

**VISTOS** El D.F.L. N° 1 de 2005, del Ministerio de Salud, que fija el texto refundido coordinado y sistematizado del D.L. N° 2.763 DE 1979 y de las Leyes N° 18.933 y N° 18.469; La Ley N° 20.584, sobre Derechos y Deberes de las Personas en Salud; Ley N° 19.628, del 18.08.1999, sobre protección de la vida privada; Ley N° 20.120, sobre la Investigación Científica en el Ser Humano, su Genoma, y Prohíbe la Clonación Humana, y el Decreto N° 114 de 2011, que fija su Reglamento; La Ley N° 20.580 que modifica el título V del Libro IV del Código Sanitario; el D.S. 136/04 del MINSAL, que aprueba el Reglamento Orgánico del Ministerio de Salud; la Resolución Exenta N° 403 del MINSAL, del 11.07.2013, que aprobó la Norma General Técnica N° 151, sobre estándares de acreditación de los Comité Ético Científicos (CEC); la Resolución Exenta N° 183 del MINSAL, del 26.02.2016, que modifica la Resolución Exenta N° 403; la Circular N° 15/40 del MINSAL, del 10.09.2013, que difunde Pautas de Auto evaluación para el proceso de acreditación de los CEC; la Circular B N° 06/08.04.2015, que difunde guía para el proceso de acreditación y supervisión de Comités ético Científicos; Circular N°A15/1 del MINSAL, de 08.04.2016, que actualiza pautas de auto evaluación para el proceso de acreditación de los CEC; Y, lo dispuesto en el DS. 20/2022 de esta Secretaria Regional Ministerial de Salud, dicto lo siguiente:

**CONSIDERANDO ÉSTOS ANTECEDENTES;**

1. La solicitud de trámite N° 2204663047 de fecha 25-05-2023, de la Razón social IC LA SERENA RESEARCH SPA, RUT 76937049-8, representado por D. PABLO ANDRÉS RÍOS FUENTES, Cedula de identidad 10379965-1 para el trámite denominado ACREDITACIÓN DE COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO, con domicilio en BALMACEDA, 2885, OFICINA 420, comuna LA SERENA, REGIÓN DE COQUIMBO.
2. Los Trámites correspondientes a solicitud inicial de fecha 24.11.2022; antecedentes subidos por el solicitante con fecha 07.12.2022 (solicitud de acreditación; Reglamento Interno firmado por la autoridad que alberga al CEC; Acta de Constitución; Carta compromiso del Investigador; formulario de revisión de protocolos; declaración de compromiso y toma de conocimiento del Reglamento Interno de cada uno de los integrantes; Carta Compromiso de la autoridad que alberga al CEC; Currículum Vitae de sus integrantes y sus certificados; otros).
3. Las observaciones realizadas por esta Autoridad Sanitaria con fecha 15.02.2023/25.04.2023/16.05.2023; y, los antecedentes enviados por él solicitante con fecha 24.03.23/08.05.2023/16.05.2023, para subsanarlas.
4. La visita en terreno, sin observaciones, de fecha 17.05.2023, realizada por los encargados del Proceso de Acreditación, Doña Paola Salas Rivas y Don Ramón Zambrano Bustos, a las instalaciones que alberga al CEC.
5. Que, los estudios clínicos farmacológicos son una actividad indispensable para el progreso de las ciencias de la salud, y, por ende, para el bienestar de la sociedad. Que no obstante lo anterior, la libertad para llevar a cabo actividades de estudios clínicos farmacológicos con seres humanos tiene como límite el respeto de los derechos humanos y libertades esenciales que emanan de la naturaleza humana.
6. Que, en este contexto, la Ley N° 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, amparo que resulta plenamente aplicable a los estudios clínicos farmacológicos.
7. Que al respecto, la normativa vigente 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 clínicos.
8. 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 del D.S. N° 114/2011, del MINSAL, sobre Reglamento de la Ley N° 20.120, proceso que busca determinar si los procedimientos y actividades que ejecutan, cuentan con la debida estandarización y son acordes a lo establecido en la regulación vigente y sus fines.
9. Que, la solicitud de acreditación del Comité Ético Científico de IC La Serena Research SPA, de acuerdo a los antecedentes acompañados en su presentación, ha sido evaluada por los encargados de acreditación de la

SEREMI de Salud Coquimbo, cumpliendo satisfactoriamente con la normativa aplicable al efecto, al haberse subsanado las observaciones efectuadas. Conforme la documentación recibida, lo que lo habilita para su funcionamiento.

10. Que, de esta forma procede acreditar al Comité Ético Científico de IC La Serena Research SPA, al haber dado cumplimiento a los estándares de acreditación de los Comité Ético Científicos aprobados por Resolución Exenta N° 403 del 11.07.2013, de la Subsecretaría de Salud Pública.

En mérito de lo expuesto, dicto la siguiente:

## RESOLUCIÓN

**1.- TÉNGASE POR APROBADA**, la solicitud de ACREDITACIÓN DE COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO, de la Razón social IC LA SERENA RESEARCH SPA, RUT 76937049-8, representado por D. PABLO ANDRÉS RÍOS FUENTES , Cedula de Identidad N° 10379965-1, para el trámite denominado ACREDITACIÓN DE COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO, con domicilio en BALMACEDA, 2885, OFICINA 420, comuna LA SERENA, REGIÓN DE COQUIMBO

**2.- TÉNGASE PRESENTE** que la certificación de acreditación que se otorga por esta resolución, tendrá una validez de tres años. de acuerdo a lo establecido en la Circular A15/40 del 10.09.13, sobre pautas de autoevaluación para CEC, modificado por Ord B/1130 del 29.04.2014.

**3.- TÉNGASE PRESENTE** que el CEC precedentemente individualizado podrá revisar proyectos de estudios clínicos farmacológicos.

**4.- TÉNGASE PRESENTE** que de acuerdo a lo señalado en el inciso segundo del artículo 27 del D.S. N° 114/2011, del MINSAL, sobre reglamento de la Ley N° 20.120, corresponderá a esta Autoridad Sanitaria y a los miembros del CEC, denunciar los hechos constitutivos de alguna de las actuaciones aludidas en en los artículos 17,18,19 y 20, de la Ley 20.120, de que tomare conocimiento con motivo del desarrollo de estudios clínicos.

**5.- PREVIÉNESE** que cualquier modificación en cuanto a la composición de sus integrantes, lugar de reunión o renuncia de un miembro del CEC, deberá ser comunicada a esta Autoridad Sanitaria, la que deberá evaluar los antecedentes y emitir la correspondiente resolución modificatoria, sin la cual el CEC no podrá funcionar.

ANÓTESE Y NOTIFIQUESE  
SEREMI DE SALUD  
REGIÓN DE COQUIMBO  
DS. 20/2022

GOBIERNO DE CHILE

MINISTERIO DE SALUD



PAOLA NIEVES SALAS RIVAS  
SECRETARÍA REGIONAL MINISTERIAL DE SALUD



**GOBIERNO DE CHILE**  
**MINISTERIO DE SALUD**