

VISTOS Que con fecha 11 de marzo del año 2026, el Comité Etico Científico del Hospital Gustavo Fricke del Servicio de Salud Viña Del Mar, Quillota y Petorca, en adelante El Comité, representado por Juan Carlos Gac Becerra, cédula de identidad N° 9.545.357-0, con domicilio en Alvarez N° 1532, Viña del Mar, ingresó a Estar Secretaría Regional Ministerial de Salud, solicitud de reacreditación, por cuanto se encuentra acreditado inicialmente mediante Resolución N° 896 de fecha 27 de noviembre del año 2014; Que esta autoridad Sanitaria procedió a la revisión de los documentos ingresados, constatando una observación con relación a la Circular N°A15/01 del año 2016, que difunde las pautas de autoevaluación para el proceso de acreditación de Comités Etico Científicos y la Norma General Técnica N° 151, aprobada por Resolución exenta Minsal N° 403/2013, sobre los estándares de acreditación de los comités Eticos Científicos, y su correspondiente subsanación con antecedente Memoria año 2025 presente en adjuntos de la plataforma del trámite, así como los antecedentes que acompañan que dan cuenta de la conservación de las condiciones de infraestructura y recursos para el funcionamiento según el estándar 3 de la Norma Técnica antes mencionada;

CONSIDERANDO ESTOS ANTECEDENTES; en la solicitud de trámite N° 2605121167 de fecha 31-03-2026, de la Razón social HOSPITAL DR. GUSTAVO FRICKE, RUT 61606602-1, representado por D. JUAN CARLOS GAC BECERRA, Cédula de identidad 9545357-0 para el trámite denominado ACREDITACIÓN DE COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO, con domicilio en ALVARES, 1532, comuna VIÑA DEL MAR, REGIÓN DE VALPARAÍSO; que de acuerdo a los antecedentes acompañados por el Comité solicitante y la visita inspectiva efectuada por esta autoridad sanitaria, se concluye lo siguiente: 1.- En lo relativo al pago del arancel, se dio cumplimiento a lo dispuesto en la Resolución Exenta N° 96 de 1996, del Ministerio de Salud; 2.- Se da cumplimiento al estándar número 3 de la Norma Técnica N°151 de fecha 11 de julio de 2013 de la Subsecretaría de Salud Pública, en lo que refiere a infraestructura y recursos para el funcionamiento de los C.E.C; 3.- En relación a la revisión de los antecedentes acompañados, se revisó uno a uno los ítems contenidos en la Circular N° A 15/01 de 2016, la cual actualiza la Circular N° A 15/40 de 2013 y en la Circular B N°06 de 2015 de lo cual se puede mencionar 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 como sujetos de una investigación científica y se determina que la naturaleza de los proyectos a evaluar, está referida a la participación de personas.

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 los miembros, en especial del/la Presidente/a, Vicepresidente/a y Secretario/a del C.E.C. Sus miembros, actualmente son:

LISTADO INTEGRANTES DEL COMITÉ		
NOMBRE INTEGRANTE	PROFESIÓN	CARGO COMITÉ
E.U. Claudia Benavides Jiménez	Enfermera	Presidenta CEC, Diplomada Fundamentos Bioética
Dr. Ricardo Jerez Beltrán	Reumatologo	Vicepresidente CEC, Revisor Estudios Biomédicos Medicina Interna y Reumatología
Q.F. Gloria Tapia Morales	Química farmacéutica.	Secretaria CEC, Experta en Buenas Prácticas Clínicas, Bioética Asistencial e Investigación Biomédica

Dr. Gustavo Cortes	Pediatra y Cardiólogo Infantil.	Integrante, Experto en Bioética
Q.F. Paola Fossa Corvalán	Química Farmaceutica	Integrante, Experta en Bioética y Metodología de la Investigación
Srta. Pamela Verdujo Johnston	Abogada	Integrante, Experta en Consentimiento Informado, Diplomada en Bioética
Sra. Marie Anne Zúñiga Soulat	Docente	Integrante, Representante de la Comunidad.
Sr. Pablo Cáceres Serrano	Psicólogo - Metodólogo	Integrante, Master Ciencias Comportamiento, Diplomado Big Data y Data Science
TM. Nelson Torres Lagos:	Tecnólogo Medico	Integrante, Experto en Bioética
TM. Daniela Birchmeier Silva:	Tecnólogo Medico	Integrante, Experto en Bioética

- c)
Se corroboró el cumplimiento del ítem &Infraestructura del C.E.C.&, tal como se mencionó en el punto relativo. 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 del C.E.C.&, en este sentido se corroboró por medio del análisis de los currículos, que no está integrado por miembros que pudieran ver comprometida su independencia y libertad de decisión, asimismo, cuenta con una política adecuada para resolver las situaciones relativas a conflicto de interés. Se tuvo a la vista formulario referido a la declaración de intereses de los miembros del C.E.C.
- e)
En 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 capacitados 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 se encuentra publicado en la página web de la institución, y cuentan con un mecanismo de comunicación de decisiones a las entidades y autoridades que correspondan.
- g)
En cuanto al ítem &Bases éticas de la decisión&, se constata que 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 manera, 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 éste Comité tiene definido todos los indicadores de procedimiento operativo y que es conocido por todos sus miembros, según consta en declaración 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 respectiva. Se establece la obligación de levantar acta de cada sesión y se individualizan correctamente las decisiones obligatorias de éstas. En cuanto a la observación del curso de la investigación, el reglamento interno prevé los mecanismos necesarios para ella. Además, se cuenta con un procedimiento de denuncia de los incumplimientos de las responsabilidades de los investigadores, en relación a lo prescrito en el artículo 27 del reglamento de la Ley N°20.120.
En relación al ítem, &Responsabilidad de los investigadores&, se observa que el formato de carta de compromiso que deberán firmar los investigadores que acudan al Comité, cumple con la normativa atinente.

Así las cosas, se concluye el Comité solicitante dio cumplimiento a lo establecido por la Norma Técnica N°151/2013 sobre Estándares de Acreditación de los Comités Ético Científicos, a la Circular N°A 15/01 de

2016, que difunde las pautas de autoevaluación para el proceso de acreditación de Comités Ético Científicos, y que actualiza la Circular N°A 15/40 de 2013; a la Circular B N°06 de 2015 y a la Resolución Exenta N°756 de 30 de octubre de 2013, todas de la Subsecretaría de Salud Pública; y

TENIENDO PRESENTE, Lo dispuesto en el artículo 3 del Código Sanitario; en el D.L. N°1/05 que fija entre otras, el texto refundido, coordinado y sistematizado del D.L. N°2763/79; en el Reglamento Orgánico del Ministerio de Salud, aprobado por D.S. N°136/2004; en la Ley N°19.880; en la Ley N°20.584 que regula los derechos y deberes que tienen las personas en relación con acciones vinculadas a su atención en salud; en la Ley N° 20.120 sobre investigación científica en el ser humano, su Genoma y prohíbe la clonación humana y su reglamento el Decreto Supremo N°114/11 del Ministerio de Salud; en la Norma Técnica N°151/2013 sobre Estándares de Acreditación de los Comités Ético Científicos, modificada por la Resolución Exenta N°183/2016 del Ministerio de Salud; en la Circular n°A 15/01 de 2016, que difunde las pautas de autoevaluación para el proceso de acreditación de Comités Ético Científicos, y que actualiza la Circular N° A 15/40 de 2013; en la Circular B N°06 de 2015; en la Ley N°19.968 sobre Protección de Datos de Carácter Personal; en la Norma N°57 de 2001 del Ministerio de Salud y en uso de las facultades y lo dispuesto en la Resolución Exenta 2367 / 2025 de esta Secretaría Regional Ministerial de Salud;

En mérito de lo expuesto, dicto la siguiente:

RESOLUCIÓN

1.- TÉNGASE POR APROBADA, la solicitud de REACREDITACIÓN DE COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO, de la Razón social HOSPITAL DR. GUSTAVO FRICKE, RUT 61.606.602-1, representado por D. JUAN CARLOS GAC BECERRA, Cédula de Identidad N° 9.545.357-0, para el trámite denominado REACREDITACIÓN DE COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO, con domicilio en ALVARES, N°1532, comuna VIÑA DEL MAR, REGIÓN DE VALPARAÍSO, por el periodo de 3 años. Dentro de dicho periodo 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.

2.- ADVIÉRTESE que la Reacreditación del Comité Etico Científico (C.E.C.) del Hospital Dr. Gustavo Fricke del Servicio de Salud Viña del Mar, Quillota, Petorca, tiene una vigencia de 3 años, contados desde la fecha de la presente resolución. Se informa que al término de dicho periodo, se procederá a evaluar nuevamente los antecedentes para la obtención de la re-acreditación.

3.- PREVIÉNESE al Comité Etico Científico (C.E.C.) del Hospital Dr. Gustavo Dricke del Servicio de Salud Viña del Mar, Quillota, Petorca, que debe ajustar su funcionamiento a lo dispuesto en el artículo 20 de la Circular B N°/06 de 2015 de la Subsecretaría de Salud Pública.

4.- TENGASE PRESENTE que el Comité Etico Científico (C.E.C.) del Hospital Dr. Gustavo Fricke del Servicio de Salud Viña del Mar, Quillota, Petorca, se encuentra acreditado para la revisión de ensayos clínicos y estudios clínicos con y sin medicamentos.

ANÓTESE Y NOTIFIQUESE
SEREMI DE SALUD
REGIÓN DE VALPARAÍSO
2367 / 2025



CARLA GIANNINA PÉREZ CANALES
SECRETARÍA REGIONAL MINISTERIAL DE SALUD



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD