

LEYES, REGLAMENTOS, DECRETOS Y RESOLUCIONES DE ORDEN GENERAL

Núm. 44.534

Miércoles 26 de Agosto de 2026

Página 1 de 3

Normas Generales

CVE 2858369

MINISTERIO DE SALUD

Subsecretaría de Salud Pública

MODIFICA RESOLUCIÓN N° 403 EXENTA, DE 11 DE JULIO DE 2013, DEL MINISTERIO DE SALUD, QUE APRUEBA NORMA GENERAL TÉCNICA N° 151 SOBRE ESTÁNDARES DE ACREDITACIÓN DE LOS COMITÉS ÉTICO CIENTÍFICOS

(Resolución)

Núm. 895 exenta.- Santiago, 31 de julio de 2026.

Visto:

Lo dispuesto en el decreto con fuerza de ley N° 1, de 2000, que fija el texto refundido, coordinado y sistematizado de la Ley N° 18.575, Orgánica Constitucional de Bases Generales de la Administración del Estado; en la ley N° 19.880, que establece las Bases de los Procedimientos Administrativos que rigen los Actos de los Órganos de la Administración del Estado; en el decreto con fuerza de ley N° 1, de 2005, del Ministerio de Salud, que fija el texto refundido, coordinado y sistematizado del decreto ley N° 2.763, de 1979, y de las leyes N° 18.933 y N° 18.469; en el decreto supremo N° 136, de 2004, del Ministerio de Salud, Reglamento Orgánico del Ministerio de Salud; en la ley N° 20.120, sobre la Investigación Científica en el Ser Humano, su Genoma y Prohíbe la Clonación Humana; en el decreto supremo N° 114, de 2010, del Ministerio de Salud, que Aprueba Reglamento de la ley N° 20.120; en el memorándum B/N°01, de 28 de abril de 2026, de la Jefa de Gabinete de la Subsecretaría de Salud Pública; en la resolución N° 36, de 2024, de la Contraloría General de la República, que fija normas sobre exención del trámite de toma de razón; y

Considerando:

- Que, al Ministerio de Salud le compete ejercer la función que corresponde al Estado de garantizar el libre e igualitario acceso a las acciones de promoción, protección, recuperación de la salud y de rehabilitación de la persona enferma; así como coordinar, controlar y, cuando corresponda, ejecutar tales acciones.
- Que, el avance de los conocimientos que se generan en la investigación relacionada con la biomedicina requieren de una orientación adecuada, velando por la compatibilidad de los intereses del conocimiento y la protección de las personas que participan en las investigaciones.
- Que, el artículo 16 del decreto supremo N° 114, de 2010, del Ministerio de Salud, dispone que los Comités Ético Científicos son entidades colegiadas, constituidas en instituciones públicas o privadas en conformidad a las normas del Reglamento, que tienen por responsabilidad esencial el proteger los derechos, la seguridad y el bienestar de los sujetos de investigación. Estos Comités deben ser acreditados por la Autoridad Sanitaria.
- Que, en este sentido, mediante resolución exenta N° 403, de 11 de julio de 2013, del Ministerio de Salud, se aprobó Norma General Técnica N° 151, sobre Estándares de Acreditación de los Comités Ético Científicos (CEC), que deben cumplir todos y cada uno de los CEC para su acreditación ante la autoridad sanitaria.
- Que, por su parte, mediante resolución exenta N° 183, de 26 de febrero de 2016, del Ministerio de Salud, se modificó la citada resolución N° 403, con el fin de actualizar los estándares de acreditación de los CEC.

CVE 2858369

Director: Giovanni Calderón Bassi
Sitio Web: www.diarioficial.cl

Mesa Central: 600 712 0001 Email: consultas@diarioficial.cl
Dirección: Dr. Torres Boonen N°511, Providencia, Santiago, Chile.

Este documento ha sido firmado electrónicamente de acuerdo con la ley N°19.799 e incluye sellado de tiempo y firma electrónica avanzada. Para verificar la autenticidad de una representación impresa del mismo, ingrese este código en el sitio web www.diarioficial.cl

6. Que, con todo, se hace necesario optimizar los procedimientos de revisión y supervigilancia que realiza la autoridad sanitaria sobre los CEC, mejorando sus procesos internos y transparencia en sus acciones

7. Que, en mérito de lo expuesto, procedo a dictar lo siguiente:

Resolución:

1. Modifíquese la resolución exenta N° 403, de 11 de julio de 2013, del Ministerio de Salud, mediante la cual se Aprobó la Norma General Técnica N°151, sobre Estándares de Acreditación de los Comités Ético Científicos (CEC), en la forma que a continuación se indica:

I. Incorpórese en el tercer párrafo, a continuación del punto aparte, que pasa a ser punto seguido, lo siguiente:

"Asimismo, en los procesos de selección de miembros y determinación de la composición de los CEC se deberá propender a un equilibrio interdisciplinario pertinente a su quehacer, de género y de edad; estableciendo en el reglamento interno los criterios a emplear."

II. Incorpórese, antes del último párrafo del Estándar N° 6 denominado "Trasparencia, responsabilidad pública y calidad de los CEC", lo siguiente.

"La memoria anual de actividades del CEC deberá considerar al menos:

- La descripción general de sus actividades ejecutadas en el año correspondiente, incluyendo sus evaluaciones, capacitaciones, charlas, intervenciones, supervisiones, controles u otras que se hayan ejecutado.
- Un listado de los estudios que han sido evaluados, aprobados o rechazados, indicando:

- Datos del ensayo (Ref. Propuesta de Reglamento Autorización de Uso ISP, parte registro nacional): Nombre del solicitante; Individualización del Patrocinador; Fuentes de apoyo económico: Individualización de la OIC/CRO, si corresponde; Nombre del Investigador Principal o Responsable, Nombre del Ensayo, tipo de Ensayo (Farmacológico, con Dispositivos Médicos u otros); Fase Clínica (si corresponde); Número del Ensayo o Codificación del mismo, indicando además su significado; Países donde se realiza el estudio (según proceda); Nombre del Centro o Centros donde se realizará el ensayo clínico en el país.

- Tipo de evaluación realizada (revisión normal o expedita).

- Quórum de la votación: indicar número total de votos favorables, abstenciones y rechazos; señalando en su caso inhabilitaciones o conflicto de intereses reales o potenciales, declarados por los integrantes.

- Indicación de causales de rechazo (si fuera el caso).

- Actividades de observancia del desarrollo de los ensayos aprobados favorablemente (supervisión o vigilancia realizadas), señalando el o los medios utilizados y los criterios de priorización (conforme los señalados en el anexo N° 2 de la Norma Técnica N° 151); el listado de actividades de supervisión realizadas identificando: las fechas de supervisión, el estudio, su fase (si corresponde), el criterio bajo el cual se priorizó, el medio por el cual se ejecutó, el centro de investigación y el resultado; así como su comunicación al Instituto de Salud Pública, sólo en los casos que correspondió (de acuerdo a las indicaciones del Anexo N° 2, antes citado).

- Descripción del flujo y balance financiero anual, señalando:

- Flujo de ingresos, egresos y balance financiero por actividades del CEC, indicando los mecanismos dispuestos para resguardar su independencia del pago de los aranceles que se cobran por evaluación.

- Ejecución financiera:

- Cobros realizados (indicando valores, descuentos y exenciones, según casos previstos en el reglamento interno y en los procedimientos).

- Ingresos anuales por tipo de actividad.

Asignación de financiamiento al CEC, señalando valores e identificación de cada ítem de asignación, incluyendo los recursos financieros y humanos destinados a las actividades de supervigilancia/vigilancia."

2. Un ejemplar actualizado de la Norma General Técnica N° 151, sobre Estándares de Acreditación de los Comités Ético Científicos (CEC), modificada por esta resolución, se mantendrá en la Oficina de Bioética de la Subsecretaría de Salud Pública, entidad que a su vez deberá velar por su oportuna publicación en la página web del Ministerio de Salud www.minsal.cl, para su adecuado conocimiento y difusión, debiendo asegurar además que las copias y reproducciones que se emitan guarden estricta concordancia con el texto aprobado.

3 Las modificaciones introducidas por la presente resolución comenzarán a regir seis meses después de su dictación, siendo aplicable a los procesos de acreditación de Comités Ético Científicos que se requieran a contar de la dicha fecha.

4. Sin perjuicio de lo anterior, las Secretarías Regionales Ministeriales de Salud podrán requerir a los Comités Ético Científicos que hayan acreditado en sus respectivos territorios, la actualización de su Reglamento Interno y demás antecedentes afectos a la modificación de que trata esta resolución, otorgando un plazo prudencial para ello, siempre que no sea superior a un año.

Anótese, publíquese y comuníquese.- May Chomalí Garib, Ministra de Salud.

Transcribo para su conocimiento resolución exenta N° 895 del 31 julio de 2026.- Por orden de la Subsecretaría de Salud Pública.- Saluda atentamente a Ud., Yanara Bravo Montenegro, Jefa de la División Jurídica, Ministerio de Salud.

