

2948P



RESOLUCION EXENTA N°

004022 13.11.2025

RAD/CAP/KBC/vcv

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 N°22/2022 del Ministerio de Salud, que formaliza el nombramiento de esta Autoridad Sanitaria Regional y;

CONSIDERANDO ESTOS ANTECEDENTES:

1. Que, por medio del ingreso del trámite N°2513333397 de fecha 9 de julio de 2025, el Comité Ético Científico (C.E.C) de la **UNIVERSIDAD DIEGO PORTALES**, R.U.T. N°70.990.700-K, representado legalmente por don Rodrigo Alfonso Vega Parada, Cédula de Identidad N°6.356.204-1, ambos domiciliados para estos efectos en calle Manuel Rodríguez N°415, comuna de Santiago, región Metropolitana, solicitó a esta Autoridad Sanitaria obtener la respectiva acreditación.
2. Que, una vez consignado el pago del arancel, se procedió a efectuar la fiscalización documental, constatando una serie de incumplimientos relativos a requisitos exigidos por la pauta de autoevaluación para el proceso de acreditación de Comités Ético Científicos. En razón con lo anterior, se otorgó un plazo de 30 días hábiles para subsanar los incumplimientos consignados.
3. Que, con fecha a 28 de octubre de 2025, la Autoridad Sanitaria se constituyó en las dependencias del citado comité, a fin de verificar el cumplimiento del ítem 3.1 de la Circular A 15/01 de 2016, sobre infraestructura del CEC, constatando en acta N°0356202, que cuenta con: 1) Personal administrativo y logístico; 2) Oficina ubicada en la dirección señalada precedentemente, piso 2; 3) Teléfono +56226762166 y acceso a internet; 3) Nueve computadores portátiles; 4) Multifuncional; 5) Correo electrónico propio y operativo: comitedeetica@mail.udp.cl; 6) Sala de reuniones; 7) Se advierte que el C.E.C. ha adoptado los resguardos necesarios para proteger la información sensible.
4. Que, con fecha 3 de noviembre de 2025, el C.E.C. individualizado, presentó las subsanaciones indicadas en la bitácora del 7 de agosto 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; se explicita que su misión principal es proteger los derechos, la seguridad y el bienestar de las personas participantes de una investigación científica y determina que la naturaleza de los proyectos a evaluar está referida a la

- b. Se verificó el ítem "Composición, organización y estructura del C.E.C.", constatando que cuenta con la cantidad necesaria de miembros, los cuales poseen las capacidades requeridas y se han determinado las funciones de cada uno de ellos, en especial del Presidente, Vicepresidente y Secretario. Siendo actualmente sus miembros titulares:
- MARA ELIZABETH MUÑOZ SALINAS, enfermera, presidente.
 - ANGELA ROSSANA BOITANO GRUETTNER, psicólogo, vicepresidente.
 - CHRISTIAN JAMES PEAKE MESTRE, psicólogo, secretario ejecutivo.
 - MARÍA PAZ GONZÁLEZ GONZÁLEZ, profesora de educación especial y diferenciada, representante de la comunidad, externa.
 - VIVIANA LORENA PONCE DE LEÓN SOLIS, abogado.
 - CLAUDIO PATRICIO THIEME JARA, ingeniero civil industrial, integrante.
 - ADRIÁN PHILIPP MUNDT, médico psiquiatra integrante.
 - CAROLINA OLIVIA GAINZA CORTÉS, sociólogo, integrante.
- 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 sus miembros, en este sentido, se corroboró por medio del análisis de los currículos, que no está integrado por integrantes 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.
- e. Con relación al ítem "Nivel de capacitación de los integrantes de un C.E.C.", del análisis curricular, se colige que éstos se encuentran efectivamente capacitados y participarán 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 a las entidades y autoridades que correspondan y que éste con la memoria anual, serán de conocimiento público, encontrándose disponibles 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 considerará el catálogo normativo internacional relativo a la investigación con seres humanos y que el formulario de revisión de protocolo 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, 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 su reglamento 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 la declaración firmada por éstos.
- En cuanto a los criterios de revisión de los consentimientos informados, se constata que se prevé los elementos que exige el ítem 9.5 de la citada Circular.
- Se establece la obligación de levantar acta de cada sesión y se individualizan correctamente las menciones obligatorias de éstas.
- En cuanto a la observación del curso de la investigación, el reglamento interno prevé los mecanismos necesarios para ello.

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

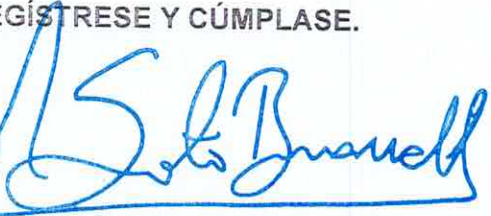
En mérito de lo expuesto, dicto la siguiente:

RESOLUCIÓN:

1. **TÉNGASE POR APROBADA**, la solicitud de REACREDITACIÓN del COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO (C.E.C.) de la **UNIVERSIDAD DIEGO PORTALES**, para el trámite N°2513333397, 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, salvo que se tome conocimiento de situaciones que requieran una visita extraordinaria. Asimismo, se informa que, al concluir dicho período, deberá solicitar renovación de la acreditación al menos 30 días antes del término de la vigencia.
2. **PREVÉNGASE** a dicho Comité, que debe ajustar su funcionamiento a lo dispuesto en la Circular BN°06 de 2015 de la Subsecretaría de Salud Pública.
3. **TÉNGASE PRESENTE** que este Comité no se encuentra acreditado para la revisión de ensayos clínicos, farmacológicos y/o con dispositivos médicos.
4. **ORDÉNESE** a doña MARA ELIZABETH MUÑOZ SALINAS, en su calidad de presidente del citado Comité, mediante correo electrónico proporcionado al momento de la acreditación comitedestica@mail.udp.cl, que, una vez obtenido este instrumento, debe hacer llegar el último reglamento interno presentado, con sus anexos (pauta de evaluación, carta de compromiso del investigador, pauta de seguimiento, declaración de compromiso), a la encargada de la Unidad C.E.C. del Depto. de Salud Pública y Planificación Sanitaria, T.M. Karin Barrientos, al correo karin.barrientosc@redsalud.gob.cl, firmado con nombre y la declaración jurada simple de la autoridad de la institución que alberga al C.E.C, conforme indica el punto 9.1 letra a) de la Circular N°A15/01 esto, en un plazo de 15 días hábiles, además, de garantizar su publicidad, de acuerdo con el punto 6.2, de dicha Circular.

ANÓTESE, REGÍSTRESE Y CÚMPLASE.




BENJAMÍN GONZALO SOTO BRANDT
SECRETARIO REGIONAL MINISTERIAL DE SALUD
REGION METROPOLITANA