

VISTOS la Ley N°18.575, Orgánica Constitucional de Bases Generales de la Administración del Estado; las atribuciones conferidas en el D.L. N°2.763/1979, cuyo texto refundido, coordinado y sistematizado fue aprobado por D.F.L. N°1/2005, del Ministerio de Salud, Subsecretaría de Salud Pública; lo previsto en el Decreto Supremo N°136/2004, del Ministerio de Salud, que aprueba el Reglamento Orgánico de dicha Secretaría de Estado; lo dispuesto en la Circular B N°06/2015, así como en la Resolución Exenta N°403/2013 y la Resolución Exenta N°183/2016, de la Subsecretaría de Salud Pública, y lo dispuesto en el Decreto Exento 44 del Ministerio de Salud, que formaliza el nombramiento de esta Autoridad Sanitaria Regional, y

CONSIDERANDO ESTOS ANTECEDENTES;

- 1.- Que, por medio del ingreso de trámite N°2513504525 de fecha 19 de noviembre de 2025, el Comité Ético Científico (C.E.C) Facultad de Medicina Clínica Alemana-Universidad del Desarrollo, constituido en esa misma institución, R.U.T. N°71.644.300-0, representada legalmente por doña FLORENCIA MARIA LUISA JOFRÉ MANIEU, R.U.N. N°8.368.542-5, ambos domiciliados, para estos efectos, en Av. Plaza N°680, comuna de Las Condes, región Metropolitana, solicitó a esta Autoridad Sanitaria obtener la respectiva reacreditación.
- 2.- Que, una vez consignado el pago del arancel de acreditación del citado Comité, se procedió a efectuar la revisión de la documentación adjunta, constatando una serie de incumplimientos relativo a requisitos exigidos por la pauta de autoevaluación para el proceso de acreditación de Comités Ético Científicos difundido mediante la normativa vigente. En razón con lo anterior, se otorgó un plazo de 30 días hábiles para subsanar los incumplimientos consignados.
- 3.- Que, con fecha 3 de diciembre de 2025, la Autoridad Sanitaria se constituyó en las dependencias del citado comité, a fin de verificar el cumplimiento del punto 3.1 de la Norma Técnica N°151, sobre estándares de acreditación de los Comités Éticos Científicos, constatando en acta N°0356216 que el C.E.C. cuenta con lo siguiente: 1) Personal de apoyo administrativo y logístico exclusivo; 2) Oficina propia ubicada en la dirección señalada precedentemente; 3) Teléfono +56 223279442; 4) 3 computadores fijos y 5 portátiles con clave de acceso; 5) Una multifuncional; 6) Correo electrónico operativo: ceccaudd@udd.cl; 7) Sala de reuniones; 8) Se advierte que el C.E.C. ha adoptado los resguardos necesarios para proteger la información sensible.
- 4.- Que, con fecha 13 de enero de 2026, el C.E.C. individualizado, presentó las subsanaciones de la bitácora del 1 de diciembre de 2025, demostrando el cumplimiento de las modificaciones requeridas, y en lo que respecta a la revisión de los antecedentes, se pudo verificar lo siguiente:
 - a) Se evaluó el ítem "Sistema de revisión ética de la investigación", corroborando que cuenta con una resolución de creación donde explicita que su misión principal es proteger los derechos, la seguridad y el bienestar de las personas participantes de una investigación científica y se determina que la naturaleza de los proyectos a evaluar está referida a la participación de éstas, según la definición estipulada en artículo 8 letra a) del Reglamento de la Ley N°20.120.
 - b) Se verificó el ítem "Composición, organización y estructura del C.E.C.", constatando que cuenta con la cantidad necesaria de miembros, cubriendo los estamentos requeridos y determinado sus funciones, en especial del Presidente, Vicepresidente y Secretario Ejecutivo. Siendo actualmente sus miembros titulares:
 1. Marcial Enrique Osorio Fuenzalida, médico pediatra/neonatólogo, presidente.
 2. Alejandra Victoria Valdés Valdés, matrona, vicepresidente.
 3. María Laura Aued, médico cirujano, secretaria ejecutiva.
 4. Juan Alberto Lecaros Urzúa, abogado.
 5. Gonzalo Eugenio López Gaete, abogado.
 6. Renzo Esteban Munita Marambio, abogado.
 7. María Loreto Rojas Durán, arquitecto, representante de la comunidad externa.
 8. María Trinidad Valenzuela Velasco, profesora de educación media en artes visuales, representante de la comunidad.
 9. Alejandra Eugenia Moro Murúa, asistente social, representante de la comunidad.
 10. María Bernardita Portales Velasco, fonoaudiólogo, integrante.

11. Juan Pablo Undurraga Fourcade, médico psiquiatra, integrante.
12. Iris Orozimba Delgado Becerra, profesora de matemáticas y computación, integrante externo.
13. Mariana Dittborn Bellalta, médico cirujano, integrante.
14. José Miguel Aravena Castro, terapeuta ocupacional, integrante.
15. Ricardo Antonio Castillo Vouriot, tecnólogo médico, integrante.
16. Sebastián Alfonso Godoy Sagredo, cirujano dentista, integrante.
17. Gonzalo Andrés Hormazábal Rioseco, kinesiólogo, integrante.
18. Katherine Andrea Leyton Quezada, enfermera, integrante.
19. Mauricio Alejandro López Gonzalez, matron, integrante.
20. Fernando Teddy Reyes Reyes, sicólogo, integrante.
21. Pablo Antonio Roa Espinoza, fonoaudiólogo, integrante.
22. Fabiola Ximena Marín Garrido, cientista político, integrante.
23. Lina María Sierra Tobón, nutricionista, integrante.
24. Claudia Dolores Gilmore San Martín, fonoaudióloga, secretaria ejecutiva suplente.

c) Se corroboró el cumplimiento del ítem “Infraestructura del C.E.C”. Asimismo, se advierte el cumplimiento de la facilitación de tiempo laboral, por parte de la institución, además de contar con un programa de perfeccionamiento y capacitación respaldado por la institución.

d) Se observó el cumplimiento del ítem “Independencia y conflictos de interés de los miembros de un C.E.C”, en este sentido se confirmó por medio del análisis curricular, que no está integrado por miembros que pudiesen ver comprometida su independencia y libertad de decisión, asimismo, cuenta con una política adecuada para resolver las situaciones relativas al conflicto de interés y cuenta con un formulario que deberá solicitar a sus miembros.

e) Con relación al ítem “Nivel de capacitación de los integrantes de un C.E.C.”, del análisis curricular de los miembros, se colige que éstos se encuentran efectivamente calificados y han participado de iniciativas de formación continua.

f) En lo relativo al ítem “Transparencia, cuenta pública y calidad de los C.E.C.”, se observa que se ha dado cumplimiento al punto señalado, toda vez que su reglamento establece el mecanismo de comunicación de decisiones con las entidades y autoridades que correspondan, que el reglamento y la memoria anual, serán de conocimiento público y se encontrarán publicados en la página web de la institución que los alberga.

g) En cuanto al ítem “Bases éticas de la decisión”, se constata en el reglamento que se tomará en cuenta el catálogo normativo internacional relativo a la investigación biomédica. El formulario de revisión de protocolo con el que cuentan posee todos los criterios de aceptabilidad ética que deben estar presentes en la revisión de una investigación.

h) Se corroboró el cumplimiento del ítem “Procedimiento de toma de decisiones”, puesto que se cuenta con un quórum adecuado para la toma de decisiones, teniendo definido, de esta forma, un método de acuerdo.

i) Se observó el ítem “Procedimientos Operativos, Reglamento Interno, Código de Conducta y Cumplimiento de Funciones”, en el cual se constata que el reglamento de ese Comité tiene definido todos los indicadores de procedimiento operativo que la normativa exige.

Por otra parte, el reglamento en cuestión es conocido por todos sus miembros, según consta en declaración de compromiso firmada por éstos.

En cuanto a los criterios de revisión de los consentimientos informados, se constata que el C.E.C. prevé los elementos que exige la pauta 9.5 de la Circular.

Se establece la obligación de levantar acta de cada sesión y se individualizan correctamente las menciones obligatorias que deben contener éstas.

En cuanto a la observación del curso de la investigación, el reglamento interno prevé los mecanismos necesarios para ello.

Además, cuenta con un procedimiento de denuncia de los incumplimientos de las responsabilidades de los investigadores, en relación con lo prescrito en el artículo 27 del Reglamento de la Ley N°20.120.

j) Con relación al ítem, “Responsabilidad de los investigadores”, se observa que el formato de carta de compromiso que éstos deberán firmar cumple con la normativa atingente.

En mérito de lo expuesto, dicto la siguiente:

RESOLUCIÓN

1.- TÉNGASE POR APROBADA, la solicitud de REACREDITACIÓN del COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO (C.E.C.) Facultad de Medicina Clínica Alemana-Universidad del Desarrollo para el trámite N°2513504525, denominado ACREDITACIÓN DE COMITÉS ÉTICO CIENTÍFICOS. Lo anterior, por el período de 3 años, contados desde la fecha del presente instrumento. Dentro de dicho período se realizarán anualmente visitas de supervisión de las actividades del C.E.C., salvo que se tome conocimiento de situaciones que requieran una visita extraordinaria. Asimismo, se informa que, al término de dicho período, deberá solicitar renovación de la acreditación al menos 30 días antes del término de la vigencia.

2.- PREVIÉNESE a dicho Comité, que, debe ajustar su funcionamiento a lo dispuesto en la Circular B N°/06 de 2015 de la Subsecretaría de Salud Pública.

3.- TENGASE PRESENTE que este Comité, se encuentra acreditado para la revisión de ensayos clínicos farmacológicos y/o con dispositivos médicos.

4.- ORDÉNASE a don Marcial Enrique Osorio Fuenzalida, en su calidad de presidente del citado Comité, que una vez obtenido este instrumento debe hacer llegar la última versión del reglamento interno, con sus anexos, a la encargada de la Unidad C.E.C. T.M. Karin Barrientos, al correo institucional karin.barrientosc@redsalud.gob.cl, firmado por la autoridad superior de la institución que los alberga, conforme indica la Circular N°A15/01 en su punto 9.1, a) esto, en un plazo de 30 días hábiles, además, de garantizar su publicidad, conforme indica dicha Circular en su punto 6.2.

ANÓTESE Y NOTIFÍQUESE
SEREMI DE SALUD
REGIÓN METROPOLITANA
Decreto Exento 44

GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

ROBERTO MATÍAS ACOSTA DIGHERO
SECRETARÍA REGIONAL MINISTERIAL DE SALUD

Firmado por
Roberto
Matías Acosta
Dighero
Fecha
11/02/2026
11:31:49 CLST