



SEREMI SALUD REGIÓN DE LA ARAUCANÍA
DEPARTAMENTO JURÍDICO
CGL/WSS/wss

RESOLUCIÓN EXENTA N° J1- 029658

TEMUCO, 09 NOV 2017

VISTOS: **1.** ORD N° 2864, de fecha 02 de octubre de 2017, del Servicio de Salud Araucanía Sur (S.S.A.S.), por medio del que se adjuntan los antecedentes para dar inicio al proceso de “Re-Acreditación” del Comité de Ética Científica (CEC) de dicho Servicio y por medio del cual solicita la exención de pago de dicha acreditación; **2.** Oficio N° 15, de fecha 31.10.2017, del Secretario Ejecutivo del CEC del S.S.A.S., acompañando documentación pendiente; **3.** Resolución Exenta N° 2211 de fecha 09.08.2001, del Servicio de Salud Araucanía Sur, que constituye el Comité de Evaluación Ética Científica de dicho Servicio; **4.** Resolución Exenta N° 9747, de fecha 30.10.2017, del Servicio de Salud Araucanía Sur, que designa a los integrantes del CEC; **5.** Resolución Exenta N° 7158, de fecha 05.09.2017, del Servicio de Salud Araucanía Sur, que aprueba Nuevo Reglamento Interno de Funcionamiento y Código de Conducta de su Comité Ético Científico; **6.** Resolución Exenta N° J1-029612, de fecha 08.11.2017, de esta Secretaría Regional Ministerial de Salud, que exime del pago de arancel por concepto de Acreditación del Comité Ético Científico al Servicio de Salud Araucanía Sur; **7.** Currículum Vitae de cada uno de los miembros del Comité Ético Científico del Servicio de Salud Araucanía y copia de los títulos y antecedentes que acreditan las capacitaciones allí señaladas; **8.** ORD. N° 2946, de fecha 18.10.2017, del Director (S) del Servicio de Salud Araucanía Sur, don Erick Vargas Soto, mediante el cual manifiesta su compromiso con el Comité Ético Científico; **9.** Constancia de los miembros del Comité Ético Científico del Servicio de Salud Araucanía Sur, aceptando formar parte del mismo y cumplir cabalmente la labor que se les encomiende; **10.** Formularios de Compromiso de Confidencialidad de los miembros del Comité Ético Científico del Servicio de Salud

Araucanía Sur; **11.** Declaración jurada simple de los miembros del Comité Ético Científico del Servicio de Salud Araucanía Sur, sobre conocimiento del Reglamento Interno; **12.** Carta de compromiso de los miembros del Comité Ético Científico del Servicio de Salud Araucanía Sur, donde se define tiempo de dedicación a las funciones del CEC.

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 el Servicio de Salud Araucanía Sur, 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

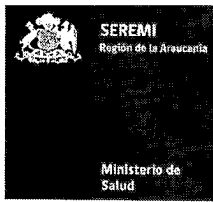


la normativa aplicable al efecto; **7.** Que, mediante Acta de Fiscalización N° 33630, fecha 08.11.2017, concluye que el Comité Ético Científico del Servicio de Salud Araucanía Sur cumple con la infraestructura e instalaciones requeridas; **8.** Que en virtud de lo anterior, se hace necesario acreditar al Comité de Evaluación Ética Científica del Servicio de Salud Araucanía Sur, 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° 68 de 09 de abril de 2014, que designa a don Carlos González Lagos como 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 DEL**



SERVICIO DE SALUD ARAUCANÍA SUR, 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, conformado por: Patricio Valdés García, Médico, Presidente; Natalia Chain Inostroza, Kinesióloga, Vicepresidenta; Hardy Müller Osses, Asistente Social, Secretario; María Angélica Belmar Soto, Médico Pediatra; Raúl Cuevas Raschel, Profesor, Miembro de la Comunidad; Christian Dulansky Araya, Abogado; Pedro Venegas Moraga, Médico Urólogo; Manuel Alarcón Hormazabal, Nutricionista; Enrique Valenzuela Hernández, Químico Farmacéutico y Loreto Rodríguez Barros, Filósofa, el que se reunirá en Andrés Bello N° 636, 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 de Evaluación Ética Científica, 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 de Evaluación Ética Científica, deberá ser comunicada a esta Autoridad Sanitaria.

IV.- TÉNGASE PRESENTE, que la exención del pago del arancel respectivo, fue autorizada mediante Resolución Exenta N° J1-008161, de fecha 22 de mayo de 2014, de esta Secretaría Regional Ministerial de Salud.



V.- NOTIFÍQUESE, la presente Resolución, mediante carta certificada, al Director del Servicio de Salud Araucanía Sur y al Presidente del Comité Ético Científico de dicho Servicio.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



DR. CARLOS GONZÁLEZ LAGOS
SECRETARIO REGIONAL MINISTERIAL DE SALUD
REGIÓN DE LA ARAUCANÍA

DISTRIBUCIÓN

- Subsecretaría de Salud Pública
- Secretaría Seremi de Salud
- Dpto. Acción Sanitaria, Unidad de profesiones Médicas, Paramédicas y Farmacia
- Dpto. Jurídico
- Oficina de Partes