

**RESOLUCIÓN DE RECTORÍA N° 209/2019**  
**APRUEBA NUEVO REGLAMENTO DEL COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO DE LA**  
**UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE CHILE**

**VISTOS:**

- a) Las disposiciones establecidas en los estatutos y demás cuerpos normativos de la Universidad, en especial el Reglamento Orgánico aprobado por Resolución de Rectoría N° 229/2018.
- b) La Resolución de Rectoría N° 070/2018 que creó el Comité Ético Científico de la Universidad Autónoma de Chile y aprobó su reglamento.
- c) La Resolución Exenta N° 183 del Ministerio de Salud que modifica la Resolución Exenta N° 403 de 2013 que aprobó la norma general técnica N° 151 sobre estándares de acreditación de los Comités Éticos Científicos.
- d) Lo dispuesto en la Ley N° 20.120 sobre la Investigación Científica en el Ser Humano, su Genoma y Prohíbe la Clonación Humana y en su Reglamento aprobado por Decreto N° 114 del Ministerio de Salud.
- e) Las facultades propias de mi cargo.

**CONSIDERANDO:**

- a) Que la Universidad ha decidido acreditar ante el Ministerio de Salud su Comité Ético Científico, lo cual hace menester actualizar el reglamento aprobado por Resolución de Rectoría N° 070/2018, regulando en forma independiente la investigación en seres humanos.

**RESUELVO:**

1. Apruébase el Nuevo Reglamento del Comité Ético Científico de Universidad Autónoma de Chile, que regula la investigación en seres humanos, documento que forma parte integrante de la presente resolución.
2. Derógase a contar de la fecha de la presente resolución, las disposiciones del Reglamento del Comité Ético Científico aprobado por la Resolución de Rectoría N° 070/2018 relativas a la investigación en seres humanos y aquellas disposiciones que no puedan conciliarse con las del presente Reglamento.

Regístrese, comuníquese y archívese.

Temuco, 30 septiembre de 2019.

**JAIME RIBERA NEUMANN**  
**Secretario General**

JGV/JRN/ISG/MTG/swm

Distribución:

- Rectoría
- Secretaría General y Prosecretarías de Sede
- Vicerrectores Corporativos
- Vicerrectores de Sede
- Dirección de Investigación
- Facultades: Decanos y Vicedecanos
- Directores de Carrera

**JOSÉ ANTONIO GALILEA VIDAURRE**  
**Rector**



## TÍTULO I DISPOSICIONES GENERALES

**Artículo 1.** El Comité Ético Científico de Universidad Autónoma de Chile (CEC) es un cuerpo colegiado, independiente y autónomo.

La misión principal del Comité es la protección de los derechos, la seguridad y el bienestar de los seres humanos sujetos de investigación científica.

**Artículo 2.** Toda investigación en la que participan seres humanos debe realizarse de acuerdo a los principios éticos básicos de autonomía, beneficencia, no maleficencia y justicia. El CEC en el ejercicio de sus funciones, cautelará el cumplimiento de dichos principios.

**Artículo 3.** Corresponde al Comité Ético Científico de Universidad Autónoma de Chile conocer los proyectos de investigación científica que involucren seres humanos, originados en cualquiera de sus sedes, -con exclusión de los ensayos clínicos en humanos con productos farmacéuticos y con dispositivos médicos diagnósticos y terapéuticos-, evaluar sus aspectos científicos y éticos y resolver si pueden o no realizarse.

## TÍTULO II CÓDIGO DE CONDUCTA DEL COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO Y DE SUS MIEMBROS

**Artículo 4.** El Comité Ético Científico está sujeto a los principios de autonomía e independencia, transparencia, confidencialidad y responsabilidad.

### Autonomía e Independencia

**Artículo 5.** Los miembros del Comité actuarán de forma autónoma e independiente de las autoridades de la Universidad, de los investigadores, patrocinadores, organizaciones de investigación y de toda otra persona vinculada a un proyecto de investigación sometido al conocimiento del CEC.

Los investigadores y patrocinadores, no estarán presentes en las sesiones de evaluación y decisión de un protocolo.

**Artículo 6.** La evaluación de proyectos de investigación patrocinados por la Universidad será gratuita.

El precio de evaluación de los proyectos de terceros será establecido por resolución de la Vicerrectoría de Administración y Finanzas en consulta con la Vicerrectoría de Investigación y Postgrado.

Los miembros del Comité no podrán, por la evaluación de los proyectos, recibir pagos de los investigadores o patrocinadores.

## Transparencia, manejo de conflictos de interés

**Artículo 7.** Con el objeto de garantizar la imparcialidad y justicia de sus decisiones, los miembros del Comité Ético Científico no podrán encontrarse relacionados contractualmente o estar afiliados a organizaciones de investigación o a organizaciones promotoras de la investigación que hayan encargado a la Universidad el desarrollo de cualquier investigación que involucre seres humanos.

Deberán, previo a entrar a conocer un proyecto de investigación, informar y revelar inmediata y fundadamente al Presidente del Comité todo hecho, cualquiera sea su naturaleza, que les reste imparcialidad en sus acuerdos o decisiones, absteniéndose, en el acto, de conocer el protocolo sometido a su conocimiento.

**Artículo 8.** Los miembros del CEC deberán informar al Presidente si estiman que alguno de ellos tiene interés en algún proyecto de investigación.

El Presidente efectuará las gestiones necesarias para verificar dicha información.

## Confidencialidad

**Artículo 9.** A objeto de proteger los datos sensibles e identidad de las personas que participan en una investigación y los derechos de propiedad intelectual o industrial de los investigadores, patrocinadores y demás titulares de dichos derechos, los miembros del CEC deberán guardar reserva o confidencialidad de los proyectos de investigación a que tengan acceso en razón de su cargo y que no hayan sido oficialmente divulgados.

Deberán igualmente guardar reserva de las deliberaciones y acuerdos del Comité.

## Responsabilidad

**Artículo 10.** Los miembros del CEC deberán servir su cargo con probidad, directa y personalmente, en forma eficiente y eficaz; deberán asistir puntualmente al menos al 80 % de las sesiones a las cuales se les convoque, desempeñar las comisiones para las cuales fueren designados, e inhibirse de conocer los proyectos de investigación en los que tengan interés. Toda inasistencia deberá ser justificada ante la Directiva del Comité.

No podrán realizar actos contrarios a este reglamento o al interés del Comité, recibir donativos o usar su cargo para obtener ventajas indebidas para sí o para terceras personas vinculadas a ellos.

**Artículo 11.** Anualmente los integrantes del Comité suscribirán ante el Secretario un documento en el cual se comprometerán a dar íntegro cumplimiento a lo prescrito en los artículos 7, 8, 9 y 10 de este reglamento.

**Artículo 12.** El incumplimiento de cualquiera de los deberes que en este título se imponen a los miembros del Comité, se considerará falta grave y acarreará la cesación en su cargo.

### TÍTULO III DE LA RESPONSABILIDAD DE LA UNIVERSIDAD

**Artículo 13.** Universidad Autónoma de Chile consciente de su deber y responsabilidad ante la sociedad y de su condición de organismo de docencia e investigación se compromete a:

- a) Poner a disposición del Comité Ético Científico personal de apoyo administrativo y logístico.
- b) Otorgar al Comité recursos necesarios para su debido funcionamiento, en términos de infraestructura e instalaciones que faciliten su trabajo, garanticen la confidencialidad de sus actuaciones y la información puesta a su disposición.
- c) Velar por el acceso de los integrantes del Comité a información científica y técnica de las materias relacionadas con ética e investigación biomédica.
- d) Promover el perfeccionamiento continuo de sus miembros a través de programas de capacitación.
- e) Dar facilidades a los miembros en tiempo laboral para que ejerzan sus funciones y puedan capacitarse.
- f) Incorporar en los contratos de trabajo de los miembros del Comité que sean empleados de la Universidad o en un anexo a éste, la indicación que señale que el tiempo de dedicación a sus funciones en el CEC se imputará a su jornada laboral.

**Artículo 14.** El Rector de la Universidad se compromete a no intervenir de manera alguna en la opinión de los miembros del Comité, asegurando así su independencia de juicio y posición personal en la revisión y resolución de los proyectos de investigación sometidos a su conocimiento.

### TÍTULO IV DE LA INTEGRACIÓN DEL COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO

**Artículo 15.** El Comité Ético Científico está integrado por 11 miembros, entre quienes, a lo menos, deberá haber:

- a) Un experto en ética de la investigación biomédica, con formación en dicha disciplina;
- b) Un abogado.
- c) Una persona con interés, experiencia o conocimiento en metodología de la investigación;
- d) Un representante de la comunidad que no sea profesional de la salud.

Uno cualquiera de sus once integrantes no tendrá vinculación alguna con la Universidad. Sus integrantes deberán contar con calificación y experiencia suficiente para revisar y evaluar los protocolos de la investigación de que se trate, sin perjuicio de sus atribuciones para consultar la opinión de expertos y solicitar informes técnicos y/o científicos respecto de aquellas materias específicas en las que verse el proyecto sometido a su consideración.

**Artículo 16.** Los miembros del Comité serán nombrados por el Rector de la Universidad a proposición del Vicerrector de Investigación y Postgrado, por medio de resolución dictada al efecto; durarán 4 años en sus cargos, pudiendo ser reelegidos indefinidamente.

En lo posible, la composición del Comité procurará tener en cuenta el balance entre sus miembros en cuanto al género.

Para la selección de los miembros, el Vicerrector de Investigación y Postgrado invitará a los Directores de Carrera, Institutos o Centros, que estime pertinente, a proponer, entre sus funcionarios, a los miembros del Comité que corresponda, adjuntando los correspondientes antecedentes que justifiquen sus méritos y grados.

Resolución de Rectoría N° 209/2019



Podrá igualmente solicitar colaboración a los grupos intermedios para que le sugieran, de la misma manera, personas que representen los intereses de la comunidad.

Con todo, para la designación de los miembros se considerará especialmente, la calificación, experiencia en la revisión y evaluación de protocolos y el interés de las personas en ser parte del Comité.

**Artículo 17.** No pueden ser miembros del Comité:

- a) El Rector de la Universidad.
- b) Las personas relacionadas contractualmente o afiliadas a organizaciones de investigación o a organizaciones promotoras de la investigación que hayan encargado a la Universidad el desarrollo de cualquier investigación que involucre seres humanos.

Los miembros del Comité que adquieran alguna de las inhabilidades anteriormente señaladas, deberán declararlo a la Directiva del Comité y presentar en el mismo acto la renuncia a su cargo.

**Artículo 18.** Serán causales de cesación en el cargo de miembro del Comité:

- a) Expiración del plazo por el cual fueron designados;
- b) Renuncia comunicada por escrito a la Directiva del Comité;
- c) Incapacidad sobreviniente para el desempeño de su cargo por más de seis meses consecutivos;
- d) Inhabilidad sobreviniente;
- e) Remoción por incumplimiento grave de las obligaciones que como miembro del Comité le competen.

Para estos efectos se considerará incumplimiento grave:

- a) Infracción a los deberes establecidos en el Título II de este reglamento;
- b) Inasistencia injustificada a más del 20% de las sesiones del Comité anualmente programadas;
- c) Dar por acreditados hechos a sabiendas que son falsos u omitir información relevante para la evaluación.

La remoción será acordada por el Comité, en sesión especialmente citada al efecto, por a lo menos 8 de sus miembros en ejercicio.

**Artículo 19.** Si quedare vacante el cargo de miembro del Comité, el Vicerrector de Investigación y Postgrado, a petición del Presidente del Comité, solicitará al Rector el nombramiento de un nuevo miembro, quien durará en el cargo el tiempo que faltare a su antecesor para completar su periodo.

Si el que cesare en su cargo fuere el Presidente, el Vicepresidente convocará a los miembros a sesión extraordinaria para elegir nuevo presidente; esta sesión deberá celebrarse dentro de los 10 días hábiles siguientes de nombrado el nuevo miembro por el Rector.

**Artículo 20.** Con todo, en el evento que las necesidades del Comité así lo requieran, el Vicerrector de Investigación y Postgrado, a petición del Presidente del Comité, solicitará al Rector el nombramiento de miembros suplentes, quienes deberán cumplir los mismos requisitos de los miembros titulares.

**Artículo 21.** El Comité elegirá de entre sus miembros, Presidente, Vicepresidente y Secretario, quienes durarán dos años en sus funciones, pudiendo ser reelegidos.

La persona que se designe como Presidente deberá cumplir con alguno de los siguientes requisitos:

- a) Tener preparación o instrucción en ética de la investigación;
- b) Haber efectuado publicaciones en ética;
- c) Tener experiencia en investigación, experiencia académica o experiencia en gestión y/o administración.

La elección de la Directiva se efectuará por mayoría simple de los miembros asistentes en sesión citada especialmente al efecto. El acta que al efecto se levante será publicada en el sitio web del Comité.

## TÍTULO V DEL FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ

**Artículo 22.** Las sesiones de CEC serán ordinarias o extraordinarias. Las primeras se celebrarán dos veces al mes, en los días y horas determinados en el mes de enero de cada año por el propio CEC y no requerirán de citación especial.

Las segundas se celebrarán cuando las cite especialmente el Presidente, o lo solicite la mayoría absoluta de los miembros en ejercicio.

**Artículo 23.** La citación a sesiones extraordinarias se practicará, vía correo electrónico, con al menos 7 días de anticipación a su celebración.

De la misma manera y con la misma anticipación el Secretario recordará a los miembros la celebración de las sesiones ordinarias.

**Artículo 24.** . El quórum para sesionar es de seis de sus miembros. Sus resoluciones se adoptarán por mayoría absoluta de miembros asistentes, salvo los casos que este Reglamento requiera o establezca un quórum especial; en caso de empate decidirá el voto de quien presida la reunión.

Se entenderá que participan en las sesiones aquellos miembros que, a pesar de no encontrarse presentes, están comunicados simultánea y permanentemente a través de los medios tecnológicos que al efecto apruebe el Comité. En este caso, su asistencia y participación en la sesión será certificada bajo la responsabilidad del Presidente y del Secretario, haciéndose constar este hecho en el acta respectiva.

**Artículo 25.** El Presidente abrirá la sesión, dará cuenta de los proyectos que han sido objeto de evaluación expedita en el tiempo intermedio y los que corresponda conocer en dicha sesión. Acto seguido, los miembros procederán a suscribir la correspondiente declaración de interés, y en caso de presentar algún conflicto, lo expresarán fundadamente y harán abandono de la sesión.

**Artículo 26.** De toda sesión que celebre el Comité se levantará acta de la misma, la que deberá registrar al menos:

- a) El lugar, día, hora de inicio y de término de la sesión. Nombre de los miembros presentes, ya sea físicamente o a través de medios electrónicos y de los que no hubieren concurrido, con expresión de la causa que motivare su inasistencia;
- b) Si asistió un experto en ética de la investigación y el representante de la comunidad;
- c) Miembros que suscribieron la declaración jurada de no tener conflicto de interés;
- d) Las declaraciones de conflicto de interés efectuadas y la constancia de que el declarante se abstuvo de participar y sus fundamentos;

- e) Si algún miembro se abstuvo de votar y las razones que adujo;
- f) Una relación de los proyectos sometidos a evaluación, la resolución recaída en cada uno de ellos, las observaciones e incidentes producidos, en especial, los puntos controversiales de la discusión y el resultado de la votación;
- g) Constancia de haberse evaluado la póliza de seguro que cubre los riesgos que puedan afectar a los participantes en los proyectos de investigación, cuando corresponda.

Las actas serán suscritas por todos los asistentes.

El miembro que estimare que un acta adolece de inexactitudes u omisiones, tiene el derecho de estampar, antes de firmarla, las salvedades correspondientes.

Se entenderá aprobada el acta desde el momento de su firma y desde esta fecha se podrán llevar a efecto los acuerdos a que ella se refiere.

**Artículo 27.** El Comité celebrará sus acuerdos privadamente.

Los investigadores y las entidades vinculadas a un proyecto de investigación sometido a conocimiento del CEC no estarán presentes en las sesiones de evaluación y/o resolución del mismo.

No obstante, los investigadores, las entidades patrocinadoras o gestoras de la investigación que hayan sometido un proyecto a evaluación del CEC, podrán solicitar audiencia para efectuar consultas o entregar información. Dicha reunión deberá efectuarse con la presencia de, a lo menos, 3 miembros del Comité, entre los cuales se encontrará necesariamente el Presidente o el Secretario. De la reunión sostenida se levantará acta, la que consignará en lo pertinente, lo señalado en el artículo anterior.

## TÍTULO VI ATRIBUCIONES Y RESPONSABILIDADES DEL COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO Y DE SUS MIEMBROS

**Artículo 28.** Son atribuciones y responsabilidades del CEC:

- a) Revisar y evaluar los proyectos de investigaciones científicas sometidos a su conocimiento y resolver conforme a las normas legales, a las establecidas en este reglamento y a las pautas éticas internacionales, si pueden o no realizarse;
- b) Supervisar a los investigadores, el sitio donde se realiza la investigación y las responsabilidades que competen al patrocinador o promotor en su caso, velando por el cumplimiento de las buenas prácticas de investigación y experimentación;
- c) Observar el desarrollo de los protocolos en curso, pudiendo recomendar las modificaciones necesarias para la protección de las personas que participan en ellos y suspender los proyectos que no se ajusten al protocolo aprobado;
- d) Requerir del investigador principal, previo a resolver o durante el desarrollo de la investigación, las informaciones o la presentación de documentos que considere necesarios, para esclarecer los hechos que considere relevantes;
- e) Vigilar la conducta ministerial de sus miembros y resolver la remoción de alguno de ellos, conforme lo dispuesto en el artículo 18 de este reglamento;
- f) Consultar, si lo estima necesario, la opinión de expertos y solicitar informes técnicos y/o científicos respecto de materias específicas en las que verse el proyecto de investigación sometido a su consideración;
- g) Recibir las consultas o reclamos que efectúen los participantes de un proyecto de investigación o cualquier miembro de la comunidad universitaria relacionados con posibles irregularidades cometidas en áreas de su competencia y elaborar los informes correspondientes;

- h) Rendir cuenta y publicar una vez al año una memoria explicativa de sus actividades, incluyendo como mínimo, número de investigaciones evaluadas, con indicación de aprobaciones y rechazos, auditorías realizadas, participación de sus miembros en cursos de perfeccionamiento y nómina actualizada de sus miembros;
- i) Revisar y evaluar la calidad de sus mecanismos y procedimientos de acuerdo a orientaciones, criterios y estándares aceptados internacionalmente;
- j) Solicitar al Rector la modificación del presente reglamento si las normas legales lo exigen o su correcto funcionamiento lo requiere;
- k) Denunciar los delitos tipificados en los artículos 17, 18, 19 y 20 de la ley 20.120 de que tomaren conocimiento con motivo del desarrollo de investigaciones científicas biomédicas;
- l) Las demás que sean necesaria para el cumplimiento de sus funciones.

**Artículo 29.** Son atribuciones y responsabilidades del Presidente:

- a) Presidir las sesiones del Comité, cautelando que los miembros no presenten conflictos de interés, el pluralismo de la deliberación y la efectiva participación de cada uno de los miembros;
- b) Establecer la tabla de proyectos a ser tratados en cada sesión;
- c) Convocar a reuniones extraordinarias;
- d) Abrir y cerrar las sesiones del Comité, dirigir las deliberaciones, concediendo la palabra a los miembros que la pidieren; concluir los debates, someter a votación las materias discutidas y dirimir los empates;
- e) Suscribir conjuntamente con el Secretario los documentos oficiales como actas de aprobación, oficios de observaciones, informes de seguimiento y otros;
- f) Facilitar a los miembros el acceso a la documentación pertinente;
- g) Solicitar al Vicerrector de Investigación y Postgrado el nombramiento de nuevo miembro si quedare vacante un cargo y cooperar con él en la propuesta respectiva, según lo dispone el art 19;
- h) Nombrar a los miembros encargados de las revisiones expeditas y del proceso de pre-revisión de los proyectos de investigación sometidos a evaluación regular;
- i) Efectuar conjuntamente con los miembros que nombrare, la revisión expedita de los proyectos de investigación;
- j) Convocar, si lo estima conveniente, al investigador principal a sesión del Comité para responder y aclarar las inquietudes de los miembros;
- k) Representar al Comité en los eventos protocolares;
- l) Tomar determinaciones que favorezcan el desarrollo de su labor y el cumplimiento de los objetivos del Comité;
- m) Comunicar al Vicerrector de Investigación y Postgrado las dificultades que le hayan ocurrido en el ejercicio de sus funciones y solicitar las mejoras que estime pertinente;
- n) Promover la capacitación de los miembros del Comité, elaborando al efecto un programa para posterior decisión del Vicerrector de Investigación y Postgrado.
- o) Otras que señale el presente reglamento o requiera el Vicerrector de Investigación y Postgrado.

**Artículo 30.** Son atribuciones y responsabilidades del Vicepresidente:

- a) Subrogar al Presidente en caso de ausencia, impedimento temporal o vacancia del cargo;
- b) Asesorar al Presidente del Comité, cuando éste se lo solicite.

**Artículo 31.** Son atribuciones y responsabilidades del Secretario:

- a) Levantar acta de las sesiones del Comité, al tenor de lo dispuesto en el artículo 26;



- b) Suscribir conjuntamente con el Presidente los documentos oficiales, como actas de aprobación, oficios de observaciones, informes de seguimiento y otros;
- c) Remitir el informe final de evaluación al investigador principal y demás instituciones públicas o privadas que corresponda, respetando los plazos establecidos;
- d) Custodiar los proyectos de investigación, las actas, las declaraciones efectuadas por los miembros y demás documentos del Comité;
- e) Remitir, dentro de 7 días de declarado admisible el proyecto, los antecedentes a los miembros designados para su estudio;
- f) Mantener actualizados los registros de procedimientos escritos, la identificación y curriculum de los miembros y la correspondencia del Comité;
- g) Realizar seguimiento a los investigadores y a sus proyectos de investigación, si le fuere encomendado;
- h) Comunicar al investigador principal, vía electrónica, las resoluciones del Comité, que el Presidente o este reglamento dispongan;
- i) Otorgar los certificados que se le soliciten;
- j) Las demás que el Presidente o este reglamento le asignen.

**Artículo 32.** Son atribuciones y responsabilidades de los miembros del Comité:

- a) Dar íntegro cumplimiento al Título II de este reglamento;
- b) Estudiar y relatar, dentro de plazo, los proyectos de investigación que le sean asignados por el Presidente, de manera que el Comité quede enteramente instruido, dando fielmente razón de todos los documentos y circunstancias que puedan contribuir a tal objeto;
- c) Guardar reserva respecto de los proyectos de investigación sometidos a su conocimiento;
- d) Revisar las actas de reuniones, y estampar, antes de firmarla, sus observaciones;
- e) Representar al Comité cuando se lo solicite el Presidente, e informar los resultados de su participación;
- f) Asistir a las sesiones y eventos organizados por el Comité;
- g) Denunciar los hechos constitutivos de las actuaciones aludidas en los artículos 17, 18, 19 y 20 de la Ley N° 20.120, de que tomaren conocimiento en el ejercicio de su cargo;
- h) Efectuar a requerimiento del Presidente, el seguimiento de los proyectos de investigación y realizar auditorías o revisiones de efectos adversos.

## TÍTULO VII DE LA EVALUACIÓN DE LOS PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN.

**Artículo 33.** El investigador principal ingresará, vía electrónica a la casilla [comite.etica@uautonoma.cl.](mailto:comite.etica@uautonoma.cl), su solicitud de evaluación, en formato específico de la Universidad, adjuntando en idioma español, los siguientes documentos:

- a) Protocolo de investigación;
- b) Currículum vitae del investigador responsable y co-investigadores y los documentos que acrediten lo consignado en él;
- c) Declaración del investigador responsable y co-investigadores de cumplimiento de principios éticos, de potenciales o aparentes conflictos de interés, y de conocer y cumplir en todas sus partes el presente reglamento;
- d) Formatos de consentimiento informado y asentimiento que deberán suscribir las personas que participarán en la investigación;
- e) Documentos que se utilizarán para entregar y recolectar información y demás documentos que pudieren ser relevantes para el estudio de su proyecto por el Comité;
- f) Material que se usará para reclutar participantes y manual del investigador en su caso;

- g) Póliza de seguro u otras garantías que cubrirán los eventuales riesgos que pudieren afectar a los participantes de los proyectos de investigación, si fueren procedentes;
- h) Si el investigador fuere alumno regular de un programa de postgrado de la Universidad, carta de presentación del proyecto suscrita por el Director Académico del Programa que señale el título y naturaleza de la investigación a realizar en el contexto del programa de postgrado;
- i) Copia del proyecto completo, idéntico al que fue presentado a la entidad promotora en su caso.

El Comité pondrá a disposición de los solicitantes, en su página web, formatos especiales de solicitud de evaluación, protocolo de investigación, de currículum vitae, de cumplimiento de compromisos éticos, de no presentar conflicto de interés y de conocer y cumplir en todas sus partes las disposiciones del presente reglamento.

El Secretario acusará recibo al solicitante tan pronto como sea posible.

**Artículo 34.** Ingresada la solicitud de evaluación, el Presidente decidirá sobre su admisibilidad. Podrá, si lo estima pertinente no dar curso a la solicitud si no cumple lo dispuesto en el artículo anterior o requerir al solicitante, subsanar los defectos.

El investigador, comunicado al efecto por el Secretario, complementará la información faltante o reingresará su proyecto con posterioridad.

**Artículo 35.** Declarado admisible el proyecto, el Presidente decidirá si lo somete a revisión regular o expedita.

#### **De la Evaluación Expedita**

**Artículo 36.** Se aplicará el procedimiento expedito, para conocer y resolver los proyectos de investigación en seres humanos sin riesgo o con riesgo mínimo, las enmiendas o adiciones menores de estudios previamente aprobados, cuando lo exija la salud pública y en los que el investigador solicite fundadamente urgencia.

Los proyectos anteriores serán estudiados y resueltos por una subcomisión integrada por el Presidente del Comité y uno o más cualquiera de los miembros designado al efecto por el Presidente.

Esta subcomisión podrá ejercer todas las facultades que corresponden al Comité. Podrá, si lo estima pertinente, derivar la investigación al Comité para revisión regular. Cualquiera fuere el resultado de la revisión expedita, el Presidente dará cuenta de ella al Comité en la sesión más próxima. Si el Comité lo estima pertinente, podrá revocar la decisión de la subcomisión y someter el proyecto a revisión regular. Los demás proyectos se someterán a evaluación regular.

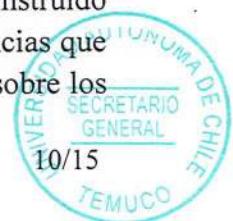
#### **De la Evaluación Regular**

**Artículo 37.** El Presidente comisionará a dos miembros para que, dentro del plazo de siete días analicen los aspectos éticos de la investigación.

Los miembros no podrán durante dicho periodo tomar contacto con el investigador responsable o principal del proyecto.

**Artículo 38.** Vencido el plazo señalado en el artículo anterior, los miembros harán, en la sesión más próxima, la relación al Comité, de manera que éste quede enteramente instruido del proyecto sometido a su decisión, dando fielmente razón de todas las circunstancias que puedan contribuir a este objeto, y absteniéndose en todo caso de emitir opiniones sobre los aspectos éticos y/o metodológicos de la investigación.

Resolución de Rectoría N° 209/2019



**Artículo 39.** Oída la relación, el Comité podrá:

- a) Aprobar o rechazar de plano el proyecto;
- b) Formular observaciones o solicitar a los investigadores cuanta información adicional considere necesaria, las veces que lo estime pertinente;
- c) Pedir informe de expertos.
- d) En los dos últimos casos declarará el proyecto pendiente de resolución.

**Artículo 40.** Si el Presidente lo estima necesario, podrá en casos de mayor complejidad, celebrar una nueva sesión y convocar a ella al investigador responsable para que responda las consultas y aclare las inquietudes de los miembros del Comité.

**Artículo 41.** Igualmente, el Presidente podrá, si lo estima conveniente, solicitar el apoyo de expertos en aspectos técnicos o científicos del proyecto en estudio, convocando al efecto a nueva sesión a la que asistirá el experto o remitirá su informe por escrito.

Al efecto, el Presidente podrá solicitar a los Directores de las Carreras en las cuales se imparten disciplinas atinentes al proyecto en estudio, le sugieran personas para desempeñar dicha función.

Los expertos deberán respetar la confidencialidad y reserva de los asuntos que se les encomiende y estarán afectos a las inhabilidades señaladas en el artículo 17 de este reglamento.

**Artículo 42.** Evacuados los trámites anteriores, el Comité pronunciará su resolución. Aprobará el proyecto, si éste considera adecuadamente los aspectos ético-científicos. En caso contrario, lo rechazará y el proyecto no podrá llevarse a cabo, salvo que sea reformulado.

La resolución final del Comité será fundada y deberá emitirse dentro del plazo máximo de 45 días hábiles, contados desde el ingreso del proyecto. No obstante, en casos calificados y por razones fundadas, este plazo podrá ser prorrogado por una sola vez, por 20 días hábiles adicionales.

**Artículo 43.** Para la evaluación de los proyectos de investigación, trabajos o manuscritos sometidos a su conocimiento, el Comité considerará, además de los aspectos éticos y científicos con implicancia ética, lo siguiente:

- a) Validez científica y utilidad social de la investigación;
- b) Competencia de los investigadores;
- c) Relación riesgo-beneficio y minimización de los riesgos;
- d) La selección equitativa de los sujetos que participan en la investigación, protección de su intimidad y confidencialidad de sus datos y la forma en que se accede a sus documentos de registro;
- e) Protección de grupos vulnerables;
- f) Que se provea una compensación por los posibles daños, atención médica y devolución de gastos a los participantes;
- g) Relevancia de la información que se desea obtener;
- h) Cobertura por mala praxis;
- i) Declaración de que el equipamiento que se utilizará es adecuado para lograr la investigación y que seguirán las buenas prácticas clínicas, si corresponde;
- j) Forma de reportar los casos adversos;
- k) Material que será usado para reclutar a los potenciales participantes;

- l) Procedimiento que se utilizará para obtener el consentimiento informado y la información que se entregará a los potenciales participantes;
- m) Descripción de la metodología de entrega de información a los participantes al finalizar el estudio.

**Artículo 44.** Las actuaciones y resoluciones del Comité se ajustarán a la legislación vigente, a la normativa de la Universidad, a los protocolos científicos internacionalmente reconocidos y a las recomendaciones que efectúen los organismos nacionales e internacionales con competencia en estas materias. En especial, se regirá por el Código Sanitario, leyes números 20.120, sobre investigación científica en el ser humano y su Reglamento; N° 20.584, sobre los derechos y deberes que tienen las personas en relación con acciones vinculadas a su atención en salud y sus Reglamentos; N° 19.628, sobre la protección a la vida privada; N° 20.850 que crea un sistema de protección financiera para diagnósticos y tratamientos de alto costo; resolución exenta N° 403 de 2013 y N° 183 de 2016, del Ministerio de Salud, que aprueban y modifican respectivamente la norma general técnica N° 151 sobre estándares de acreditación de los Comités Éticos Científicos; circular A 15 de 2018, del Ministerio de Salud que actualiza las pautas de autoevaluación para el proceso de acreditación de Comités Éticos Científicos.

Constituyen también normativa a respetar por el CEC, los principios que proclaman la Declaración Universal de Derechos Humanos, adoptada por Resolución de la Asamblea General de la Organización de Naciones Unidas, 1948; la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos (UNESCO, 2005); la Declaración de Helsinki de la Sociedad Médica Mundial, versión 2013; las Normas Internacionales para la Investigación Biomédica en seres Humanos preparadas por el Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS, 2002); la Declaración de Singapur sobre la Integridad en la Investigación; la Declaración de la Asociación Médica Mundial sobre las consideraciones éticas de las bases de datos en salud y los biobancos, y demás documentos que sirven de guía en investigaciones con seres humanos.

**Artículo 45.** Las resoluciones o decisiones del CEC se comunicarán, al investigador principal y al Rector de la Universidad vía correo electrónico; a otros Comités Éticos Científicos, al Instituto de Salud Pública o a la Autoridad Sanitaria, en los casos que la ley lo establece, vía correo electrónico y mediante oficio, el que contendrá a lo menos el título de los proyectos, miembros evaluadores, decisión adoptada y sus fundamentos.

**Artículo 46.** Contra las decisiones del Comité solo procederá el recurso de reposición, el que deberá interponerse en el término de cinco días hábiles contados desde su comunicación al investigador.

## TÍTULO VIII DEL CONSENTIMIENTO Y ASENTIMIENTO INFORMADO

**Artículo 47.** Toda investigación que involucre seres humanos debe haber obtenido el consentimiento previo, expreso, libre, informado, personal y por escrito, de las personas que participan en él, o en su defecto el de la persona que deba suplir su voluntad en conformidad con la ley.

El CEC dispondrá de formatos oficiales de obtención de consentimiento informado.

**Artículo 48.** El consentimiento del participante deberá constar en un acta que debe reunir, dependiendo de la naturaleza del proyecto, todos o algunos de los siguientes requisitos:

- a) Proporcionar a la persona información adecuada, suficiente y comprensible sobre el proyecto de investigación, que le permita tomar conocimiento de sus aspectos esenciales, en especial nombre y explicación de la investigación, identidad de los patrocinantes, justificación, objetivos y procedimientos con su naturaleza, extensión y duración del estudio; tratamiento propuesto y justificación del uso de placebo, si lo hubiera, junto con sus criterios de utilización; responsabilidades, riesgos y eventos adversos posibles, en su caso; usos potenciales de los resultados de la investigación, incluyendo los comerciales; garantía de acceso a toda información nueva relevante; garantía de protección de privacidad y respeto de la confidencialidad en el tratamiento de datos personales con mención a la metodología a usar para ello; garantía de cobertura de los gastos generales por la participación en la investigación y las compensaciones que recibirán los participantes; teléfono de contacto del investigador y del CEC que aprobará el proyecto;
- b) Ser firmada por el participante, por el investigador responsable o principal y por el director del centro o establecimiento donde se llevará a cabo la investigación, quien actuará como ministro de fe, o por quien él delegue esta facultad;
- c) Dejar constancia de haberse informado previamente a la persona del derecho a no participar en la investigación o de revocar su consentimiento en cualquier momento y por cualquier medio, sin que ello le importe responsabilidad, sanción o pérdida de beneficio alguno;
- d) Autorización del representante legal, si el participante es menor de edad o persona con discapacidad psíquica o intelectual que tenga la capacidad de manifestar su voluntad, y además en este último caso, el de Autoridad Sanitaria competente, conforme lo dispone el artículo 28 de la Ley N° 20.584;
- e) Dejar constancia que la investigación no vulnerará los derechos esenciales ni constituye un riesgo para la salud e integridad física y psíquica de los menores participantes y que la negativa del menor a participar o continuar en la investigación debe ser respetada;
- f) Dejar constancia, en su caso, que se informó al participante que eventualmente deberá renunciar temporalmente al GES (Garantías Explícitas de Salud) si la investigación científica biomédica supone algún tratamiento o procedimiento incompatible con los otorgados en una patología cubierta por GES y que dicha renuncia quedará formalizada al momento de firmar el acta de consentimiento informado en el cual ella se contenga;
- g) Proporcionar a los participantes información de los aspectos de la atención médica a la que tiene acceso en relación con la investigación;
- h) No contendrá lenguaje exculpatorio.

Se entregará al participante una copia del acta de consentimiento informado en cualquier momento y por cualquier medio.

El consentimiento será nuevamente solicitado cada vez que los términos o condiciones en que se desarrolle la investigación sean modificados, salvo autorización del CEC cuando considere que las modificaciones son menores.

## TÍTULO IX DE LA OBSERVACIÓN, SEGUIMIENTO Y AUDITORÍA DE LOS PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN.

**Artículo 49.** El investigador principal remitirá al Comité, al menos anualmente, un informe de avance y un informe final al término del estudio, comunicando los resultados obtenidos. Si la duración del proyecto de investigación es de un año o menos, el investigador remitirá sólo el informe final.

No obstante lo antes dispuesto, el Comité podrá requerir del investigador, informes especiales en casos fundados, tales como, reportes de seguridad, aclaratorias o complemento de información y otros que estime pertinentes.

**Artículo 50.** El informe de avance del investigador explicitará, en formato especial de la Universidad, el número de sujetos enrolados; número de sujetos que se han retirado por propia iniciativa o por instrucción del investigador y sus razones; acreditará al Comité que todos los sujetos firmaron el consentimiento informado; indicará el número y describirá resumidamente los eventos adversos serios que le hayan ocurrido; otros eventos adversos y procedimientos relacionados; los reportes de seguridad efectuados, y comunicará las desviaciones de protocolo en que haya incurrido.

**Artículo 51.** El Comité de oficio o a requerimiento de la autoridad universitaria podrá inspeccionar personalmente, cuantas veces lo estime necesario, el proceso de ejecución de los protocolos aprobados a objeto de evaluar el cumplimiento de las reglas o criterios a los que debe someterse.

La inspección será practicada por él o los miembros que al efecto el Presidente designe, quienes en especial examinarán:

- a) Los aspectos éticos involucrados, detectando los puntos sensibles y eventuales riesgos;
- b) Los consentimientos informados y el proceso para obtenerlos;
- c) La conformidad entre la ejecución del proyecto y lo consignado en el acta de consentimiento informado y en el protocolo aprobado;
- d) Que los lineamientos, márgenes de seguridad, estándares investigativos, *lex artis* y demás condiciones establecidas en el protocolo de investigación aprobado se mantengan a lo largo de todo su desarrollo;
- e) Otros, que el Comité considere importante o estén establecidos en las pautas de la institución patrocinadora.

La inspección será comunicada al investigador principal o responsable, mediante oficio remitido por correo electrónico.

Los resultados de las auditorías y seguimientos serán informados a la Dirección de Investigación y Postgrado de la Universidad.

**Artículo 52.** Si el investigador no entregare los informes de avance, o si con ocasión del seguimiento y/o auditorías de los proyectos en curso el Comité detectare irregularidades podrá aplicar las siguientes sanciones:

- a) Amonestación verbal y recomendación de medidas correctivas;
- b) Amonestación por escrito y representación de las sanciones a aplicar en caso de persistir los incumplimientos.

**Artículo 53.** Si el investigador suministrare datos falsos o no ha reparado las irregularidades que se le han representado, o si el Comité constatare la existencia de efectos adversos significativos, fallas en la conducción del estudio o disconformidad entre la ejecución del proyecto y lo consignado en el protocolo aprobado, suspenderá o pondrá término al proyecto, comunicando de inmediato su resolución al Rector de la Universidad, al director del establecimiento en el que éste se realiza si se tratare de un protocolo externo, y al patrocinador si lo hubiere.

En forma previa a la aplicación de las sanciones antes referidas, se comunicará al investigador las observaciones que se formulan en su contra, para que presente sus descargos dentro del plazo de cinco días.

**Artículo 54.** Si con motivo de las inspecciones o auditorías el Comité detectare alguna de las actuaciones aludidas en los artículos 17, 18, 19 y 20 de la ley N° 20.120, ordenará el término inmediato de la investigación, denunciará los hechos constitutivos de dichas actuaciones, comunicará los hechos y su resolución al director del establecimiento en el cual la investigación se realiza, al patrocinador si lo hubiere y a la Autoridad Sanitaria respectiva.

**Artículo 55.** El archivo del Comité estará bajo la custodia de la Dirección de Investigación. En este archivo se guardarán los originales de las actas, copia de los informes y de toda otra documentación generada en el proceso de evaluación de proyectos de investigación. Este archivo podrá ser consultado por cualquier miembro del Comité.

**Artículo 56.** El presente reglamento sólo podrá ser modificado por Resolución de Rectoría.

**Artículo 57.** Toda situación no contemplada en el presente reglamento será resuelta por el Vicerrector de Investigación y Postgrado previa consulta al Secretario General.