**RESOLUCIÓN EXENTA CP** N° 7435/2020

**MATERIA:** ACREDITA COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO DE LA UNIVERSIDAD DE LOS LAGOS

**PUERTO MONTT, 28 de Febrero de 2020**

## VISTO:

1.- La solicitud de fecha 22 de enero de 2020 efectuada por la Universidad de Los Lagos con documentos adjuntos, en especial:
a) Reglamento del Comité Ético Científico de la Universidad de Los Lagos autorizado por Decreto Universitario N° 3662 de fecha 29 de agosto de 2016
b) Decreto Universitario N° 2496 de fecha 25 de agosto de 2014 que aprueba la creación y funcionamiento del Comité de Bioética y Bioseguridad de la Universidad de Los Lagos.
c) Acta N° 1 de 2017 de fecha 10 de enero de 2017, Primera reunión de constitución del Comité Ético Científico de la Universidad de Los Lagos.
d) Decreto Universitario N° 2221 de fecha 17 de junio de 2019 que reemplaza el reglamento del Comité Ético Científico de la Universidad de los Lagos, deroga el D.U. N° 3662/2016 y Modifica el D.U. N° 2496 /2014.
e) Acta N° 10 de 2017 de fecha 22 de agosto de 2017.
f) Currículum Vitae de don Carlos Patricio Aranda Borghero, doña Carla Ximena Bittner Hofmann, don Pablo Javier Carrasco Fuentes, don Ricardo Hernán Fernández Acevedo, don Jorge Ferrada Sullivan, doña Amanda Amelia Navarrete Sauterel, doña Leonor del Carmen Núñez Yáñez, don Marcel Andre Thezá Manríquez y don Alex Leandro Veliz Burgos.
g) Decreto Universitario N° 3088 de fecha 23 de agosto de 2019 que designa a los integrantes del Comité Ético Científico de la Universidad de Los Lagos y deroga el D.U: N° 2274 de 2017, con copia de las incorporaciones de sus miembros.
h) Declaración Jurada Simple de los miembros del comité declarando estar en pleno conocimiento del D.U. N° 2221 de 2019.
i) Memoria Anual de los años 2017, 2018 y 2019 del Comité Ético Científico CEC-U Lagos.
2.- El memorándum N° 01-2020 de fecha 17 de febrero de 2020 del Referente de Bioética de la Secretaría Regional Ministerial de Salud de la Región de Los Lagos, Jaime Bravo Alvarado.
3.- Acta de fiscalización N° 38369 de fecha 12 de febrero de 2020 efectuada por funcionarios de la Secretaría Regional Ministerial de Salud de la Región de Los Lagos.

## CONSIDERANDO:

1.- Que con fecha 22 de enero de 2020, La Universidad de Los Lagos, RUT. N° 70.772.100-6, cuyo representante legal es su rector, don Oscar Ariel Garrido Alvarez, cédula nacional de identidad N° 10.862.197-4, ambos domiciliados en calle Lord Cochrane N° 1046, Osorno, por medio del Presidente del Comité Ético Científico Universidad de Los Lagos, (CRC-ULagos), don Ricardo Fernández Acevedo, cédula nacional de identidad N° 12.080.261-5, mismo domicilio señalado, solicitó la acreditación del Comité Ético Científico.
2.- 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.
3.- 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 y en ese contexto, la Ley 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 clínica.
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 Científicos, la reglamentación ha dispuesto que ellos sean acreditados por la Autoridad Sanitaria correspondiente, según lo indicado en los artículos 10 y 16 inciso segundo del Decreto Supremo N°114 del 2010 del Ministerio de Salud, sobre Reglamento de la Ley 20.120, proceso que busca determinar que los procedimientos y actividades que se ejecutan en su interior cuenten con debida estandarización y acorde a lo establecido en la regulación vigente.
6.- Que la resolución exenta N° 403 de fecha 11 de julio de 2013 del Ministerio de Salud aprobó la norma general técnica N° 151 sobre estándares de acreditación de los Comité Ético Científicos, resolución modificada por la resolución exenta N° 183 de fecha 26 de febrero de 2016.
7.- Que por memorándum N° 01- 2020 de fecha 17 de febrero de 2020 del Referente de Bioética de la Secretaría Regional Ministerial de Salud, Jaime Bravo Alvarado se informa al Departamento de Asesoría Jurídica que se constató con la documentación proporcionada que cumple con los estándares de acreditación de la norma N° 151 del Ministerio de Salud.
8.- Que por acta de fiscalización N° 38369 de fecha 12 de febrero de 2020 efectuada por funcionarios de la Secretaría Regional Ministerial de Salud de la Región de Los Lagos se constató el cumplimiento de los estándares requeridos, en especial, lo referido a infraestructura y equipamiento administrativo.
9.- Que en la solicitud de acreditación materia de la presente resolución se informa que el Comité Ético Científico Universidad de Los Lagos, (CRC-ULagos) funcionará en calle Lord Cochrane N° 1039, subsuelo, Osorno.
10.- Que por resolución N° 2263 de fecha 31 de diciembre de 2019 se autorizó la exención de pago de arancel para el proceso de acreditación del comité.
11.- Que procede dar por acreditado el Comité Ético Científico de la solicitante.

## TENIENDO PRESENTE:

Lo dispuesto en los artículos pertinentes del DFL Nº 1 del año 2005 que fija el texto refundido, coordinado y sistematizado del Decreto Ley N° 2763 de 1979 y de las leyes Nº 18.933 y Nº 18.469; el Decreto Supremo Nº 136 de 2004 del Ministerio de Salud que aprueba su Reglamento Orgánico; Ley Nº 19.880 sobre Procedimiento Administrativo; Ley 20.120 sobre investigación científica; Ley 20.584 sobre derechos y deberes de las personas en relación con actividades vinculadas a su atención en salud; Decreto Supremo N° 114 del 2010 del Ministerio de Salud, Reglamento de la Ley 20.120, Resolución Exenta N° 403 de fecha 11 de julio de 2013 del Ministerio de Salud que aprobó la norma general técnica N° 151 sobre estándares de acreditación de los Comité Ético Científicos, modificada por la resolución exenta N° 183 de fecha 26 de febrero de 2016 del Ministerio de Salud; Decreto Supremo N°51 de 2018 del Ministerio de Salud, Resolución N° 7 de 2019 de la Contraloría General de la República y en uso de mis facultades legales dicto la siguiente:

**R E S O L U C I Ó N:**

1.- **DECLARESE** como **ACREDITADO** el **COMITÉ ETICO CIENTIFICO DE LA UNIVERSIDAD DE LOS LAGOS**, 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.
2.- **TENGASE PRESENTE** que la acreditación materia de la presente resolución tendrá una vigencia de tres años a contar de esta fecha.
3.- **TENGASE PRESENTE** que el Comité Ético Científico Universidad de Los Lagos, (CRC-ULagos) funcionará en calle Lord Cochrane N° 1039, subsuelo, Osorno.
4.- **TENGASE PRESENTE** que por resolución N° 2263 de fecha 31 de diciembre de 2019 se autorizó la exención de pago de arancel para el proceso de acreditación del comité.
5.- **PREVIENESE**, que de acuerdo a lo señalado en el inciso segundo del artículo 27 del Decreto N°114 del 2010 del Ministerio de Salud, sobre Reglamento de la Ley 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 20.120 de que se tomare conocimiento con motivo del desarrollo de investigaciones científicas biomédicas.
6.- **SEÑALESE**, que cualquier modificación sustancial en cuanto a la composición, lugar de reuniones o renuncia de un miembro del Comité Ético Científico, deberá ser comunicado a esta Autoridad Sanitaria.
7.- **NOTIFIQUESE** la presente resolución conforme la normativa legal.

**ANÓTESE Y COMUNÍQUESE**

**MOLT HEISE SCARLETT BEATRIZ**
28-02-2020
SEREMI DE SALUD
Ministerio de Salud

MINISTERIO DE SALUD
FIRMA ELECTRÓNICA
GOBIERNO DE CHILE

| Nombre | Cargo | Fecha Visación |
|---|---|---|
| Olguin Richter Alvaro Arturo | JEFE(A) DEPARTAMENTO JURIDICO | 28/02/2020 15:24:03 |

Distribución:

1.- Solicitante
2.- Referente Bioética Seremi de Salud
3.- Departamento de Asesoría Jurídica
4.- Profesiones Médicas
5.- Archivo.

Código: 1582917571696 validar en http://esigner.servisign.cl/EsignerValidar/verificar.jsp

DOCUMENTOS CON VALIDEZ LEGAL LEY 19.799 Certificado por E-Sign S.A.