

RESOLUCIÓN N°2024/046

MAT: Promulga el texto refundido del Reglamento del Comité Ético Científico de la Universidad Católica Silva Henríquez.

Santiago, 5 de diciembre de 2024.-

VISTOS:

Lo establecido en los Estatutos Generales de la Universidad; la Resolución de Presidencia N°2021/002 sobre nombramiento del Rector; la Resolución de Rectoría N°2022/045 que aprobó la Política de Internacionalización y Cooperación Internacional, N°2022/033 sobre nombramiento del Secretario General, y,

CONSIDERANDO:

1. Que la Seremi de Salud Metropolitana acreditó al Comité Ético Científico de la Universidad por medio de Resolución N°2413371941 de 6 de noviembre de 2024.
2. Que en el resuelvo cuarto de dicho acto administrativo, la autoridad requiere que se ponga a su disposición, entre otros, el Reglamento del Comité Ético Científico, dentro del plazo de treinta días hábiles.
3. Que dicho Reglamento fue objeto de modificaciones por Resolución de Rectoría N°2024/023, a requerimiento de la autoridad sanitaria, las que son complementadas en el presente acto, en base a nuevas observaciones realizadas por dicha autoridad.
4. Que el Consejo Universitario ha dado su aprobación a la propuesta que realiza ajustes al citado Reglamento, en función de las observaciones recibidas desde la autoridad competente.
5. La necesidad de garantizar el adecuado funcionamiento de la Universidad.

RESUELVO:

PRIMERO: Promúlguese el texto refundido del Reglamento del Comité Ético Científico de la Universidad Católica Silva Henríquez, con las modificaciones aprobadas por el Consejo Universitario:

“REGLAMENTO DEL COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO UNIVERSIDAD CATÓLICA SILVA HENRÍQUEZ

TÍTULO I: ÁMBITO DE APLICACIÓN Y DEFINICIONES.

Artículo 1. El presente reglamento tiene por objeto regular la creación, composición, atribuciones y funcionamiento del Comité Ético Científico de la Universidad Católica Silva Henríquez (en adelante también, el “Comité” y la “Universidad” o “UCSH”, respectivamente), según lo estipulado en la Ley N.º 20.120, sobre la investigación científica en el ser humano, su genoma y prohíbe la clonación humana; su reglamento, aprobado por el Decreto Supremo N.º 114 del Ministerio de Salud,



publicado el 19 de noviembre de 2011; y en las Resoluciones Exentas del mismo Ministerio N.º 403 de fecha 11 de julio de 2013 y la N.º 183 de 26 de febrero de 2016, que aprueban la Norma General Técnica N.º 151 sobre Estándares de Acreditación de los Comités Ético Científicos.

Para todos los efectos, los conceptos definidos por el artículo 8º del Decreto Supremo N.º 114/2010, son aplicados en tal sentido en el presente reglamento.

Artículo 2. El Comité es un órgano colegiado, multidisciplinario, independiente y autónomo en la toma de sus decisiones, que tiene como responsabilidad principal la protección de los derechos, la seguridad y el bienestar de los sujetos de investigación, mediante la revisión, evaluación y seguimiento de los proyectos de investigación con personas, especialmente en el área de las Ciencias Sociales, sometidos a su consideración. El Comité no revisará, evaluará ni hará seguimiento a ensayos clínicos de ningún tipo.

Adicionalmente, el Comité deberá cumplir con una labor educativa, mediante la promoción y la colaboración en la formación ética de los investigadores y estudiantes de pregrado y postgrado de la Universidad.

Artículo 3. Este Comité revisará y resolverá todo proyecto de investigación que se realice en o con seres humanos, entendiendo como tal cualquier estudio, análisis o metodología que involucre observación o intervención física, psíquica o social, o que utilice muestras de datos de carácter personal derivados de sujetos humanos, que sea presentada por académicos de la UCSH, así como las tesis de pregrado y postgrado. El alcance de la revisión y resolución refiere a la procedencia de los protocolos y metodología propuestos. Lo anterior es sin perjuicio de que, mientras el Comité mantenga su acreditación vigente, podrá revisar, evaluar y hacer seguimientos a proyectos de investigación de entidades ajenas a la UCSH, si ellas lo requieren, pudiendo cobrar un arancel para tales efectos.

La revisión de ensayos clínicos deberá ser realizadas en los Comités de Ética de los centros asistenciales donde se realicen dichos estudios.

Artículo 4. Los proyectos internos de cada Facultad, incluyendo aquellos realizados por estudiantes de pregrado y postgrado, o aquellos realizados por académicos con recursos internos o externos que tengan un componente de investigación dentro de las materias de competencia del Comité, deberán ser revisados y visados por el Comité Ético Científico de la UCSH. Los proyectos de investigación sólo podrán iniciarse cuando hayan sido aprobados por el Comité, según el procedimiento establecido en el presente reglamento.

En la definición de su funcionamiento, el Comité podrá establecer procedimientos diversos, graduados en su intensidad contralora en atención a las características del proyecto sometido a su análisis, tales como, la complejidad del proyecto, si existe o no interacción directa con seres humanos u otras que se establezcan para cada área de investigación.

Artículo 5. El Comité se regirá por los Estatutos Generales y normativa de la UCSH, así como por las disposiciones contenidas en el presente Reglamento. Deberá velar además por el debido cumplimiento de la normativa legal vigente y de fuentes técnicas y normativas que se mencionan en el artículo 25.

TÍTULO II: FUNCIONES Y DEBERES.

Artículo 6. Son funciones y deberes del Comité:

- a) Evaluar los protocolos o proyectos de investigación científica que sean sometidas a su consideración.
- b) Informar la investigación presentada a su evaluación.

- c) *Observar el desarrollo de los protocolos en curso en algún proyecto que cuente con su aprobación, con el fin de recomendar las modificaciones que pudieren ser necesarias para la protección de los derechos de quienes participan en la investigación.*
- d) *Solicitar a cada uno de sus miembros una declaración de los intereses que pudieren afectar su participación con el fin de evitar conflictos de interés al momento de conocer y resolver sobre un proyecto específico.*
- e) *Denunciar los hechos constitutivos de actuaciones aludidas en los artículos 17, 18, 19 y 20 de la Ley 20.120, de que tomaren conocimiento con motivo del desarrollo de investigaciones científicas.*
- f) *Solicitar a los miembros del Comité la suscripción de un compromiso por escrito de participar activamente en él y garantizar la confidencialidad de los asuntos y materias tratadas.*
- g) *Aprobar, rechazar, solicitar aclaraciones o requerir la modificación de la documentación presentada.*
- h) *Revocar la autorización dada a una investigación en curso, en caso de que reciba una denuncia o autodenuncia de la existencia de riesgos no previstos para la seguridad, protección y respeto de los participantes. Para tales efectos, cualquier persona podrá efectuar una denuncia a través de la casilla de correo electrónico de la Secretaría.*
- i) *Revisar el cumplimiento de los aspectos éticos en los reportes finales de las investigaciones.*
- j) *Sesionar en forma ordinaria al menos quincenalmente, sin perjuicio de las sesiones extraordinarias que se puedan llevar a cabo.*
- k) *Promover y colaborar, con el apoyo de la Universidad, en la formación ética de los investigadores y estudiantes de pregrado y postgrado.*
- l) *Hacer entrega oportuna de la información que la ley determine, según corresponda.*
- m) *Adoptar medidas administrativas y procedimentales para su correcto funcionamiento.*

TÍTULO III: CONSTITUCIÓN Y COMPOSICIÓN.

Artículo 7. *El Comité está conformado por cinco integrantes titulares, quienes deberán contar con calificación y experiencia suficiente para asegurar una evaluación y revisión competente de los aspectos éticos de los protocolos de investigación.*

Cada integrante del Comité contará con una persona suplente, atendiendo a las categorías que contempla el artículo siguiente. Dichas personas suplentes serán convocadas para integrar el Comité, cuando la respectiva persona titular no pueda integrar, en caso de inhabilidad, y se entenderá convocado en caso de vacancia, mientras no se designe a su reemplazante conforme al presente Reglamento.

Los miembros deberán dedicar tiempo suficiente a las funciones del Comité, considerando al menos 40 horas al mes para el presidente y vicepresidente y 32 horas mensuales para el resto de los integrantes.

Artículo 8. *El Comité estará compuesto por:*

- a) *Un experto en ética de la investigación, con formación en dicha disciplina.*
- b) *Un académico, quien puede ser externo o interno a la UCSH, experto en metodología de la investigación.*
- c) *Un académico de planta ordinaria con jerarquía de Profesor Titular de la Universidad.*
- d) *Una persona con el grado académico de Licenciado en Derecho.*
- e) *Una persona sin vínculos con la Universidad, que tenga interés en el área de la investigación científica o en la ética, y no se encuentren vinculadas con las entidades que realizan este tipo de investigaciones, de manera que representen los intereses de los particulares frente a este tipo de actividades.*

Artículo 9. No podrán ser miembros del Comité aquellas personas que ejerzan cargos de autoridad superior conforme a los Estatutos Generales de la Universidad, así como los Secretarios Académicos de cada Facultad.

Artículo 10. Los miembros Comité serán elegidos por el Comité en sesión ordinaria y ratificados por el Rector, previa consulta a la Vicerrectoría Académica y a la Vicerrectoría de Identidad y Desarrollo Estudiantil. El ejercicio de su cargo será por periodos bienales.

Artículo 11. La calidad de miembro del Comité se pierde:

- a) Por el cumplimiento del plazo reglamentario para el ejercicio del cargo.
- b) Por renuncia voluntaria al cargo.
- c) Por incumplimiento de los deberes éticos establecidos en el Reglamento del Académico UCSH.
- d) Por elusión total o parcial de la obligación de declaración de conflictos de interés expuestos en el Título V de este Reglamento, establecida por acuerdo del Comité. Dicho acuerdo no obsta a la apertura de una investigación disciplinaria establecida en el Reglamento del Académico o del Reglamento Interno de Orden, Higiene y Seguridad, según sea el caso.
- e) Por incumplimiento del acuerdo de confidencialidad firmado al asumir como miembro del Comité.
- f) Por inasistencia de un 20% o más de las sesiones ordinarias del Comité dentro de un año calendario.
- g) Por incompatibilidad, en los casos establecidos por este reglamento.

Todos los casos anteriores dan lugar a la vacancia.

Artículo 12. En caso de vacancia de algún miembro del Comité, asumirá un miembro suplente hasta completar el período restante de la persona que generó la vacancia. La renovación de los miembros se efectuará de acuerdo con el artículo 10, pudiendo cualquiera de los miembros presentar candidatos a evaluación del Comité.

Artículo 13. El Comité contará con un Presidente y un Vicepresidente. Los cargos de Presidente y Vicepresidente serán elegidos por los miembros del Comité, desempeñando dicho cargo hasta el término del periodo por el cual han sido designados en su calidad de miembros del Comité. La elección de estos cargos constará en un acuerdo.

En tales elecciones, deberá tenerse en consideración la experiencia y trayectoria en materia de ética de la investigación al momento de votar.

Para prestar apoyo al Comité, existirá un Secretario, designado para estos fines por el Vicerrector Académico.

Artículo 14. Son funciones y deberes del Presidente:

- a) Velar por el adecuado funcionamiento del Comité y su adecuación a las normas nacionales en la materia.
- b) Representar al Comité en todas aquellas instancias e instituciones donde sea requerido.
- c) Fijar en el mes de enero de cada año el calendario de sesiones ordinarias del Comité.
- d) Dar cuenta pública anual, en nombre del Comité, de las actividades desarrolladas.
- e) Presidir las sesiones del Comité.
- f) Coordinar con la Vicerrectoría de Administración y Finanzas, la infraestructura, recursos de carácter material y humano necesarios para el funcionamiento del Comité. Esto incluye, entre otros, la formulación del presupuesto anual que debe ser presentado ante las autoridades correspondientes para su aprobación. Los recursos destinados al Comité considerarán la compensación de horas que destinen aquellos miembros que mantengan vínculo laboral con la UCSH. En el caso de los miembros externos, su participación será ad honorem.

- g) *Velar porque la Secretaría del Comité disponga las medidas para que los documentos de consentimiento informado, guías de presentación de proyectos y todo el material necesario para que los investigadores presenten correctamente el proyecto, se encuentren disponibles en un lugar accesible y/o por medios electrónicos.*
- h) *Otras que este Reglamento o el Comité le encomiende.*

En el caso del literal f) precedente, quien presida el Comité podrá solicitar la intervención del Rector de la Universidad para dirimir las diferencias que se produzcan entre las solicitudes del Comité y la propuesta que presente al efecto el Vicerrector de Administración y Finanzas.

Artículo 15. *En caso de ausencia temporal de la Presidencia, la Vicepresidencia asumirá las funciones señaladas en el Artículo 14.*

Artículo 16. *Son atribuciones y deberes de quienes integran el Comité:*

- a) *Desempeñar sus funciones con plena independencia, imparcialidad, sin presiones y con total transparencia.*
- b) *Declarar conflictos de interés cuando estos existan, con motivo de la revisión y evaluación de los proyectos de investigación, según lo que se señala en el Título V.*
- c) *Adoptar sus decisiones con fundamentos expresos y razonados.*
- d) *Participar en al menos un 80% de las sesiones ordinarias del Comité.*
- e) *Participar de los seguimientos de las investigaciones, realizar auditorías o revisiones de los proyectos en desarrollo, de acuerdo a la designación hecha por el Presidente del Comité.*
- f) *Firmar las actas de las sesiones del Comité y los acuerdos que se adopten.*
- g) *Otras que este Reglamento y el Comité le encomienden.*

Artículo 17. *Son funciones y deberes del Secretario:*

- a) *Ser ministro de fe del Comité y de las actuaciones de su Presidente.*
- b) *Coordinar las comunicaciones internas del Comité y con el resto de la Comunidad.*
- c) *Redactar y recopilar las firmas de las resoluciones y actas de acuerdo del Comité.*
- d) *Mantener libros de actas, donde se deje constancia de las sesiones y de los acuerdos del Comité.*
- e) *Recibir los protocolos y proyectos de investigación que se sometan a consideración del Comité, y difundirlos entre los miembros de éste.*
- f) *Elaborar la tabla con los temas que se tratarán en las diferentes sesiones y el acta correspondiente.*
- g) *Mantener archivos y expedientes sobre los protocolos y proyectos que se sometan a consideración del Comité.*
- h) *Adoptar las medidas para que los documentos de consentimiento informado, guías de presentación de proyectos y todo el material necesario para que los investigadores presenten correctamente el proyecto, conforme dispone este reglamento, se encuentren disponibles en un lugar accesible y/o por medios electrónicos.*
- i) *Mantener un registro de los miembros del Comité y de sus currículum vitae.*
- j) *Otras que el Reglamento y el Presidente le encomiende.*

TÍTULO IV: FUNCIONAMIENTO Y PROCEDIMIENTOS INTERNOS.

Artículo 18. *El Comité sesionará de manera ordinaria, al menos quincenalmente, en las fechas estipuladas en el calendario anual elaborado durante el mes de enero de cada año, el cual debe ser*



puesto en conocimiento de los miembros del Comité y de la Comunidad Universitaria por la Secretaría.

En caso de suspensión de una sesión ordinaria, se deberá convocar a una nueva sesión, a efectuarse dentro de los próximos siete días.

El Comité podrá sesionar de manera extraordinaria cuando la mayoría de los miembros presentes en una sesión ordinaria así lo determinen, programando una fecha, o bien, en casos excepcionales y de urgencia debidamente fundados, por acuerdo del Presidente y el Vicepresidente, certificado por el Secretario, se podrá citar a sesión extraordinaria para tratar temas que ameriten un rápido pronunciamiento.

La citación a sesión extraordinaria se deberá comunicar con a lo menos 72 horas de anticipación mediante correo electrónico a cada uno de los integrantes del Comité.

Artículo 19. El Secretario deberá enviar, con a lo menos 72 horas de anticipación la citación a los miembros del Comité para sesionar, junto a la tabla de temas a tratar en la correspondiente sesión y los antecedentes necesarios para el conocimiento de los temas a discutir y revisar.

Artículo 20. Para que el Comité pueda sesionar y adoptar decisiones, se requiere la presencia de al menos tres miembros, entre titulares y suplentes.

Las decisiones del Comité sobre proyectos sometidos a su consideración constarán en acuerdos y las materias asociadas a su funcionamiento interno constarán del acuerdo correspondiente y de una resolución suscrita por quien presida la sesión en que la decisión fue adoptada, visada por la Secretaría. Las decisiones serán adoptadas por la mayoría de los miembros presentes en la sesión y serán comunicadas por el Secretario por el medio de notificación declarado por el interesado.

Artículo 21. Deberá constar en acta la asistencia a la sesión y los miembros presentes en la discusión, con sus nombres y respectivas firmas; las eventuales declaraciones de conflicto que existan; las abstenciones de los miembros del Comité y sus razones; los puntos controversiales de la discusión; si asistió a la discusión un experto en ética de la investigación; si asistió el miembro del Comité que representa los intereses de los particulares; si se invitó a un experto externo a la revisión de un proyecto en particular; en caso de votación: la forma en que votó cada miembro; los fundamentos que apoyan las decisiones del Comité y las opiniones disidentes o concurrentes que se presenten en la evaluación de un proyecto de investigación.

Artículo 22. Cada miembro del Comité tiene la obligación de declarar los conflictos de interés – enumerados en el Título V de este Reglamento – que pudiesen presentar al conocer un protocolo o proyecto de investigación.

Al iniciar la sesión, quien la preside deberá revisar, por cada punto de la tabla, los posibles conflictos de interés que afecten a los miembros del Comité, los que constarán en las declaraciones que cada miembro presentará con su firma.

El miembro que presente algún conflicto de interés se retirará en el momento en que se discuta el protocolo o proyecto de investigación donde se presente el conflicto, ni podrá concurrir con su voto para su evaluación, debiendo retirarse de su revisión y absteniéndose de emitir opinión al respecto.

Artículo 23. El Comité deberá tener como referencia para sus revisiones y evaluaciones, al menos, los siguientes documentos, así como los siguientes tratados internacionales y leyes que regulan la investigación en seres humanos:

- a) Declaración de Helsinki en su última versión disponible;
- b) Pautas éticas CIOMS para la Investigación Biomédica en Seres Humanos;

- c) *Pautas éticas CIOMS para los Estudios Epidemiológicos;*
- d) *Declaración Universal de Derechos Humanos;*
- e) *Pacto Internacional de Derechos civiles y Políticos;*
- f) *Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales;*
- g) *Declaración Universal de Bioética y Derechos Humanos de la UNESCO;*
- h) *Guía de Buenas Prácticas Clínicas de la Conferencia Internacional de Armonización;*
- i) *Ley 20.120 y su Reglamento;*
- j) *Ley 20.584; y*
- k) *Otras normas que regulen la investigación científica en el ser humano y sean dictadas con posterioridad al presente Reglamento.*

Estos documentos y leyes deben estar disponibles para la comunidad universitaria en la forma que acuerde el Comité y su implementación será de cargo de la Secretaría bajo supervigilancia del Presidente.

Artículo 24. *El Comité debe utilizar como criterios relevantes en la evaluación de un protocolo o proyecto de investigación para determinar su aceptabilidad ética, los siguientes:*

- a) *Validez científica de la investigación.*
- b) *Utilidad social de la investigación.*
- c) *Intervención de investigadores idóneos, con la experiencia y la calificación profesional acorde con el nivel de complejidad de la investigación.*
- d) *Relación riesgo – beneficio favorable y minimización de los riesgos.*
- e) *Selección equitativa de las personas que participan en una investigación.*
- f) *Protección a la intimidad y la confidencialidad de las personas que participan en la investigación.*
- g) *Procesos de consentimiento informado y revisión de los documentos en que se registran.*
- h) *Consentimientos informados por representación en el caso de personas incompetentes que participan en una investigación.*
- i) *Especial protección de grupos vulnerables, con particular cuidado y atención respecto de niños, niñas, adolescentes y personas sin capacidad de manifestar su voluntad de manera temporal o permanente.*

Artículo 25. *Conforme al artículo 3 precedente, toda propuesta de investigación de académicos pertenecientes a la Universidad Católica Silva Henríquez debe ser sometida a la consideración del Comité para la evaluación del protocolo o proyecto de investigación. En el caso de tesis de pregrado, la idoneidad profesional y técnica será evaluada respecto del (los) académico(s) que guía(n) la investigación.*

El investigador responsable de la investigación debe enviar la solicitud y los antecedentes al Secretario del Comité para su evaluación y será el responsable de su correcto desarrollo, con apego a los protocolos y normas éticas establecidas sobre la materia.

Artículo 26. *El académico a cargo de la investigación debe adjuntar en su solicitud de evaluación la siguiente documentación:*

- a) *Formulario específico de solicitud de revisión, conforme al formato establecido por el Comité. El Comité, según dispone el artículo 4 precedente podrá establecer formatos diversos, en atención al objeto y propósitos del proyecto.*
- b) *Protocolo de investigación.*
- c) *Currículum Vitae de los investigadores o del(los) académico(s) guía, en el caso de tesis de pregrado y certificados que lo respaldan.*
- d) *Carta de autorización del director o representante legal del establecimiento donde se llevará a cabo la investigación, en caso de que corresponda.*

- e) *Propuesta de consentimiento informado y carta de autorización, según corresponda, según formatos aprobados por el Comité que estarán a disposición de la Comunidad Universitaria.*
- f) *Asentimiento informado, de corresponder.*
- g) *Material o avisos de reclutamiento.*

La documentación original solicitada debe ser presentada en forma digital, ante el Secretario, por los medios definidos por acuerdo del Comité.

En caso de faltar algún antecedente, se tendrá por no presentado el proyecto de investigación, comunicándole dicha situación al académico responsable y poniendo a su disposición los documentos originales.

Artículo 27. *El Secretario del Comité, en el plazo de tres días hábiles revisará los antecedentes ingresados verificando que no falte ningún documento de los requeridos por el artículo 26 de este Reglamento. La declaración del Secretario del Comité que comunique la recepción sin observaciones, implica el inicio del cómputo del plazo de tramitación indicado en el artículo siguiente.*

El Secretario del Comité deberá informar semanalmente al Presidente del Comité los proyectos ingresados, para que sean puestos en tabla en la sesión más próxima. En el intertanto, el Presidente podrá instruir al Secretario el envío de los proyectos y sus antecedentes a los miembros del Comité, cuestión que se hará dentro de tres días hábiles.

Artículo 28. *Dentro del plazo máximo de 45 días hábiles contados desde que se presenta el protocolo o proyecto de investigación, el Comité deberá elaborar un informe y ponerlo en conocimiento del académico responsable, el cual contendrá la decisión fundada de aprobación o rechazo del proyecto, o la solicitud de modificaciones de éste para su futura aprobación, de acuerdo a lo que decida el Comité.*

El plazo dispuesto en el inciso anterior podrá prorrogarse, por razones fundadas, por una sola vez, por 20 días corridos.

Para todos los efectos, se entenderá por día hábil aquel definido por la Ley N.º 19.880. Conforme al funcionamiento permanente de la Universidad, será inhábil el mes de febrero de cada año y aquellos días que el Calendario Académico de la Universidad declare como receso institucional. En estos periodos, por motivos extraordinarios, el Comité podrá actuar en sesiones extraordinarias, conforme al artículo 18.

Artículo 28 bis. *El Comité, de manera extraordinaria y a solicitud fundada del académico a cargo de la investigación, podrá realizar una revisión expedita de un proyecto de investigación científica, que corresponderá a aquella que se realiza por los miembros de manera individual y previa a la sesión en donde se sancionará la decisión. La revisión expedita de protocolos será factible cuando la materia del proyecto comprenda únicamente análisis de datos secundarios que involucren a personas o cuando por razones justificadas, se determine urgencia en la evaluación de un proyecto. Los demás proyectos, serán evaluados de manera regular.*

Artículo 28 ter. *Respecto de los proyectos de investigación aprobados, el Comité hará un seguimiento mediante reportes que solicitará al investigador responsable, pudiendo, asimismo, realizar seguimiento in situ. La programación de los informes de avance o de la revisión in situ constarán en el acta de aprobación y dependerá de la duración del proyecto, solicitándose, al menos, una vez al año durante su curso. Asimismo, la aprobación supondrá que el académico responsable se obliga a entregar al Comité un informe final al término de su investigación.*

Artículo 29. *En la revisión de los documentos de consentimiento informado, indicados en el Artículo 26, letra d) de este Reglamento, el Comité debe revisar que contengan los elementos indispensables que señala la legislación vigente, considerando título de la investigación, identificación del académico a cargo, explicación de la investigación, enunciación del derecho a no participar o a retirarse del estudio; justificación, objetivos y procedimientos con su naturaleza, extensión y duración de la investigación; riesgos, si los hubiere; beneficios esperados para el sujeto y la sociedad como consecuencia de la investigación; usos potenciales de los resultados; garantía de acceso a la información sobre la investigación, si se requiriere; declaración sobre la confidencialidad y el tratamiento de los datos personales de los sujetos; cobertura de gastos y/o compensaciones por participar en la investigación, de corresponder; y teléfono de contacto del académico investigador y del Comité. El formato ad hoc debe ser descargado del sitio web del Comité.*

Artículo 30. *En caso de presentarse un protocolo o proyecto de investigación que revista una especial complejidad o un alto grado de especialización, el Comité podrá solicitar la asesoría de un consultor externo que cumpla con el nivel de experiencia y conocimientos en la materia objeto de revisión.*

La persona del consultor externo podrá ser propuesta por cualquiera de los miembros del Comité, debiendo ser aceptado por la mayoría de ellos. Una vez elegido, será convocado por el Secretario a través del medio que el Comité disponga.

En el caso de requerirlo, se solicitará al consultor externo que concurra a la sesión ordinaria más próxima del Comité, o a una sesión extraordinaria, para que exponga su opinión respecto de los aspectos requeridos por el Comité sobre el protocolo o proyecto de investigación, pudiendo emitir un informe técnico por escrito si así se le solicitare.

Artículo 31. *En el caso de que el informe del Comité sea desfavorable, la investigación no podrá llevarse a cabo, a menos que el proyecto sea reformulado según las objeciones planteadas por el Comité en su informe.*

El ingreso de un proyecto ya rechazado se entenderá como un nuevo proyecto, para efectos del cómputo de los plazos de tramitación.

Artículo 32. *Durante el desarrollo de la investigación, el Comité podrá solicitar informes de avance al académico responsable y requerir reportes de seguridad. El académico responsable tendrá 7 días hábiles, contados desde el requerimiento del Comité, para entregar los informes solicitados.*

Artículo 33. *Al término de la investigación, el académico responsable deberá presentar un informe que detalle el cierre de la investigación en cuanto a sus procedimientos éticos.*

TÍTULO V: DEL CÓDIGO DE CONDUCTA

Artículo 34. *Principio de la Autonomía e Independencia. Los miembros del Comité actuarán de forma autónoma e independiente de las autoridades de la UCSH, de los investigadores, de los patrocinadores, de las organizaciones de investigación por contrato y de cualquier agente que represente un interés en relación con la evaluación sobre un estudio que pueda realizar el Comité.*

Para efectos de garantizar dicha independencia, se establecen los siguientes mecanismos:

- a) *Ninguno de los miembros del Comité podrá recibir pagos de los patrocinadores por la evaluación de los proyectos de investigación, sino que éstos, de ser pertinentes, serán recibidos por la Universidad, los que deben de ser empleados de manera general contribuyendo a la buena gestión del Comité.*
- b) *El Comité no tendrá entre sus miembros a personas afiliadas a organizaciones de investigación por contrato o a organizaciones promotoras de la investigación que hayan*

encargado a la Universidad el desarrollo de algún tipo de investigación que involucre seres humanos.

- c) Si en algún momento de su participación en el Comité, un miembro de éste pasare a formar parte de una de las organizaciones referidas en la letra b), dicha circunstancia se constituye en una incompatibilidad, lo que obliga a quien le resulte aplicable a declararla, renunciando al Comité. Si lo anterior no ocurriera, el Comité deberá informar al Rector de esta circunstancia, en el momento en que tome conocimiento de ella.*
- d) Los investigadores y las entidades, cualquiera sea su intervención o grado de responsabilidad, que participan una investigación nunca estarán presentes en las evaluaciones, en las sesiones de evaluación y/o decisiones de su proyecto.*

Artículo 35. *Los investigadores o entidades que patrocinan o gestionan investigación podrán reunirse con el Comité, a requerimiento de los investigadores o patrocinadores, para plantear preguntas o entregar información relevante previa solicitud formal de audiencia, la que deberá llevarse a cabo con la presencia de, a lo menos dos miembros del Comité, o bien uno de ellos más el Presidente y siempre en presencia del Secretario. De la reunión sostenida deberá levantarse un acta, la que contendrá los puntos tratados y será suscrita por los asistentes.*

Artículo 36. *Ninguna de las autoridades superiores de la Universidad ni quien ejerza jerarquía directa sobre uno o más miembros del Comité, podrá afectar por acción u omisión su independencia en el desarrollo de su labor.*

Lo anterior no obsta a los procesos de evaluación del desempeño académico, jerarquización y categorización que correspondan a quienes forman parte de alguna de las plantas académicas de la Universidad o a la evaluación del desempeño de quienes ejercen cargos o funciones en áreas de gestión, Las que se regirán por las normas de debido proceso establecidas en el Reglamento del Académico, el Reglamento Interno de Orden, Higiene y Seguridad y en el contrato de trabajo, las que versarán sobre las actividades regulares de los miembros del Comité, sin considerar su desempeño en este órgano.

Artículo 36 bis. *Los miembros del Comité deberán mantener una relación colaborativa y transparente con la autoridad sanitaria competente, conforme a las disposiciones legales vigentes. En este sentido, el Comité estará obligado a notificar y facilitar a la autoridad sanitaria cualquier información requerida en el ejercicio de sus funciones de fiscalización y control, garantizando el cumplimiento de las normativas aplicables en la evaluación de proyectos de investigación. Asimismo, los miembros del Comité deberán actuar de manera imparcial e independiente, sin que la relación con la autoridad sanitaria comprometa la objetividad de sus decisiones éticas.*

Artículo 37. *Principio de la Transparencia y manejo de los Conflictos de Interés. Un conflicto de interés se presenta cuando un miembro del Comité puede verse afectado positiva o negativamente, directa o indirectamente por una solicitud específica de revisión de un proyecto o protocolo de investigación. El conflicto de interés puede manifestarse en el orden financiero, material, institucional, familiar o relacional.*

Tal conflicto, compromete el cumplimiento de la obligación de efectuar una evaluación libre e independiente, la cual debe estar siempre orientada a la protección de los derechos, la seguridad y el bienestar de las personas participantes de una investigación.

Artículo 38. Para efectos de resguardar que los conflictos de interés no influyeran en la tarea que realizan los integrantes del Comité, se entenderá que un miembro del Comité tiene interés:

- a) En toda investigación en que sea el integrante del Comité sea patrocinador, investigador responsable o investigador principal del mismo, o bien lo sea su cónyuge o sus parientes hasta tercer grado de consanguinidad y segundo de afinidad inclusive.
- b) En toda investigación en que su patrocinio o acuerdo de ejecución conjunta, considere a una o más personas jurídicas, fondos de inversión o empresas en las cuales el miembro del Comité, su cónyuge o parientes hasta tercer grado de consanguinidad y segundo de afinidad inclusive sea director, gerente, fiscal u otro cargo de análoga importancia, o bien, tenga propiedad o control.
- c) En toda investigación en que personas involucradas sean representadas por el miembro del Comité.
- d) En aquellos casos en que haya tenido algún tipo de participación en forma directa o indirecta en la realización, revisión, corrección o apoyo docente de cualquier tipo en el proyecto de investigación.
- e) Cualquier otra situación personal que pudiera afectar la independencia u objetividad frente al tema, incluidas aquellas en que se presenta duda de la obligación de ser reportada.

Artículo 39. A fin de exponer posibles conflictos de interés:

- a) Todos los miembros del Comité deberán suscribir anualmente una declaración jurada en la cual conste que no presentan conflictos de interés respecto al rol que desempeñarán en el Comité, originadas en su vinculación con organizaciones de investigación por contrato o a organizaciones promotoras de la investigación.
- b) Previo al inicio de la evaluación de un proyecto de investigación que deba ser conocido por el Comité, todos y cada uno de sus miembros, así como aquellos asesores externos cuya participación haya sido considerada, para efectos del acta, deberán declarar la existencia o inexistencia de cualquier situación que pueda afectar sus actuaciones en el proceso de evaluación de un proyecto o protocolo de investigación puesto en tabla de la sesión. Será parte de las funciones del Secretario asegurar que en el acta de cada sesión se dé cumplimiento a esta declaración ad hoc.
- c) En el caso que algún miembro presente en la sesión declare una situación de conflicto de interés en la evaluación de alguna investigación, se encontrará inhabilitado para participar en las discusiones y votaciones que se refieran a dicho proyecto o protocolo de investigación y deberá excluirse de la evaluación de esta, haciendo abandono de la sesión en que se evalúe, discuta y delibere sobre la misma.
- d) Si alguno de los miembros del Comité toma conocimiento de que otro miembro tiene conflicto de intereses con alguna investigación que no ha sido declarado en la oportunidad correspondiente, éste deberá informar dicha situación de inmediato al presidente del Comité, quién efectuará las gestiones de investigación necesarias para la verificación de dicha información.

Artículo 40. El principio de confidencialidad. Este principio deberá ser respetado por todos los miembros del Comité. Con tal propósito, cada miembro del Comité deberá declarar en el acta de la primera sesión posterior a su designación, bajo juramento o promesa ante el Comité y su Secretario, su compromiso expreso e irrevocable a preservar y proteger la confidencialidad y carácter reservado de la información y/o documentación relacionada con los proyectos de investigación que evalué el Comité y toda materia sometida a su conocimiento. Dicha obligación no cesa al término de su calidad de miembro del Comité.

Artículo 41. La declaración de confidencialidad señalada en el artículo anterior deberá contener expresamente los siguientes compromisos:

- a) Compromiso de no divulgar o reproducir, total o parcialmente, la información a la cual accede y de la cual debe guardar reserva.
- b) Guardar reserva sobre las deliberaciones que tengan relación con el contenido de los debates y con las informaciones que les fueron facilitadas con tal carácter o las que así recomiende el propio Comité.
- c) Deber de no publicar, total o parcialmente y por ningún medio, la información y/o documentación relacionada con los estudios que evalúe como parte de su labor al interior del Comité.
- d) Obligación de no entregar a terceros información y/o documentación a la cual accede, ya sea total o parcialmente.
- e) Promesa de resguardar y de no hacer mal uso de los documentos a los cuales accede.
- f) No difundir, distribuir o comercializar los datos personales contenidos en los sistemas de información y/o desarrollados en el ejercicio de las funciones dentro del Comité.

Artículo 42. El compromiso de confidencialidad no será exigible en situaciones en que la información sea requerida, dentro de sus atribuciones, por autoridades de la Administración del Estado y/o tribunales de justicia competentes. Cesa también dicho deber, cuando la información de que se toma conocimiento al integrar el Comité se ha hecho de público conocimiento, por divulgación en que no ha mediado acción u omisión de los miembros del Comité.

Artículo 43. Principio de la Responsabilidad. Los miembros del Comité tienen el deber de realizar las funciones que les sean encomendadas empleando diligentemente sus cualificaciones, competencias y experiencia.

Conforme a lo anterior y al deber que les cabe respecto de terceros, en aquellos casos en que se pronuncien respecto de proyectos o protocolos de investigación que se realicen en o con seres humanos, en los términos del artículo 3, deberán actuar siempre en resguardo de dichos terceros.

En los casos en que el Comité disponga procedimientos de revisión expedita, en los términos del artículo 4, su responsabilidad se limita a constatar la inexistencia de los supuestos descritos en el artículo 3, siendo responsabilidad del investigador responsable y/o del estudiante de pregrado o postgrado la entrega de información parcial y la omisión de información.

La infracción al deber de resguardo y al deber de veracidad e integridad, descritos en este artículo, generará las responsabilidades disciplinarias, laborales, civiles y penales que establece la Ley N.º 20.120, el Reglamento del Académico, el Reglamento de Convivencia y Responsabilidad Universitaria; y, el Reglamento Interno de Orden, Higiene y Seguridad, aplicables a cada involucrado.

Artículo 44. Los miembros del Comité deberán suscribir una declaración de responsabilidad, mediante la cual comprometan su asistencia, puntualidad y participación en las sesiones, compromiso con el trabajo y desarrollo de las tareas asumidas y en la deliberación de las materias tratadas.

Tal declaración será propuesta por el Secretario al Comité.

Artículo 45. El incumplimiento de cualquiera de las obligaciones impuestas en los artículos precedentes se considerará una falta gravísima, la que será sancionada con la cesación en el cargo del miembro del Comité, la que deberá ser declarada por la mayoría de sus miembros.

TÍTULO VI: DE LA APROBACIÓN Y REFORMA.



Artículo 46. El presente Reglamento y las reformas al mismo deberán ser aprobadas por la Universidad, de acuerdo a lo establecido en su Reglamento Orgánico y deberán estar disponibles de manera pública. Las reformas al Reglamento serán propuestas por el Comité, a través de su Presidente, y se elevarán en consulta a la Autoridad Sanitaria previo a su aprobación.

Las normas, criterios y procedimientos que son de competencia del Comité, serán dictadas, modificadas y dejadas sin efecto, conforme al presente reglamento.

TÍTULO VII: TRANSPARENCIA INSTITUCIONAL.

Artículo 47. El Reglamento del Comité y sus miembros se publicarán en el sitio web de la UCSH. Anualmente, se elaborará una Memoria Anual que estará disponible al público y se remitirá a la Autoridad Sanitaria durante el primer trimestre del año siguiente.

DISPOSICIÓN TRANSITORIA.

Artículo Primero. La resolución de Rectoría que designe a los primeros miembros del Comité podrá designar por única vez a tres de sus miembros por un periodo de cuatro años, y a uno de sus miembros por un periodo de tres años, de modo de promover la renovación parcial del Comité, conforme al artículo 10.

Dicha resolución deberá explicitar el periodo por el cual se nombra a cada miembro del Comité en su primera designación.”.

SEGUNDO: Déjese sin efecto a contar de esta fecha, las Resoluciones de Rectoría N°2022/035 y N°2024/023.

TERCERO: La aplicación del presente Reglamento es competencia del Comité Ético Científico, así como el cumplimiento de lo resuelto en la Resolución de la Seremi de Salud Metropolitana N°2413371941 de 6 de noviembre de 2024.

ANÓTESE, TÓMESE CONOCIMIENTO, COMUNÍCASE, CÚMPLASE Y ARCHÍVESE.



Dr. GALVARINO JOFRÉ ARAYA, sdb
RECTOR

V° B°  General

LJL/ljl
Distribución Generalizada