

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 la Resolución Exenta D.E. 56/2025 de esta Secretaría Regional Ministerial de Salud, dicto lo siguiente:

CONSIDERANDO ESTOS ANTECEDENTES;

1. Que mediante la Resolución N°2204663047 del 05.06.2023, se tuvo por aprobada la solicitud de ACREDITACIÓN DEL COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO, ubicado en BALMACEDA, 2885, OFICINA 420, comuna de LA SERENA, REGIÓN DE COQUIMBO, de la Razón social IC LA SERENA RESEARCH SPA, RUT 76937049-8, representada por D. PABLO ANDRÉS RÍOS FUENTES, Cédula de Identidad N° 10379965-1.
2. Que la acreditación de que da cuenta la resolución a que se hace referencia precedentemente, tiene 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. Que con fecha 27.10.2025 el COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO, de la Razón social IC LA SERENA RESEARCH SPA, RUT 76937049-8, inicia los trámites para su reacreditación, acompañando los antecedentes requeridos, y cancelando el arancel correspondiente con fecha 15.12.2025, trámite N° 2504571679 de la misma fecha.
4. 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 buscar 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.
5. Que, la solicitud de reacreditación del Comité Ético Científico de IC La Serena Research SPA, ha sido evaluada por los encargados de acreditación, revisando los antecedentes con fecha 26.01.2026, y visitando en terreno con fecha 27.01.2026, la instalación que lo alberga, a fin de revisar la infraestructura, personal, y equipamiento.
6. Que, se constata el cumplimiento de la normativa aplicable al efecto, de forma tal que se procederá a reacreditar 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.- 1. TÉNGASE POR APROBADA, la solicitud de REACREDITACIÓN DE COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO, de la Razón social IC LA SERENA RESEARCH SPA, RUT 76937049-8, representado por D. PABLO ANDRÉS RÍOS FUENTES , Cédula de Identidad N° 10379965-1, para el trámite denominado ACREDITACIÓN DE COMITÉ ÉTICO

Para validar este documento ingrese a seremienlinea.minsal.cl, opción 'Ver Documento', ingrese el Número de Trámite **2504571679**.

Código de validación: **4DTA76**.

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 NOTIFÍQUESE
SEREMI DE SALUD
REGIÓN DE COQUIMBO



ALEJANDRA ELIZABETH ROJAS ROJAS
SECRETARÍA REGIONAL MINISTERIAL DE SALUD

GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD