTA N° J1- 000351**

**TEMUCO,**  
**08 ENE 2018**

**VISTOS:** **1.** OF. N° 1014, de fecha 13.12.2017, del Comité Ético Científico de la Universidad de La Frontera, por medio del se adjuntan los antecedentes para dar inicio al proceso de acreditación del Comité de dicha casa de estudios y se solicita la exención del pago de arancel por concepto de acreditación de dicho Comité; **2.** Acta N° 1, de fecha 19.12.2012, por medio de la cual se constituye el Comité Ético Científico de la Universidad de La Frontera, adscrito a la Vicerrectoría de Investigación y Postgrado; **3.** Resolución Exenta N° 4183, de fecha 17.10.2017, de la Universidad de La Frontera, que aprueba Nuevo Reglamento Interno de su Comité Ético Científico; **4.** Resolución Exenta N° 4697, de fecha 23.11.2017, de la Universidad de La Frontera, que designa a los integrantes de su Comité Ético Científico y designa a su Presidente, 1° Vice-Presidente, 2° Vicepresidente y asigna horas para liberación académica a los integrantes; **5.** Resolución Interna N° 311, de fecha 27.11.2017, de la Vicerrectoría de Investigación y Postgrado de la Universidad de La Frontera, que designa al Presidente, 1er. Vice-Presidente y 2do Vice-Presidente del Comité Ético Científico; **6.** Resolución Interna N° 002 VRPI, de fecha 04.01.2013, de la Vicerrectoría de Investigación y Postgrado de la Universidad de La Frontera, que designa a la Secretaria Ejecutiva del Comité Ético Científico **7.** Currículum Vitae de cada uno de los miembros del Comité Ético Científico de la Universidad de La Frontera y copia de los títulos y antecedentes que acreditan las capacitaciones allí señaladas; **8.** Certificados de formación en Buenas Prácticas Clínicas en Investigación, Ética y Bioética de 5 integrantes del CEC. **9.** Constancia de don Plinio Durán García, Secretario General de la Universidad de La Frontera, de fecha 06.11.2017, que acredita que el Comité Ético Científico cuenta con espacio físico para sesionar; **10.** Constancia de don Plinio Durán García, Secretario General de la Universidad de La Frontera, de fecha 06.11.2017, que acredita que el Comité Ético Científico cuenta con espacio físico para almacenamiento de información; **11.** Resolución Interna N° 269, de fecha 14.11.2017, de la Vicerrectoría de Investigación y Postgrado de la Universidad de La Frontera, que aprueba Programa de



Capacitación del Comité Ético Científico para el periodo 2017; **12.** Resolución Interna N° 270, de fecha 14.11.2017, de la Vicerrectoría de Investigación y Postgrado de la Universidad de La Frontera, que aprueba Programa de Capacitación del Comité Ético Científico para el periodo 2018-2020; **13.** Carta Compromiso del Rector de la Universidad de La Frontera, de fecha 17.11.2017; **14.** Carta Compromiso de Confidencialidad de los miembros del Comité Ético Científico de la Universidad de La Frontera; **15.** Formato de Declaración de Intereses de los miembros del Comité Ético Científico de la Universidad de La Frontera; **16.** Resolución Interna N° 260, de fecha 10.11.2017, de la Vicerrectoría de Investigación y Postgrado de la Universidad de La Frontera, que deroga Resolución Interna N° 024, de fecha 28.03.2013 y aprueba Nuevas Políticas de Conflictos de Intereses del Comité Ético Científico; **17.** Memoria Anual 2016, del Comité Ético Científico de la Universidad de La Frontera; **18.** Formulario de Revisión de Protocolos del Comité Ético Científico de la Universidad de La Frontera; **19.** Formulario de Carta de Compromiso de los Investigadores; **20.** Carta Compromiso del Rector de la Universidad de La Frontera, de fecha 13.12.2017, por medio de la cual informa conocer el Reglamento Interno del Comité Ético Científico de la Universidad de La Frontera; **21.** Carta Jurada Simple de los miembros del Comité Ético Científico de la Universidad de La Frontera, por medio de la cual informan conocer el Reglamento Interno del mismo; **22.** Resolución Exenta N° J1-008585, de fecha 03.06.2014, de esta Secretaría Regional Ministerial de Salud, que exime del pago de arancel por concepto de Acreditación del Comité Ético Científico de la Universidad de La Frontera.

**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, 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 Universidad de La Frontera, 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 Fiscalización N° 15521, fecha 05.01.2018, se concluye que el Comité Ético Científico de La Universidad de La Frontera cumple con la infraestructura e instalaciones requeridas; 8. Que en virtud de lo anterior, se hace necesario acreditar al Comité Ético Científico de La Universidad de La Frontera, 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° 709, de 31 de julio de 2014, que designa a Doña Loreto Uribe Boisier en el Segundo Orden de subrogancia en el cargo de Secretario 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, al **CÓMITE ÉTICO CIENTÍFICO DE LA UNIVERSIDAD DE LA FRONTERA**, 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: Milko Jorquera Tapia, Presidente; 2.- León Bravo Ramírez, 1er. Vice-Presidente; 3.- Ricardo Felmer Dörner, 2do. Vice-Presidente; Mónica Pineda Nesbet, Secretaria Ejecutiva; Yessica Sobarzo Tragol, Representante de la Comunidad; Roberto Contreras Eddinger, Abogado; Julio López Fenner; Fabián Torres Ruiz; Mariano del Sol Calderón; Karin Morales Manríquez; Gloria San Miguel López; Nilton Alves; Gonzalo Oporto Venegas; Rolando Díaz Fuentes; Gonzalo Berrueta Murúa; Felipe García Pinillos y Roberto Reveco Sepúlveda; el que se reunirá en Avenida Francisco Salazar N° 01145, Casa Central de la Universidad de La Frontera, Pabellón B, 1° Piso, de la comuna de Temuco.

**II.- 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.

**III.- 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.

**IV.- TÉNGASE PRESENTE**, que la exención del pago del arancel respectivo, fue autorizada mediante Resolución Exenta N° J1-031668, de fecha 22.12.2017, de esta Secretaría Regional Ministerial de Salud.



**V.- NOTIFÍQUESE** la presente Resolución, al Rector de la Universidad de La Frontera y el Presidente del Comité Ético científico de dicha casa de estudios, mediante carta certificada.

**ANÓTESE Y COMUNÍQUESE**



**D. LORETO URIBE BOISIER**  
**SECRETARIA REGIONAL MINISTERIAL DE SALUD (S)**  
**REGIÓN DE LA ARAUCANÍA**

**DISTRIBUCIÓN**

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