

EMU/RDA

843

RESOLUCIÓN EXENTA N° 2225 /
LA SERENA 11 MAY 2016

**ACREDITA COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO QUE
SEÑALA**

VISTOS:

- 1) Que con fecha 22 de enero de 2016, a través de ORD 001/2016, el Presidente del Comité Ético Científico (CEC) de la **FACULTAD DE MEDICINA DE LA UNIVERSIDAD CATÓLICA DEL NORTE SEDE COQUIMBO**, Dr. Giuliano Bernal Dossetto, CI 10.551.816-1, remite documentación para el inicio del proceso de acreditación del Comité Ético Científico previamente indicado. Al efecto acompaña: a) Copia de Decreto N°74/2013 del Secretario General de la Universidad Católica del Norte que oficializa la creación del Comité Ético Científico (CEC) de dicha Universidad, b) Copia de Decreto N°104/2015 del Secretario General de la Universidad Católica del Norte que oficializa el "Reglamento Comité Ético Científico de la facultad de Medicina" de dicha Universidad, c) Copia de Reglamento Comité Ético Científico Facultad de Medicina, d) Currículum Vitae de cada uno de los miembros del Comité Ético Científico y copia de los títulos y antecedentes que acreditan las capacitaciones allí señaladas; documento de aceptación y compromiso a ser integrante activo, incluida la confidencialidad, 2) La Resolución Exenta N°0478 de fecha 28 de enero de 2016 de esta Seremi de Salud donde se autoriza la exención de pago de arancel por concepto de acreditación de CEC a la Universidad Católica del Norte; 3) El acta de fiscalización de fecha 16 de marzo de 2016, levantada por doña Pamela Dintrans Arancibia, Encargada del proceso de acreditación de los Comités Ético Científicos;

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 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. 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 lo indicado en los artículos 10 y 16 del DS N°114/2011 del MINSAL sobre Reglamento de la Ley 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 lo establecido en la regulación vigente y sus fines. 6) Que la solicitud de acreditación del Comité Ético Científico de la Facultad de Medicina de la Universidad Católica del Norte sede Coquimbo, señalada en el Visto, de acuerdo a los antecedentes acompañados en su presentación, ha sido evaluada por la Encargada de Bioética y el Departamento Jurídico, ambos de la SEREMI de Salud Coquimbo, cumpliendo satisfactoriamente con la normativa aplicable al efecto. 7) A su turno, la visita en terreno documentada por acta del 16.03.16 resuelve las observaciones a la documentación recibida y constata la habilitación para funcionamiento del Comité Ético Científico. 8) Que de esta forma, se hace necesario acreditar al Comité Ético Científico de la Facultad de Medicina de la Universidad Católica del Norte sede Coquimbo, al haber dado éste cumplimiento a los estándares de acreditación de los Comités Éticos Científicos aprobados por Resolución Exenta N°403 del 11/07/2013 de la Subsecretaría de Salud Pública.

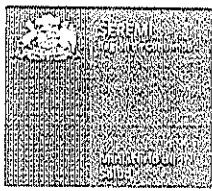
TENIENDO PRESENTE:

- 1) La Ley 20.120 sobre Investigación Científica; 2) Ley 20.584 de 04/2012 que Regula los Derechos y Deberes que tienen las personas en relación con acciones vinculadas a su atención en salud; 3) Ley 19.628 de 08/1999 sobre protección de la vida privada y datos personales; 4) Decreto N°114 del 2011 del MINSAL sobre Reglamento de la Ley 20.120 y Decreto N°30 del 2013 del mismo Ministerio que lo modifica; 5) Circular A15/40 del 10/09/2013 del MINSAL que difunde pautas de auto evaluación para el proceso de acreditación de los CEC; 6) Circular A15/46 del 25/10/2013 del MINSAL que complementa pautas de auto-evaluación para el proceso de julio de 2013 del MINSAL; 7) la Resolución N°403 del 11/07/2013 del

SECRETARIA REGIONAL MINISTERIAL DE SALUD REGIÓN DE COQUIMBO

Acreditación de los CEC

San Joaquín N° 1801, La Serena, Fonos 2331480.



MINSAL Subsecretaría de Salud Pública, por la que aprueba la Norma Técnica N°151 que establece estándares de acreditación de los CEC.

TENIENDO PRESENTE ADEMÁS:

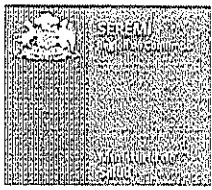
- 1) La Resolución N°1600/2008, de la Contraloría General de la República; 2) las facultades conferidas por el DL N°2763/79, cuyo texto refundido, coordinado y sistematizado fuera aprobado por DFL N°1/2005, del MINSAL Subsecretaría de Salud Pública; 3) lo dispuesto en DS N°136/04 del MINSAL; 4) y lo dispuesto en el DS N°53/2015, dicto la siguiente:

RESOLUCIÓN

- 1) **DECLÁRASE ACREDITADO**, por haber cumplido los estándares de acreditación de la Norma Técnica N°151, aprobada por Res.Ex N°403/11.07.13 del MINSAL, el **COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO DE LA FACULTAD DE MEDICINA DE LA UNIVERSIDAD CATÓLICA DEL NORTE SEDE COQUIMBO**, conformado por don Giuliano Bernal Dossetto, como Presidente, doña Jacqueline Flores Águila, como Vicepresidente, doña Beatriz Parada Romero, como secretaria, doña María Eliana Camus Galleguillos, como asesor UCN, don Oscar Alarcón Peredo, como asesor externo, doña Alejandra Jana Ayala, como asesor externo, doña Muriel Ramírez Santana, como académico UCN, don Jaime Bastidas Anabalón, como académico UCN, don Domingo Lancellotti Giganti, como académico UCN, doña Andrea Pastén Zamorano, como académico UCN, don Andrés Pedreros Lobos, como académico UCN, y don Marcelo Gallardo Núñez, como miembro de la comunidad; teléfono 51-2206817 correo electrónico cecfamed@ucn.cl, el que se reunirá en calle Larrondo N°1281, comuna de Coquimbo.
- 2) **DÉJASE ESTABLECIDO** que la certificación de la acreditación que se otorga por esta resolución, **tendrá validez de tres años**, de acuerdo a lo establecido en la Circular A15/40 de 10.09.13 sobre pautas de autoevaluación para CEC, modificado por ORD B/1130 del 29.04.14.
- 3) **DÉJASE ESTABLECIDO** que el CEC precedentemente individualizado podrá efectuar proyectos de investigación biomédica, clínica farmacológica y/o con otros productos sanitarios, alimentos, elementos o dispositivos de uso médico o cosméticos, donde participen seres humanos. Estudios de investigación biomédica en otras áreas como intervenciones físicas o psíquicas, de interacción con otros seres humanos o exposición ambiental que no incorporen productos sanitarios y que tengan por objetivo la prevención, diagnóstico tratamiento, manejo y rehabilitación de las personas o incrementar el conocimiento biológico del ser humano. Estos trabajos científicos o investigaciones serán con o sin fondos concursables. Se incluyen Tesis de pregrado, magister y doctorado de alguna área de la salud o social con impacto en salud, además de encuestas aplicadas a personas.
- 4) **PREVIÉNSE** que de acuerdo a lo señalado en el inciso 2° del art. 27 del D.S N°114/2011 del MINSAL, sobre Reglamento de la Ley 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 se tomare conocimiento con motivo del desarrollo de investigaciones científicas biomédicas.
- 5) **SEÑÁLESE** que cualquier modificación en cuanto a la composición de sus integrantes, lugar de reuniones o renuncia de un miembro del Comité Ético Científico, deberá ser comunicada a esta Autoridad Sanitaria.

SECRETARIA REGIONAL MINISTERIAL DE SALUD REGIÓN DE COQUIMBO

Acreditación de los CEC
San Joaquín N° 1801, La Serena, Fonos 2331480.



- 6) **TÉNGASE PRESENTE** que sobre el pago del arancel respectivo, fue autorizada su exención mediante Resolución Exenta N°0478/28.01.16 de esta SEREMI de Salud.
- 7) **NOTIFÍCASE** la presente resolución al interesado, por la Encargada del proceso de acreditación de los CEC, haciendo entrega de copia íntegra de la misma.

ANÓTESE, COMUNÍQUESE Y CÚMPLASE

ROSENDO YÁÑEZ LORCA
SECRETARIO REGIONAL MINISTERIAL DE SALUD
REGIÓN DE COQUIMBO

Distribución:

- UCN
- Presidente CEC UCN
- MINSAL Referente Bioética
- DIRECCIÓN SERVICIO DE SALUD COQUIMBO
- Encargada Bioética SEREMI de Salud