

# Marco Ético y Jurídico en la Investigación Científica en Chile: Acreditación de Comités Ético Científicos

Ethical and Legal Framework in Scientific Research From Chile:  
Functioning of Accredited Scientific Ethics Committees

Natalia Herrera Medina<sup>1</sup>; Sebastián Rivera Gutiérrez<sup>2</sup> & Omar Espinoza-Navarro<sup>3</sup>

---

**HERRERA, M. N.; RIVERA, G. S.; ESPINOZA-NAVARRO, O.** Marco ético y jurídico en la investigación científica en Chile: Acreditación de Comités Ético Científicos. *Int. J. Morphol.*, 40(4):953-958, 2022.

**RESUMEN:** La investigación científica en seres humanos es fundamental para el desarrollo y avance en la ciencia de la salud y para el bienestar de la sociedad. La necesidad de contar con principios éticos explícitos y un marco regulatorio, permitió en el año 2001 la aprobación de la Norma sobre Regulación de Ensayos Clínicos en Seres Humanos. La ley 20.120 (2006), norma la investigación científica en el ser humano, describe aspectos centrales para el desarrollo de la investigación, dando sustento legal a la creación de los Comités Éticos Científicos (CEC), entidades colegiadas que tienen por objeto velar por la protección de la vulneración de derechos y libertades de los participantes, pudiendo aprobar o rechazar los protocolos de los proyectos. En Chile al año 2021 se registran 62 CEC acreditados. La región Metropolitana concentra el 58,2 %, la zona Norte un 11,2 % y en el sur del país un 30,6 %, de ellos solo el 12,9 % están acreditados para evaluar ensayos clínicos aleatorizados (ECA). Los criterios éticos internacionales más utilizados son la Declaración de Helsinki, pautas éticas sobre la salud, bienestar y los derechos de los pacientes; El Consejo Internacional de Ciencias Médicas (CIOMS) que protege en entornos vulnerables de escasos recursos; y el Informe Belmont en la protección de los sujetos de investigación. Se concluye que las guías éticas nacionales e internacionales son pautas que guardan relación con la adecuada protección jurídica de los participantes, velando por el respeto a la autonomía, la justicia y la selección justa de los participantes, a través del consentimiento informado voluntario. El desarrollo de una cultura de conducta ética en la investigación se debe basar en tres dimensiones generales; el ambiente humano, ambiente político y mecanismos de la sociedad civil.

**PALABRAS CLAVE:** Comité Ético Científico, Guías Éticas, Acreditación, Chile.

---

## INTRODUCCIÓN

La investigación científica es fundamental para el desarrollo y avance en la ciencia de la salud y para el bienestar de la sociedad sin embargo, las actividades de investigación científica biomédica en seres humanos tienen como límite el respeto a los derechos y libertades esenciales que emanan de la naturaleza humana, reconocidos tanto por la Constitución Política de la República como por los tratados internacionales ratificados por Chile (Ley 20.120).

En Chile existe un marco regulatorio de investigación científica con seres humanos, que define los mecanismos de aprobación de los proyectos de investigación y los estándares que deben cumplir a través de los Comités Ético Científicos (CECs). En el plano internacional existen diver-

sas directrices éticas que describen principios fundamentales para la investigación biomédica en seres humanos, si bien todas buscan proteger, delimitar y minimizar los riesgos de los participantes en una investigación científica, todas ellas presentan enfoques diferentes (Rovaletti, 2006; Bernabé *et al.*, 2016).

El objetivo de esta revisión bibliográfica narrativa, es conocer el marco regulatorio de la investigación científica en Chile, con el propósito de actualizar el conocimiento de normativas vigentes, necesarios para la revisión de proyectos de investigación por integrantes de los CEC y profesionales de instituciones que se encuentran en la etapa de conformación y acreditación de un CEC.

<sup>1</sup>Departamento de Enfermería, Facultad de Ciencias de la Salud, Comité Ético Científico, Universidad de Tarapacá, Arica, Chile.

<sup>2</sup>Dirección de Asuntos Legales, Representante Jurídico del Comité Ético Científico, Universidad de Tarapacá, Arica, Chile.

<sup>3</sup>Departamento de Biología, Facultad de Ciencias, Comité Ético Científico, Universidad de Tarapacá, Arica, Chile.

## MATERIAL Y MÉTODO

La metodología de trabajo se basó en la recolección de la información utilizando la plataforma de Informática del Sistema Público de Chile, además de la información disponible de los sistemas de PubMed y Medline y de los Organismos Nacionales e Internacionales de ética y de salud. La información recopilada se analizó según sus aspectos éticos y de la jurisprudencia del gobierno de Chile.

**I. Marco regulatorio de la investigación científica en Chile.** En Chile (2001), con el propósito de contar con principios explícitos y un claro marco regulatorio, entre el desarrollo científico y la promoción de los derechos de las personas, se aprueba la Norma General Técnica N°57, sobre Regulación de Ensayos Clínicos que utilizan productos Farmacéuticos en Seres Humanos (Norma Técnica N° 57, 2001). Posteriormente se aprueba la ley 20.120 (2006), “Sobre la investigación científica en el ser humano, su genoma y prohíbe la clonación humana”. Luego el Decreto N° 114 (Decreto 114, 2010), define la investigación científica en seres humanos, como toda investigación que implica una intervención física o psíquica o interacción con seres humanos, con el objetivo de mejorar la prevención, diagnóstico, tratamiento, manejo, rehabilitación de la salud de las personas o de incrementar el conocimiento biológico del ser humano, se incluye el uso de material humano o de información disponible identificable. Su marco de acción comprende estudios clínicos con productos farmacéuticos, dispositivos médicos (DFL 725/1968 Código Sanitario, 1968), procedimientos quirúrgicos, estudios con fichas clínicas (Ley 20.584, 2012) y muestras biológicas (Norma Técnica N° 151, 2013), así también como las investigaciones epidemiológicas y en salud pública, investigaciones psicológicas, antropológicas y sociales.

El Reglamento de Funcionamiento de la ley 20.120 (2011), establece las normas y ciertos aspectos en el desarrollo de la investigación, como la definición y objetivos de los Comités Éticos Científicos y la creación de la Comisión Ministerial de Ética de la Investigación en Salud (CMEIS), también se determinan los procesos de acreditación que deben tener los CEC de instituciones públicas y privadas. La ley 20.584, describe que todas las personas tienen derecho a la elección de participar en una investigación biomédica y que su voluntad de participar debe ser previa, expresa, libre, informada, personal y constar por escrito.

Cabe destacar en este aspecto, la consagración del consentimiento informado en nuestra legislación nacional y el rol de los CEC en dicho ejercicio. Al respecto, la sentencia del Juez Benjamín Cardozo suele ser citada para efectos

de introducir el tema, en cuanto señala que todo ser humano de edad adulta y sano juicio, tiene el derecho a determinar lo que debe hacerse con su propio cuerpo y un cirujano que realiza una intervención sin el “consentimiento del paciente”, comete una agresión de cuyas consecuencias es responsable. Nuestra legislación, recoge este elemento como parte de un derecho humano y lo estipula expresamente en el artículo 11 de la Ley 20.120, en cuanto señala que toda investigación científica realizada con seres humanos deberá contar con el consentimiento previo, expreso, libre, informado, personal y por escrito, regulando la situación de los menores y quienes deben concurrir a su firma (el participante, investigador responsable y director institución como Ministro de fe o delegado). En el art. 12, se define legalmente que es un consentimiento informado, al señalar que se entiende por tal, la aquiescencia alcanzada a través de un proceso de comunicación y formalizada a través de un acta escrita, otorgada por la persona quien realizará la investigación o por su representante legal, en la cual se hace mención explícita al conocimiento que ésta tiene acerca de los aspectos esenciales de la investigación, en especial su finalidad, los beneficios y riesgos potenciales y los procedimientos o tratamientos alternativos. Este aspecto es esencial dentro de nuestro ordenamiento jurídico ya que, en el ejercicio de la interpretación normativa, las definiciones legales deben aplicarse con preeminencia sobre otro sentido y alcance que se pueda dar al mismo término (Código Civil, 2000). La labor de los CEC conforme a la normativa previamente citada, comienza su direccionamiento conforme a la Ley N° 20120, en cuanto dispone que la información acerca del proyecto de investigación, que se proporcione a la persona en forma previa al otorgamiento de su consentimiento, deberá ser adecuada, suficiente y comprensible y estará previamente visada por un Comité Ético Científico correspondiente, como documento oficial incluido dentro del protocolo de investigación científica. Esta norma debe interpretarse de manera “lógica” a partir del imperativo legal que completa el círculo virtuoso de la protección de los sujetos de investigación en relación a la función de los CEC cuando señala que, toda investigación científica en seres humanos a realizarse en el país sólo podrá llevarse a cabo si cuenta con una revisión e informe favorable de un Comité Ético Científico acreditado por la Autoridad Sanitaria e independiente del equipo de investigación.

El crecimiento sostenido de la actividad de investigación en los distintos campos del desarrollo humano ha derivado en una creciente formación de CECs en el país, y conforme sus funciones, elementos como el descrito cobran especialmente relevancia, teniendo presente que, conforme al criterio de Contraloría General de la República (Dictamen N° 278/2019) (Contraloría General de la República, 2019) no se advierte irregularidad en que un proyecto de

investigación biomédica haya sido informado favorablemente por un Comité Ético Científico que no pertenece al territorio donde aquel se implementó, por lo que, basta que un CEC acreditado informe favorablemente su ejecución, no siendo indispensable que dicho comité pertenezca al territorio en el cual se efectuará el estudio. Con todo, esto no limita las facultades del Director del establecimiento donde se efectuó la investigación de denegar su realización y la obligación de los CECs que pertenezcan a entidades públicas a procurar la actuación coordinada de esos cuerpos colegiados.

**II. Funcionamiento y Acreditación de los Comités Éticos Científicos.** Los Comités Ético Científicos de acuerdo al art. 16 del Reglamento de la ley 20.120, son entidades colegiadas constituidas en instituciones públicas o privadas en conformidad a las normas establecidas en el Reglamento, que tienen por objeto esencial evaluar e informar los protocolos de las investigaciones científicas biomédicas que sean sometidas a su consideración, pudiendo aprobar o rechazar los proyectos de investigación de acuerdo al cumplimiento de ciertos estándares éticos como el valor social y el valor científico entre otros, avalando de esta manera que la principal responsabilidad de los CEC es proteger de la vulneración de derechos y libertades a los potenciales participantes de las investigaciones científicas (Ministerio de Salud, 2016).

Los estándares a cumplir por los CECs, deben estar descrito en un reglamento interno, conforme a las indicaciones del Estándar 9 “Procedimientos Operativos y Reglamento Interno” (Norma Técnica N° 151, 2013), regulando: La composición y requisitos que deben cumplir sus miembros; la periodicidad de las reuniones, que al menos deberá ser quincenalmente; el procedimiento para convocar a sus miembros, para renovarlos y designar sus cargos; los aspectos administrativos, incluyendo la documentación que debe contener una solicitud de revisión; los casos en que se pueda realizar una revisión rápida de la documentación de un protocolo y el procedimiento que debe seguirse en estos casos; la evaluación inicial de los protocolos y de su desarrollo, así como los formatos predefinidos que se utilizarán para la revisión del protocolo; los mecanismos de toma de decisiones y de procedimientos para comunicar las decisiones; la preparación y aprobación de las actas de reuniones; el archivo y conservación de la documentación del comité y la relacionada con los protocolos sometidos a revisión y evaluación.

Debido a la necesidad de actualizar los Estándares de Acreditación de los Comités Ético Científicos, en el año 2016 se realizan modificaciones a la Norma Técnica N° 151 (2013), incorporando al reglamento interno, la consideración de un código de conducta y cumplimiento de funciones de los CEC.

La Norma Técnica en el estándar 7, describe una lista de directrices éticas que los CEC pueden considerar como bases éticas en la toma de decisión para aprobar o rechazar un proyecto de investigación. Algunas de estas directrices éticas se encuentra en la Declaración de Helsinki, Pautas éticas del Consejo Internacional de Organizaciones de Ciencias Médicas (CIOMS) para investigación biomédica en seres humanos, Pautas éticas CIOMS para los estudio epidemiológicos, Declaración Universal de los Derechos Humanos, el Pacto Internacional de Derechos Civiles, Políticos, Económicos, Sociales y Culturales, Declaración Universal de Bioética y Derechos Humanos de la UNESCO (2005), Guía de buenas prácticas clínicas de la Conferencia Internacional de Armonización.

En Chile, a septiembre de 2021, se contabilizan 62 CEC acreditados. La región Metropolitana concentra el 58 %. La zona Norte, entre la primera y cuarta región, presenta un 11,2 % En la zona Sur se informa un 30,6 %. De ellos solo el 12,9 % están acreditados para evaluar ensayos clínicos aleatorizados (ECA). Actualmente en la zona Norte, el Comité Ético Científico de la Universidad de Tarapacá cuenta con acreditación para evaluar ensayos clínicos aleatorizados (diciembre de 2021).

La mayoría de los CEC acreditados dependen administrativamente de una institución pública, ya sea de educación o de salud y la menor cantidad dependen de instituciones privadas de salud o de educación. La Contraloría General de la República determina que todos los CEC (públicos o privados), deben someter su actuar al ordenamiento jurídico chileno, las disposiciones de derecho internacional que se encuentren ratificadas por Chile, y a la Constitución que establece expresamente que el ejercicio de la soberanía, reconoce como limitación el respeto a los derechos esenciales que emanan de la naturaleza humana, entre ellos, los derechos de los sujetos de investigación, siendo deber del Estado respetar y promover tales derechos (Constitución Política de la República de Chile, 2005; Contraloría General de la República, 2019). Esta disposición ha sido reconocida por la doctrina como la representante de la Teoría del Bloque Constitucional de Derechos Fundamentales, que están constituidos por los atributos y garantías de los derechos esenciales o fundamentales, asegurados directamente por la Constitución y sus normas referidas al Derecho Internacional convencional, constituyendo así un bloque de derechos que tiene como fundamento común la dignidad humana (Noguera Alcalá, 2015), y del cual los CEC y sus integrantes, son garantes y responsables a la vez conforme el mandato legal contenido en el Reglamento de la ley N° 20.120.

**III. Directrices o Pautas Éticas Internacionales.** La historia de la ciencia y de la medicina muestra que el ser huma-

no ha cometido muchos abusos con los sujetos que participan en una investigación (Oyarzún *et al.*, 2014), sin embargo, la misma historia ha servido como punto de partida para establecer los requisitos éticos a considerar en la investigación científica con seres humanos (Rodríguez Yunta, 2005). Los abusos en la experimentación humana en los campos de concentración de la Alemania nazi dieron origen a la primera directriz de ética internacional, el Código de Núremberg (1947), cuyo principal postulado es la participación voluntaria e informada de todos los posibles participantes de una investigación (Álvarez *et al.*, 2006). Este Código menciona también, que las investigaciones deben ser guiadas por personas científicamente calificadas y describe la libertad que tienen los sujetos de investigación para poner fin a la participación en una investigación (Gaudlitz, 2008).

La Declaración Universal de los Derechos Humanos, en la Asamblea General de las Naciones Unidas (París, 1948), manifiesta por primera vez, como un ideal común para todos los pueblos y naciones, los derechos humanos fundamentales que deben protegerse en todo el mundo. Dentro de los derechos fundamentales descritos está el derecho a la libertad, a la vida, igualdad sin distinción de raza, religión, sexo, idioma, opinión política o cualquier otra condición, así como a no ser dañado (Organización de las Naciones Unidas, 1948).

La Declaración de Helsinki formulada por la Asociación Médica Mundial (1964), establece pautas éticas para los médicos involucrados en investigación biomédica, tanto clínica como no clínica y que dice relación con la salud, bienestar y los derechos de los pacientes. Esta declaración ha sido revisada en varias ocasiones y se ha perfeccionado en relación con la inclusión en investigación biomédica de poblaciones vulnerables (Estrella *et al.*, 2014).

La Comisión Nacional para la Protección de Sujetos en Investigaciones Biomédicas y Ambientales (Estados Unidos, 1978), luego de las denuncias de incumplimiento de normas éticas por parte de investigadores norteamericanos, genera el Informe Belmont (Department of Health, Education, and Welfare & National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research, 2014), cuyo foco de atención es el respeto por las personas, a través del uso del consentimiento informado, de beneficencia a través de la valoración de riesgo versus beneficio y la justicia a través de la selección justa de los participantes en una investigación (Koepsell & Ruiz de Chávez, 2015).

En 1982, el Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (Consejo de Organizaciones Internacionales de Ciencias Médicas, 2002), publica una

propuesta de pautas éticas para la investigación Biomédica en seres Humanos, cuyo objetivo era y sigue siendo proporcionar principios éticos aceptados a nivel internacional y comentarios detallados sobre la manera de aplicar los principios éticos universales, con especial atención a la investigación en entornos vulnerables de escasos recursos (Doody & Noonan, 2016). Otras guías éticas internacionales como la Regulación Europea sobre la realización de ensayos clínicos (2014), protegen a los participantes en una investigación científica a través del consentimiento voluntario, la libertad de la coacción, la relación riesgo beneficio apropiada, el respeto a la autonomía, la justicia y la selección justa de los participantes.

Las diversas directrices éticas internacionales se asocian al desarrollo humano de cada país. Lavery, citado por Rodríguez Yunta (2005), postula que el desarrollo de una cultura de conducta ética en la investigación se debe basar en tres dimensiones generales; el ambiente humano, ambiente político y mecanismos de la sociedad civil, las tres dimensiones determinan la forma en que se desarrolla una investigación, que valores son importante y cómo estos valores influyen en la práctica. La creencia de que algo es bueno o malo, nunca van solos, sino que están organizadas en nuestro psiquismo formando escalas de preferencia relativa, que dependen en gran medida de las instituciones en las que hemos vivido, la cultura en la que nos movemos, y en toda amplitud, de la sociedad. La ética a su vez es un proceso social que depende también del ambiente humano creado socialmente, de la posibilidad que tienen las personas de ejercitarse libremente y del estado de desarrollo del país (Ayala, 1998). La Organización Panamericana de la Salud (2018), concluyó que era indispensable impulsar un enfoque sistémico con vistas a que la investigación siempre se realice de manera ética. Portales *et al.* (2017), determinan que aspectos importantes que se deberán fortalecer, es la formación continua, para mejorar los estándares de la ética de los investigadores.

Las consideraciones finales, concluyen que la investigación científica en seres humanos es fundamental para el desarrollo y avance en la ciencia de la salud y para el bienestar de la sociedad pero tiene como límite el respeto a los derechos y libertades esenciales que emanan de la naturaleza humana, reconocidos tanto por la Constitución Política de la República como por los tratados internacionales ratificados por Chile. Las guías éticas nacionales e internacionales protegen a los participantes en una investigación científica a través del consentimiento voluntario, la libertad de la coacción, la relación riesgo beneficio apropiada, el respeto a la autonomía, la justicia y la selección justa de los participantes. El desarrollo de una cultura de conducta ética en la investigación, se basa en tres dimensiones; ambiente huma-

no, ambiente político y los mecanismos de funcionamiento de la sociedad civil. Es importante destacar que para mejorar los estándares en ética de la investigación científica, se necesita implementar sistemas integrados de retroalimentación entre investigadores, participantes y los respectivos Comités Éticos Científicos Acreditados.

**AGRADECIMIENTOS.** Este trabajo contó con el auspicio del proyecto UTA Mayor N° 4726-22, año 2022, Universidad de Tarapacá, Arica-Chile.

Los autores declaran que no tienen vinculación con empresas o laboratorios farmacéuticos, ni conflictos de intereses relacionados con producción y ventas de vacunas. Nuestra posición no representa necesariamente la opinión oficial de la Universidad de Tarapacá, de la cual somos funcionarios.

---

**HERRERA, M. N.; RIVERA, G. S.; ESPINOZA-NAVARRO, O.** Ethical and legal framework in scientific research from Chile: functioning of accredited scientific ethics committees. *Int. J. Morphol.*, 40(4):953-958, 2022.

**SUMMARY:** Scientific research in human beings is essential for the development and advancement of health science and for the well-being of society. The need to have explicit ethical principles and a regulatory framework allowed in 2001 the approval of the Standard on the Regulation of Clinical Trials in Human Beings. Law 20,120 (2006), regulates scientific research in human beings and describes central aspects for the development of research, giving legal support to the creation of Scientific Ethics Committees (SEC), collegiate entities whose purpose is to ensure the protection of the vulnerability of rights and freedoms of the participants, being able to approve or reject the protocols of the projects. In Chile by 2021, 62 accredited CECs are registered. The Metropolitan region concentrates 58.2 %, the North zone 11.2 % and in the south of the country 30.6 %, of which only 12.9 % are accredited to evaluate randomized clinical trials (RCTs). The most widely used international ethical criteria are the Helsinki Declaration, ethical guidelines on health, well-being and the rights of patients; The International Council of Medical Sciences (CIOMS) that protects in vulnerability low-resource settings; and the Belmont Report on the protection of research subjects. It is concluded that the national and international ethical guidelines are appropriate legal ethical guidelines and risk-benefit ratio that protect the participants, ensuring respect for the autonomy, justice and fair selection of the participants, through voluntary informed consent. The development of a culture of ethical conduct in research must be based on three general dimensions; the human environment, political environment and mechanisms of civil society.

**KEY WORDS:** Scientific Ethics Committee, Ethical Guides, Accreditation, Chile.

## REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- Álvarez, J.; Lolos, F. & Outomuro, D. *Historia de la Ética en Investigación con Seres Humanos. Investigación en Salud. Dimensión Ética.* Santiago de Chile, CIEB, Universidad de Chile, 2006. pp.39-46.
- Ayala, J. M. *Valores y normas éticas.* The Paideia Archive: Twentieth World Congress of Philosophy, 40:15-7, 1998.
- Bernabé, R. D. L. C.; van Thiel, G. J. M. W. & van Delden, J. J. M. What do international ethics guidelines say in terms of the scope of medical research ethics? *BMC Med. Ethics*, 26(17):23, 2016.
- Código Civil. Art. 22 inciso primero. Santiago de Chile, Biblioteca del Congreso Nacional de Chile, 2000. Disponible en <https://www.bcn.cl/leychile/navegar?idNorma=172986&idParte=8717776>
- Consejo de Organizaciones Internacionales de Ciencias Médicas (CIOMS). *Pautas Éticas Internacionales para la Investigación Biomédica en Seres Humanos.* Ginebra, Consejo de Organizaciones Internacionales de Ciencias Médicas, 2002.
- Constitución Política de la República de Chile. Artículo 5° inciso segundo. Santiago de Chile, Biblioteca del Congreso Nacional de Chile, 2005. Disponible en: <https://www.bcn.cl/leychile/navegar?idNorma=242302>
- Contraloría General de la República. *Dictamen N° 278/2019.* Santiago de Chile, Contraloría General de la República, 2019. Disponible en: <https://www.contraloria.cl/pdfbuscador/dictamenes/000278N19/html>
- Decreto 114. *Aprueba Reglamento de la Ley N° 20.120, sobre la investigación científica en el ser humano.* 22 de noviembre de 2010. Santiago de Chile, Biblioteca del Congreso Nacional de Chile, 2010. Disponible en: <http://bcn.cl/1mh6g>
- DFL 725/1968 Código Sanitario. Título V “De los Ensayos Clínicos de Productos Farmacéuticos y Elementos de Uso Médico”, artículos 111 A y siguientes. Santiago de Chile, Biblioteca del Congreso Nacional de Chile, 1968. Disponible en: <https://www.bcn.cl/leychile/navegar?idNorma=5595>
- Department of Health, Education, and Welfare & National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research. The Belmont Report. Ethical principles and guidelines for the protection of human subjects of research. *J. Am. Coll. Dent.*, 81(3):4-13, 2014.
- Doody, O. & Noonan, M. Nursing research ethics, guidance and application in practice. *Br. J. Nurs.*, 25(14):803-7, 2016.
- Estrella, L.; Castañeda, C.; Sánchez, J. & Zaharia, M. Nueva versión de la declaración de Helsinki: falencias por resolver. *Rev. Peru. Med. Exp. Salud Pública*, 31(4):804-5, 2014.
- Gaudlitz, H. Reflexiones sobre los principios éticos en investigación biomédica en seres humanos. *Rev. Chil. Enferm. Respir.* 24(2):138-42, 2008.
- Koepsell, D. R. & Ruiz de Chávez, M. H. *Ética de la Investigación: Integridad Científica.* Ciudad de México, Secretaría de Salud. Comisión Nacional de Bioética, 2015.
- Ley 20.120/2006. *Sobre la Investigación Científica en el Ser Humano, su Genoma, y Prohíbe la Clonación Humana.* Santiago de Chile, Biblioteca del Congreso Nacional de Chile, 2006. Disponible en: <https://www.leychile.cl/Navegar?idNorma=253478>
- Ley 20.584. *Regula los derechos y deberes que tienen las personas en relación a su atención en salud.* Santiago de Chile, Biblioteca del Congreso Nacional de Chile, 2012. Disponible en: <http://www.leychile.cl/Navegar?idNorma=1039348>
- Ministerio de Salud. *Resolución Exenta N° 183/2016 del Ministerio de Salud, sobre estándares de acreditación de los Comités Ético Científicos.* Santiago de Chile, Biblioteca del Congreso Nacional de Chile, 2016. Disponible en: <https://www.leychile.cl/Navegar?idNorma=1088598>
- Noguera Alcalá, H. El Bloque Constitucional de Derechos en Chile, el parámetro de control y consideraciones comparativas con Colombia y México: doctrina y jurisprudencia. *Estud. Constit.*, 13(2), 2015.

- Norma Técnica N° 57: *Regulación de la ejecución de ensayos clínicos que utilizan productos farmacéuticos en seres humanos*. Santiago de Chile, Ministerio de Salud, 2001.
- Norma General Técnica N° 151 sobre estándares de acreditación de los Comités Ético Científicos. Ministerio de Salud, Chile. *Resolución Exenta N° 403 del 11 julio 2013*. Santiago de Chile, Ministerio de Salud, 2013. Disponible en: <http://web.minsal.cl/portal/url/item/e52b95d04dafbcece04001016401571d.pdf>
- Organización de las Naciones Unidas (ONU). *Declaración Universal de los Derechos Humanos*. Nueva York, Organización de las Naciones Unidas, 1948. Disponible en: <http://www.un.org/es/universal-declaration-human-rights/>
- Organización Panamericana de la Salud (OPS). *Indicadores para el Fortalecimiento de los Sistemas Nacionales de Ética de la Investigación*. Nueva York, Organización Panamericana de la Salud, 2018.
- Oyarzún, G.; Pinto, M. E.; Raineri, G.; Hugo, A.; Cifuentes, L.; González, M. J.; Horwitz, N.; Marshall, F. C. & Orellana, V. G. Experiencia del Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos de la Facultad de Medicina de la Universidad de Chile y los desafíos que impone la nueva legislación chilena en la investigación médica. *Rev. Med. Chile*, 142(7):889-95, 2014.
- Portales, M. B.; Michaud, P.; Salas, S. & Beca, J. P. Formas de revisión ética de proyectos de investigación biomédica. *Rev. Med. Chile*, 145:386-92, 2017.
- Rodríguez Yunta, E. Cultura ética e pesquisa em saúde. *Acta Bioeth.*, 11(1): 11-22, 2005.
- Rovaletti, M. L. La evaluación ética en las ciencias humanas y/o sociales. La investigación científica: entre la libertad y la responsabilidad. *Acta Bioeth.*, 12(2):243-50, 2006.

Dirección para correspondencia:

Omar Espinoza-Navarro  
Departamento de Biología  
Facultad de Ciencias  
Comité Ético Científico  
Universidad de Tarapacá  
Arica  
CHILE

E-mail: oespinoz@academicos.uta.cl  
natalia.herrera.medina@gmail.com  
sebarivg@gmail.com