

VISTOS 1. OF. N° 143, de fecha 15.06.2023, del Dr. Nicolás Saavedra Cuevas, Presidente del Comité Ético Científico de la Universidad de La Frontera, por medio del se adjuntan los antecedentes para dar inicio al proceso de Reacreditación 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 Interna N° 002 VRIP, 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; 4. Resolución Exenta N° 4183, de fecha 17.10.2017, de la Universidad de La Frontera, que aprueba el Reglamento Interno de su Comité Ético Científico; 5. Resolución Exenta N° 1896/2023, de fecha 13.06.2023, de la Universidad de La Frontera, que designa a los integrantes del Comité Ético Científico, desde el 02.01.2023 al 31.12.2024, a los miembros suplentes y a su directiva; 6. 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; 7. Constancia de don Juan Eduardo Ericés Reyes, Secretario General (S) de la Universidad de La Frontera, de fecha 09.06.2023, que acredita que el Comité Ético Científico cuenta con espacio físico para sesionar; 8. Constancia de don Juan Eduardo Ericés Reyes, Secretario General (S) de la Universidad de La Frontera, de fecha 09.06.2023, que acredita que el Comité Ético Científico cuenta con espacio físico para almacenamiento de información; 9. Resolución Interna N° 012, de fecha 12.06.2023, de la Vicerrectoría de Investigación y Postgrado de la Universidad de La Frontera, que aprueba Programa de Capacitación del Comité Ético Científico, que se llevó a cabo en el periodo 2020-2022; 10. Resolución Interna N° 013, de fecha 12.06.2023, de la Vicerrectoría de Investigación y Postgrado de la Universidad de La Frontera, que Aprueba Plan de Trabajo y Programa de Capacitación del Comité Ético Científico, período 2023 - 2025; 11. Carta Compromiso del Rector de la Universidad de La Frontera, de fecha 09.06.2023; 12. Carta Compromiso de Confidencialidad de los miembros del Comité Ético Científico de la Universidad de La Frontera; 13. Formato de Declaración de Intereses de los miembros del Comité Ético Científico de la Universidad de La Frontera; 14. Memoria Anual 2022, del Comité Ético Científico de la Universidad de La Frontera; 15. Formulario de Revisión de Protocolos del Comité Ético Científico de la Universidad de La Frontera; 16. Formulario de Carta de Compromiso de los Investigadores; 17. Carta Compromiso del Rector de la Universidad de La Frontera, de fecha 09.06.2023, por medio de la cual informa conocer el Reglamento Interno del Comité Ético Científico de la Universidad de La Frontera; 18. 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; 19. Carta Compromiso Investigador del Comité Ético Científico de la Universidad de La Frontera; 20. Resolución Exenta N° J1-008829, de fecha 09.06.2014, de esta SEREMI de Salud, que acreditó al Comité Ético Científico de la Universidad de La Frontera; 21. Resolución Exenta N° J1-000351, de fecha 08.01.2018, de esta SEREMI de Salud, que reacreditó al Comité Ético Científico de la Universidad de La Frontera, modificada por Resolución Exenta N° J1-000645, de fecha 12.01.2018; 22. Resolución Exenta N° J1-167, de fecha 12.01.2021, de esta SEREMI de Salud, que reacreditó al Comité Ético Científico de la Universidad de La Frontera modificada por Resolución Exenta N° J1-1710 de fecha 22.01.2021.

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,

Para validar este documento ingrese a seremienlinea.minsal.cl, opción 'Ver Documento', ingrese el Número de Trámite **2309345230**.

Código de validación: **S3XT55**.

Reglamento de la Ley Nº 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 Visita Nº 44256, fecha 19.07.2023, se concluye que el Comité Ético Científico de La Universidad de La Frontera cumple con la infraestructura e instalaciones requeridas; 8. Que, mediante documento de Vistos Nº 1, se informa que las oficinas del Comité Ético Científico de la Universidad de La Frontera se encuentran ubicadas en Av. Francisco Salazar Nº01145, Temuco; 9. 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 Nº 403, de fecha 11 de julio de 2013, de la Subsecretaría de Salud Pública;

TENIENDO PRESENTE: 1. Ley Nº 20.120 sobre Investigación Científica; 2. Ley Nº 20.584, sobre Derecho y Deberes de los Pacientes; 3. Ley Nº 19.628, sobre Protección de Datos Personales; 4. Decreto Nº 114, de 2011, del Ministerio de Salud, sobre Reglamento de la Ley Nº 20.120 y Decreto Nº 30 del 2013 del mismo Ministerio que lo modifica; 5. Resolución Exenta Nº 183, de fecha 26.02.2016, que modificó la Resolución Exenta Nº 403, de fecha 11.07.2013, ambas de la Subsecretaría de Salud Pública, por la que se aprueba la Norma Técnica Nº 151, que establece estándares de acreditación de Comités Éticos Científicos; 6. Circular Nº 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 Nº 1, de 2006, que fija el texto refundido, coordinado y sistematizado del D.L. Nº 2763/79 y de las Leyes Nº 18.933 y Nº 18.469; 8. D.S.136/2005 que establece el Reglamento Orgánico del Ministerio de Salud; 9. ORD. B/Nº 1130, de fecha 29.04.2014, de la Subsecretaría de Salud Pública; 10. Lo dispuesto en Decreto Nº32, 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 11.06.2023, 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 Nº 151, aprobada mediante Resolución Exenta Nº 403 de fecha 11 de julio de 2013, del Ministerio de Salud, el que está conformado por los siguientes miembros titulares: don Raúl Nicolas Aguilar Farías Rut: 15.715.585-7; don Omar Karin Andrade Mayorga Rut: 15.310.703-3; don Pablo Andrés Betancourt Henríquez, Rut: 15.653.572-9; don Roberto David Contreras Eddinger, Rut: 07.663.669-9; doña Rommy Angely Diaz Pérez, Rut: 16.186.552-4; doña Paola Andrea Duran Cuevas, Rut: 13.112.555-0; doña Estefanía Esparza Reyes, Rut: 15.651.879-4; doña Verónica Andrea Iturriaga Wilder, Rut: 16.239.862-8; don Julio Ernesto López Fenner, Rut: 07.687.367-4; doña Carolina Teresa Matamala Riquelme, Rut: 13.822.743-K; doña Karin Angelica Morales Manríquez, Rut: 08.618.592-K; don Mario Víctor Pellón Arcaya, Rut: 05.390.834-9; don Nicolas Rene Saavedra Cuevas, Rut: 15.992.636-2. Además, conforman el Comité, en calidad de suplentes: don Cristian Gustavo Aguilera Rossi, Rut: 12.562.662-9; doña Marina Cristina Alarcón Espinoza, Rut: 09.126.126-K; don Patricio Javier Barra Espinoza, Rut: 15.652.821-8; don Álvaro Danilo Cerda Maureira, Rut: 15.243.710-2; don Christian Leonardo Herrera George, Rut: 13.317.923-2; doña Marcela Lastenia Lema García, Rut: 08.949.457-5; doña Daniela Elizabeth Núñez Romero, Rut: 15.845.526-9; doña Mónica Alejandra Pávez Aguilar, Rut: 15.579.804-1; don Gonzalo Rodrigo Tortella Fuentes, Rut:12.709.517-5. Como Integrante Externo, Don Luis San Martin Villagra Rut: 04.623.121-K. Secretaria Ejecutiva, doña Mónica Pineda Nesbet, Rut: 9.727.665-K. El Comité, se reunirá en Avenida Francisco Salazar Nº 01145, Casa Central de la Universidad de La Frontera, Pabellón B, 1º Piso, de la comuna de Temuco.

2.- TENGASE PRESENTE que el Comité Ético Científico de la Universidad de La Frontera, de la Región de La Araucanía, se encuentra expresamente autorizado para evaluar Ensayos Clínicos.

Para validar este documento ingrese a seremienlinea.minsal.cl, opción 'Ver Documento', ingrese el Número de Trámite **2309345230**.

Código de validación: **S3XT55**.

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.- DÉJASE ESTABLECIDO 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.- TÉNGASE PRESENTE que la exención del pago del arancel por concepto de Reacreditación del Comité Ético Científico de la Universidad de La Frontera, fue autorizada mediante Resolución Exenta N° 2309364277, de fecha 18-06-2023, de esta Secretaría Regional Ministerial de Salud.

6.- NOTIFÍQUESE la presente Resolución mediante correo electrónico dirigido a la casilla electrónica del Comité Ético Científico de la Universidad de La Frontera.

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

 Firmado por
Ricardo
Andrés Cuyul
Soto
Fecha
21/07/2023
09:37:36 CLT