



REF.: MODIFICA INTEGRACION COMITÉ DE ÉTICA CIENTÍFICA.

RESOLUCION EXENTA N° 5066

TEMUCO, 27 JUL 2016

FPH/JCC

VISTOS; estos antecedentes:

- 1.- Ley 20120, Sobre la Investigación Científica en el Ser Humano, Su Genoma y Prohíbe la Clonación Humana.
- 2.- Decreto Supremo 494 del 19 de julio de 1999 del Ministerio de Salud que crea los Comités de Ética Científica.
- 3.- Norma Técnica N° 57 sobre regulación de la ejecución de Ensayos Clínicos que utilizan productos farmacéuticos en seres Humanos de mayo de 2001, aprobado por Res Exenta N° 952/2001 del Ministerio de Salud.
- 4.- Resolución exenta N° 2211 de 9 de agosto de 2001, que constituye el Comité de Evaluación Ética Científica del Servicio de Salud Araucanía Sur.
- 5.- Res. Exta. 1473/28.04.2011 que aprueba integración de Comité de Evaluación Ético Científica.
- 6.- Resolución Exta. N° 1121 de fecha 30.05.2012 que modifica Integración del Comité de Ética Científica.
- 7.- Resol. Exta. N°4088 de fecha 25.09.2013 se Aprueba integración del Comité de Ética Científico.
- 8.- Resol. Exta. N° 1179 de fecha 06.03.2014.-
- 9.- Resol. Exta. N°2976 de fecha 12.06.2016.-

CONSIDERANDO:

- 1.- Que el inciso tercero del artículo 10 de la Ley 20120 exige que toda investigación científica biomédica requiere autorización expresa del Director del establecimiento dentro del cual se **efectúe**, previo informe favorable del Comité Ético Científico que corresponda.
- 2.- Que, de acuerdo a la Res. Señalada en el N° 4 de Vistos, desde el año 2001 funciona un Comité de ética Científica al alero del Servicio de Salud Araucanía Sur, el cual aprueba permanentemente Protocolos de Investigación.
- 3.- Res Exta 134/94 del MINSAL que regula la creación y funcionamiento de los Comités Ético Científicos y Clínico, Norma Técnica N° 57 sobre regulación de la ejecución de Ensayos Clínicos que utilizan productos farmacéuticos en seres Humanos de mayo de 2001.
- 4.- Decreto N° 114 de fecha 22.11.2010, que aprueba reglamento de la ley 20120.
- 5.- Resol. Exta. N°4088 de fecha 25.09.2013 se Aprueba integración del Comité de Etica Científico, modificada por Resol. Exta- N° 1179 de fecha 06.03.2014.
- 6.- Por Resol. Exta. N° 9501 de fecha 19.06.2014 de la Seremi de Salud Región de la Araucanía, que declara acreditado por un plazo de 3 años desde la fecha de la presente Resolución al Comité de Evaluación Ética Científica 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 Resol. Exta. N° 403 de fecha 11.06.2013 del Ministerio de Salud.
- 7.- Que, conforme se dispone en Decreto N° 114 de 2010, la Investigación científica biomédica en seres humanos (proyectos de investigación que revisará el CEC): es toda investigación que implique una intervención física o psíquica o interacción con seres humanos con e objetivo de mejorar la prevención , diagnóstico, tratamiento, manejo y rehabilitación de la salud de las personas o de incrementar el conocimiento biológico del ser humano. La