

REGLAMENTO

COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO DE LA VICERRECTORÍA DE INVESTIGACIÓN Y POSTGRADO DE LA UNIVERSIDAD ACADEMIA DE HUMANISMO CRISTIANO

Aprobado por los miembros del Comité Ético Científico
de la Vicerrectoría de Investigación y Postgrado
de la Universidad Academia de Humanismo Cristiano
en la ciudad de Santiago, el 28 de mayo de 2025

TÍTULO I

Sobre el estatus y las funciones del Comité Ético/Bioético-Científico

Artículo 1. El Comité Ético/Bioético-Científico (CEC) de la Universidad Academia de Humanismo Cristiano (UAHC) es un órgano dependiente de la Vicerrectoría de Investigación y Posgrado (VRIP) y tiene como objetivo proteger el bienestar y los derechos de las personas que participan en investigaciones científicas realizadas en y con seres humanos y que cuenten con el patrocinio de la VRIP-UAHC, en las áreas de la Biomedicina, las Ciencias Sociales y las Humanidades. Para ello, cuando corresponda, debe aprobar, modificar, suspender o finalizar toda investigación realizada con el patrocinio VRIP-UAHC que involucre a seres humanos.

Artículo 2. Las principales funciones del Comité Ético/Bioético-Científico son:

- a) evaluar los aspectos ético-científicos de los proyectos de investigación con seres humanos diseñados por investigadores/as que soliciten el patrocinio de la VRIP-UAHC, previo a su ejecución;
- b) evaluar los aspectos ético-científicos relacionados con situaciones emergentes atinentes, en la actividad de investigación, en la formación y en la difusión científicas de datos y resultados de investigaciones con seres humanos ejecutadas o publicadas por académicos investigadores/as con el patrocinio de la VRIP-UAHC;
- c) realizar evaluaciones de seguimiento de investigaciones con seres humanos que soliciten el patrocinio de la VRIP-UAHC durante su ejecución;
- d) aprobar o rechazar de manera fundada el patrocinio de la VRIP-UAHC para proyectos de investigación con seres humanos antes de su ejecución o durante su desarrollo;

e) efectuar actividades de formación en el ámbito de la ética de la investigación con seres humanos.

Artículo 3. El Comité Ético/Bioético-Científico (en adelante Comité o CEC) es autónomo en la elaboración de sus juicios ético-científicos y en la organización y regulación de las acciones y los procesos que le son propios, teniendo como estándar las prácticas públicas y normas instituidas en torno a la investigación científica con seres humanos, y los plazos y tiempos de funcionamiento relacionados con los concursos para la adjudicación de fondos de investigación, creación e innovación internos o externos a la universidad, principalmente de ANID, tales como FONDECYT Iniciación, Regular y Posdoctoral, FONIS y FONDEF, u otros como CLACSO, FONDART, etc. En tales contextos de postulación, para ser admisibles las propuestas, los investigadores e investigadoras deben solicitar el patrocinio institucional de la VRIP-UAHC, que solo será otorgado bajo el compromiso de, en caso de adjudicación, obtener la aprobación ético-científica del Comité, cuando se trate de investigaciones que involucren seres humanos. En contextos de adjudicación, los investigadores e investigadoras que cuentan con el patrocinio institucional de la VRIP-UAHC requerirán la aprobación ético-científica del Comité para recibir los fondos concursado e iniciar la ejecución del proyecto, cuando se trata de investigaciones que involucren seres humanos.

Artículo 4. El funcionamiento del CEC se regulará por el presente reglamento, debiendo sus miembros cumplir los roles, las tareas y los procedimientos aquí establecidos para la consecución de sus propósitos, así como utilizar los instrumentos pertinentes y atender a los plazos que los actores a los que se vinculan en el ejercicio de sus funciones exigen; considerando las políticas, normativas y requerimientos institucionales en la materia.

Artículo 5. El Comité revisará, analizará y evaluará los antecedentes de los proyectos o de las investigaciones en las áreas de las ciencias de la salud, ciencias sociales y humanidades, que sean sometidas a su consideración dentro del periodo que se estipule, de acuerdo con un ciclo anual de funcionamiento en consideración a los plazos y tiempos establecidos por los concursos para la adjudicación de fondos de investigación referidos en el Artículo 2 del presente reglamento.

Artículo 6. La VRIP elaborará y publicará anualmente en la página web de la universidad el calendario con las fechas en que los/las investigadores/as interesados/as podrán

solicitar y entregar los antecedentes requeridos por el CEC para su evaluación ética científica, y los plazos que establezca para informar sus resultados.

Artículo 7. Podrán solicitar la evaluación de proyectos de investigación por parte del Comité Ético Científico de la Universidad de Humanismo Cristiano, los/as investigadores/as UAHC que se adjudiquen fondos, sean estos internos o externos, para realizar una investigación en calidad de investigador/a principal o responsable, y que en caso de adjudicarse financiamiento será desarrollada completa o parcialmente dentro de las dependencias de universidad y/o con su patrocinio.

Artículo 8. Los miembros del Comité deben realizar actividades de formación entre sus integrantes y la comunidad investigadora de la universidad.

TÍTULO II: DE LA CONFORMACIÓN Y ESTRUCTURA DEL COMITÉ

Artículo 9. Orgánicamente, el CEC estará constituido por cinco miembros titulares y cinco miembros suplentes.

Artículo 10. La composición del Comité resulta de la designación de un miembro titular y otro suplente por parte de cada una de las facultades en que se organizan los ámbitos formativos de la universidad. De igual forma, la VRIP designará a un miembro titular y otro suplente, así como la Secretaría General de la universidad integrará el Comité o designará un/a abogado/a como miembro titular y/o suplente, quien colabore en la adecuada interpretación de textos legales cuando esto sea necesario.

Artículo 11. Las autoridades electas de la UAHC o de sus facultades y las personas que ejercen cargos directivos relacionados con la investigación, no podrán integrar el CEC.

Artículo 12. Los miembros del CEC deben tener formación y experiencia en investigación y en el análisis de consideraciones éticas asociadas a las áreas de formación que abarca la universidad. Asimismo, deben ser capaces de identificar y analizar aspectos éticos básicos, problemas éticos particulares y desafíos éticos de la investigación con seres humanos, de manera informada y reflexiva al evaluar el diseño o el ejercicio de distintos tipos de estudios inscritos en las líneas de investigación establecidas por la VRIP.

Artículo 13. En la designación de los miembros del Comité, se considerará la experiencia profesional en la respectiva área o especialidad, cursos o conocimientos previos tanto en ética y/o bioética, trabajos y publicaciones en su respectiva área o

especialidad, y/o experiencia académica, entre otros criterios definidos por el CEC, atendiendo a los antecedentes incluidos en el currículum de los/as candidatos/as.

Artículo 14. El nombramiento de los miembros del CEC se formaliza mediante una resolución de la Vicerrectoría de Investigación y Posgrado. Los miembros del Comité durarán en su cargo dos años, pudiendo ser reelegidos por un segundo periodo de dos años.

Artículo 15. Los miembros titulares deben proponer y elegir entre sus integrantes, mediante votación y la obtención de la adhesión de una mayoría simple, a un/a presidente/a, un/a vicepresidente/a y un/a secretario/a.

Artículo 16. El/La presidente/a del CEC convocará vía correo electrónico a sus miembros y conducirá las sesiones ordinarias y extraordinarias de distribución, seguimiento o resolución sobre la evaluaciones de los componentes éticos de los proyectos de investigación que aspiren a obtener o mantener el patrocinio VRIP-UAHC; firmará las actas de las sesiones del CEC, verificando la validez de sus resoluciones; cumplirá y velará por el cumplimiento de este reglamento por parte de los miembros del CEC y actores vinculados, de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 27 del Reglamento de la Ley 20.120; además, representará al CEC ante actores o requerimientos institucionales o externos que resulten pertinentes, y cuando sea imprescindible, tomará decisiones urgentes en nombre del Comité, en consulta al menos a uno/a de sus miembros titulares.

Artículo 17. El/la vicepresidente/a, colaborará con la gestión del/la presidente/a y lo/la reemplazará en su rol, cuando éste/a no pueda asumirlo.

Artículo 18. El/La secretario/a registrará, resguardará, administrará y distribuirá entre los miembros del CEC, la información y la documentación requerida y/o producida para o por su funcionamiento; indicará el grado de cumplimiento en la entrega de la documentación necesaria para la admisión de los proyectos de investigación que estén solicitando su evaluación; enviará los proyectos de investigación que el/la presidente/a le haya asignado para su análisis y evaluación a cada miembro del Comité; enviará a la VRIP las actas con las resoluciones del CEC. Para realizar estas labores, el/la secretario/a contará con el apoyo técnico y administrativo de la VRIP.

Artículo 19. Los miembros del CEC designados por cada una de las decanaturas de la universidad, deben ser seleccionados entre las/los profesores/as jerarquizados como titulares o asociados/as, que pertenezcan a sus facultades. La selección debe asegurar

la participación de miembros con conocimientos especializados sobre ética de la investigación. Asimismo, en la composición Inter facultades del Comité, deberán tenerse en cuenta criterios inclusivos, hacia la superación de las desigualdades sociales asociadas a diferencias de género, étnicas, de nacionalidad u otras arraigadas en la sociedad y en las prácticas de investigación científica.

Artículo 20. En forma extraordinaria y en coordinación con el/la presidente/a del CEC, la VRIP invitará a integrar provisoriamente el Comité al número de miembros complementarios que fuese necesario y suficiente para dar respuesta a las solicitudes de patrocinio institucional dentro de los plazos establecidos, si tal requerimiento excediera las capacidades disponibles en el conjunto de miembros titulares y suplentes regulares. Los miembros provisorios deberán contar con las mismas características exigidas a los miembros titulares y suplentes verificables en sus *Currículum Vitae*. Una vez informados los proyectos requeridos para evaluación, cesará su calidad de miembros del CEC. En su desempeño, los miembros provisorios deben cumplir con la elaboración del informe de evaluación respectivo y participar en la sesión del Comité en que se resuelva la aprobación o rechazo del patrocinio VRIP por parte del CEC, sin tener derecho a votar en sus resoluciones.

Artículo 21. El presidente del CEC podrá, en acuerdo con mayoría simple de sus miembros, establecer que se requiere asesoría de expertos en temas específicos del proyecto de investigación cuando la dificultad de la investigación así lo amerite, y gestionar junto a la VRIP su convocatoria, selección y contratación.

Artículo 22. Los miembros del Comité deben conducirse de acuerdo con el principio de confidencialidad sobre las informaciones y deliberaciones de las sesiones del CEC, durante su pertenencia al Comité y con posterioridad. Este compromiso de confidencialidad quedará formulado por escrito y firmado por cada miembro del CEC, respecto de los asuntos y materias tratadas, a los procesos de deliberación sobre cada una de ellas y a las sugerencias realizadas, y tendrá validez tanto durante su permanencia en el Comité como con posterioridad.

Artículo 23. Los miembros del Comité deben declarar los conflictos de interés que puedan emerger en el cumplimiento de sus funciones y abstenerse de participar en cualquier instancia del proceso de evaluación del proyecto de investigación vinculado a personas relacionadas, observando siempre en el ejercicio de sus funciones el cumplimiento del Código de Ética institucional. Los conflictos de interés de los

miembros del comité serán sometidos a las reglas y procedimientos establecidos en la resolución exenta N.183 del 26 de febrero 2016.

Artículo 24. El miembro que incurra en el incumplimiento grave o reiterado de las funciones indicadas para los integrantes del CEC en este reglamento, o cualquier acto o manifestación que contradiga gravemente los principios éticos del Comité y de la Universidad de Humanismo Cristiano, será cesado en su cargo.

Artículo 25. Los integrantes del Comité deberán propender a su formación y capacitación de manera continua. Se contará con un plan anual de capacitación de los miembros del Comité, elaborado por el CEC y aprobado y gestionado por la VRIP-UAHC.

TÍTULO III: DE SU FUNCIONAMIENTO

Artículo 26. El Comité tendrá sesiones regulares cada 90 días y sesiones extraordinarias cada vez que el cumplimiento de sus objetivos o funciones lo requiera, las que pueden ser solicitadas por cualquiera de sus miembros y resuelta por la presidencia del CEC en consulta al menos a otro miembro titular del CEC distinto al solicitante.

Artículo 27. Las resoluciones del CEC se aprueban por mayoría simple de los miembros que participan de la sesión, en un proceso de votación conducido por el/la presidente/a y asistido/a por el/la secretario/a. El quorum mínimo para sesionar y aprobar resoluciones es de 3 miembros titulares o suplentes.

Artículo 28. El CEC realizará las evaluaciones de los proyectos de investigación o de las investigaciones en curso que soliciten el patrocinio de la VRIP-UAHC, a partir de los antecedentes protocolizados que deberán aportar los/las investigadores requirentes.

Artículo 29. Una vez juzgados los antecedentes requeridos, el CEC aprobará la adecuación ética y científica del proyecto de investigación, y si correspondiese, sugerirá ajustes a realizar con el objetivo de garantizar la protección de las personas que participan en la investigación; o por el contrario, rechazará el otorgamiento del patrocinio de la VRIP-UAHC; o lo retirará, llegado el caso.

Artículo 30. Los antecedentes requeridos por el CEC para la evaluación ético-científica, sin perjuicio de las particularidades propias de cada proyecto de investigación, considerarán al menos los protocolos o procedimientos, respecto de: el diseño científico del estudio; riesgos y beneficios potenciales para participantes en el

estudio; protección de la privacidad y la confidencialidad de los participantes; manejo confidencial de los datos; incentivos, beneficios y costos financieros; procesos de autorización, de asentimientos o de consentimientos informados; autorizaciones, resguardo de identidades y fuentes, de archivos y/o bases de datos, especialmente de aquellas que contengan información sensible; tratamiento de artefactos; entre otros. Los/as investigadores/as deben garantizar que las personas participarán de manera voluntaria e informada y que están al tanto de los objetivos y riesgos del desarrollo de la investigación, sin retribución pecuniaria y con el único interés de contribuir a un bien social y científico.

Artículo 31. Las resoluciones del CEC sobre la adecuación ética/bioética-científica de los proyectos de investigación serán fundamentadas por los miembros a los que se les designó evaluarlos. Los/Las evaluadores/as elaborarán un informe sobre la aplicación y el cumplimiento por parte del proyecto, investigación en curso o concluida, de los estándares éticos científicos de la investigación con seres humanos, y cuando corresponda, informará sobre su desconsideración o infracción. La resolución del CEC de aprobar, con o sin comentarios, o de rechazar el patrocinio VRIP-UAHC, deberá ser argumentada y registradas en acta y comunicadas a la VRIP-UAHC, adjuntando el informe de el/la o los/las evaluadores/as. Las resoluciones del CEC tienen carácter vinculante e inapelable.

Artículo 32. El CEC emitirá un acta de rechazo o de aprobación fundada del proyecto evaluado, con o sin comentarios, según corresponda. El acta debe identificar al menos: la institución y órgano que la expide, el título del proyecto/investigación, los miembros evaluadores, la decisión de aprobación o rechazo y los argumentos técnicos y éticos que fundamentan la resolución y el nombre de los integrantes que participaron en la evaluación de la investigación proyectada o en ejecución.

Artículo 33. La VRIP-UAHC comunicará a el/la investigador/a solicitante, los resultados de la evaluación realizada por el CEC, indicando las modificaciones y subsanaciones necesarias para su aprobación, o los motivos de su rechazo, si correspondiera.

Artículo 34. Corresponderá a la VRIP-UAHC extender las certificaciones ético-científicas y cartas de patrocinio institucional solicitadas por las investigadoras/es principales para proyectos de investigación que el CEC apruebe en sus componentes ético-científicos.

Artículo 35. La VRIP remitirá el informe de la evaluación del proyecto de investigación a el/la investigador/a principal y a Rectoría para su derivación a Instituciones externas, cuando corresponda.

Artículo 36. El/La secretario/a del CEC revisará la adecuada entrega protocolizada de los antecedentes formales de los proyectos de investigación requeridos por parte del Comité, comunicando a los/las investigadores/as principales aquella información o documentación que debe incorporarse y declarando formalmente admisible o inadmisibles la solicitud de evaluación ética/bioética-científica al finalizar el plazo para ingresarlas.

Artículo 37. La secretaría mantendrá actualizada la información y documentación del CEC, como son los procedimientos, *Currículum Vitae* de los miembros del Comité, actas, proyectos analizados e informes de evaluación, entre otros.

Artículo 38. El Comité asesorará a la VRIP y a la comunidad académica de la UAHC, en materia de normativa, procedimientos e instrumentos relacionados con la aplicación del presente reglamento, para la mejora continua de la gestión ético-científica de los proyectos de investigación.

Artículo 39. El/La presidente/a del CEC asignará a los miembros del Comité los proyectos de investigación que evaluarán.

Artículo 40. Los miembros del comité emitirán un informe escrito de evaluación de cada proyecto que les sea asignado, fundamentando la aprobación o rechazo de la solicitud de patrocinio institucional realizada.

Artículo 41. Todos los miembros del CEC tienen el deber de asistir a todas las sesiones convocadas y hacerlo con puntualidad, tanto a aquellas ordinarias como extraordinarias. Además, de participar y cumplir con las tareas encomendadas.

Artículo 42. Los miembros deben cumplir con el plazo establecido para la entrega del informe de cada proyecto evaluado. El plazo para su tramitación lo establecerá el/la presidente/a del Comité en cada ocasión, atendiendo entre otras consideraciones, al volumen de solicitudes ingresadas en el área disciplinar correspondiente y a los plazos determinados por las entidades externas financiadoras en sus concursos y/o la VRIP; no obstante, en ningún caso el proceso de evaluación de los componentes ético científicos de un proyecto de investigación podrá ser inferior a 5 días ni exceder los 21 días, a contar del día que fuere asignada su revisión. En casos excepcionales fundados, el presidente del Comité evaluará el tiempo mínimo requerido para realizar de manera

rigurosa la evaluación solicitada y acordará con el/la evaluadora asignado/a la fecha en que la evaluación debe concluir y ser informada.

Artículo 43. Los/as integrantes del CEC no podrán asumir la vocería pública del comité sin autorización expresa del mismo, ni coartar la libertad e independencia de los restantes integrantes durante las sesiones, ni presionar por la aprobación o rechazo de una investigación.

Artículo 44. El presidente del Comité deberá consultar a sus miembros y resolver sobre potenciales conflictos de interés de cualquier orden, al momento de la asignación de cada evaluación de una investigación proyectada, en curso o concluida, utilizando un formulario especialmente diseñado al efecto. En caso de afirmarse la existencia de conflictos de interés, el miembro del CEC implicado/a no podrá evaluar la investigación relacionada y deberá retirarse de la sesión en que esto acontezca. Si alguno/a de los miembros del Comité toma conocimiento de que otro miembro del CEC tiene conflicto de interés con alguna investigación y que esto no fue declarado en la instancia correspondiente, deberá informar de inmediato y por escrito al presidente del Comité, quién efectuará las gestiones necesarias para verificar dicha situación, debiendo advertir sobre ello al miembro implicado.

Artículo 45. El CEC elaborará una memoria anual sobre su funcionamiento, la cual será accesible al público a través de la sección Investigación de la página web de la UAHC. Se exceptúa de esta publicación la información confidencial de los estudios.

TÍTULO IV: NORMAS RELATIVAS A LA PRESENTACIÓN, ADMISIÓN, PLAZOS Y CRITERIOS DE EVALUACIÓN

Artículo 46. Todo proyecto o protocolo de investigación que cuente con patrocinio de la VRIP-UAHC deberá ser sometido a evaluación por el CEC, siendo este proyecto presentado por el/la investigador/a responsable o principal. El/la investigador/a deberá presentar la documentación requerida por el CEC, que al menos debe consistir en: 1. Formulario de solicitud de evaluación CEC. 2. Carta de presentación del investigador responsable, donde se resuma su trayectoria académica e investigativa y se presente brevemente el proyecto que será evaluado; 3. Protocolo de investigación en extenso (formato específico para presentación de proyectos de investigación, diseñado por el CEC para este efecto); 4. Proyecto cuya evaluación se solicita; 5. Protocolo de consentimiento informado u otro, si corresponde. El CEC proveerá el Formulario de

solicitud y formatos de Protocolos Tipo, cuando corresponda. 6. Información relevante del proyecto a considerar en el proceso de evaluación por parte del Comité, como, por ejemplo, un eventual conflicto de interés por parte de algunos de los miembros del CEC. 7. Documento que acredite la aprobación de la calidad ética científica del proyecto por parte de la institución patrocinante, cuando el proyecto que se solicita someter a evaluación ya haya iniciado su ejecución con el patrocinio de otra institución. El procedimiento de presentación de información, así como cartas, formularios y formatos específicos de presentación de proyectos y protocolos serán definidos por el CEC y estarán disponibles en las dependencias de la VRIP y en la sección Investigación de la página web de la UAHC, para los/as investigadores/as y los/as interesados/as en conocerlos.

Artículo 47. Durante el desarrollo de un proyecto de investigación que haya sido evaluado por el CEC, este último podrá realizar seguimiento de los avances de dicho proyecto y revisar el cumplimiento de los estándares éticos y/o bioéticos correspondientes.

Artículo 48. Recibidos los antecedentes, corresponderá al secretario/a del Comité revisar la completitud de estos antecedentes, presentados por el investigador responsable o principal. De estar completa la información, se acusará recibo de ella al investigador. En caso de falta de algún antecedente exigido en el proceso de evaluación, se informará de dicha situación al investigador responsable o principal quien dentro de cinco días hábiles deberá hacer entrega de los documentos requeridos. De no cumplirse este requerimiento, se entenderá por desistida la solicitud de evaluación. Se deberá dejar constancia en acta del Comité sobre esta situación.

Artículo 49. En el proceso de revisión de los consentimientos informados que se presenten a evaluación, el Comité deberá verificar que esté redactado en un lenguaje claro y sencillo, y que tenga –a lo menos– los siguientes elementos indispensables: a) Título de la investigación; b) Patrocinante; c) Explicación de la investigación; d) Enunciación del derecho a no participar o retirarse del estudio; e) Información de los aspectos de la atención médica a la que tiene acceso en relación con la investigación, si procede; f) Justificación, objetivos y procedimientos con su naturaleza, extensión y duración; g) Tratamiento propuesto y justificado del uso de placebo, si lo hubiera, junto con sus criterios de utilización; h) Responsabilidades, riesgos y eventos adversos posibles; i) Beneficios esperados para el sujeto y la sociedad; j) Beneficios y riesgos de los métodos alternativos existentes; k) Usos potenciales de los resultados de la investigación, incluyendo los comerciales; l) Garantía de acceso a toda información

nueva relevante; m) Garantía de protección de privacidad y respecto de la confidencialidad en el tratamiento de datos personales con mención a la metodología a usar para ello; n) Garantía de cobertura de los gastos generales por la participación en la investigación y las compensaciones que recibirá el sujeto; o) Teléfono de contacto del investigador responsable o principal y de la VRIP-UAHC, órgano del que depende administrativamente el CEC.

Artículo 50. El plazo para evacuar el informe de evaluación por parte del Comité será de treinta (30) días hábiles siguientes a su presentación, plazo que podrá prorrogarse por razones fundadas por una sola vez, por quince (15) días hábiles.

Artículo 51. El procedimiento para la revisión de proyectos de investigación será el siguiente: los proyectos de investigación serán enviados a los miembros del Comité para su lectura y análisis. Los investigadores deberán presentar el trabajo al Comité antes de su evaluación si eso fuese requerido por alguno de los miembros. Los criterios y elementos para considerar deben ser formulados en un protocolo diseñado por el CEC para este efecto. Cuando el grado de dificultad del proyecto lo requiera, el Comité podrá llamar a un consultor externo, para cuyo efecto el presidente del CEC podrá proponer uno o más nombres, optándose por aquel que apruebe la mayoría. El presidente, junto al secretario del Comité, distribuirán los proyectos de investigación que ingresen al CEC para su evaluación. Una vez recibido el proyecto, los miembros del Comité lo evalúan dentro de un plazo de a lo menos cinco días hábiles para revisar y decidir si es necesario convocar al investigador/a para hacer una presentación del proyecto ante el CEC, antes de iniciar la evaluación del proyecto/investigación. Una vez iniciada la evaluación, estará estrictamente prohibido que los miembros del Comité tomen contacto directo con el investigador responsable o principal del proyecto.

Artículo 52. En la sesión del CEC, los miembros del Comité que evalúan un determinado proyecto deberán realizar una presentación resumida y objetiva de dicho proyecto a los demás miembros del Comité; absteniéndose de emitir opiniones o juicios respecto de la pertinencia ética del proyecto. Una vez terminada la exposición del proyecto, el Comité deliberará su aprobación o rechazo, pudiendo resolver lo siguiente: -aprobado-: sin observaciones, el proyecto cumple con todos los requisitos éticos; -pendiente con indicaciones menores- : el proyecto necesita ajustar o agregar detalles, aclarar algunos puntos, mejorar el consentimiento informado, entre otros. Una vez modificado según las sugerencias del CEC, el proyecto es revisado por el Secretario del CEC y si cumple con lo solicitado, es aprobado, sin necesidad de volver

a ingresar a sesión ordinaria del comité; -pendiente con indicaciones mayores-: el proyecto carece de información relevante, posee defectos éticos en algunos aspectos, no está clara la validez social o científica del estudio, requiere explicar mejor o aclarar algunos puntos, no adjunta el consentimiento informado o falta documentación y/o autorizaciones. Una vez modificado según las sugerencias del CEC, el proyecto vuelve a ingresar a sesión ordinaria para su revisión y decisión; -rechazado- : el proyecto posee defectos importantes o graves en relación con los aspectos éticos, o directamente falta a la Ley y normativa nacional.

Artículo 53. El Comité emitirá un informe respecto de cada una de las evaluaciones que realice, el cual será notificado a la VRIP. Dicho informe deberá contener, al menos, los siguientes elementos: identificación del CEC (timbre); Título del proyecto evaluado; Fecha de la sesión de evaluación; documentos aprobados (protocolos, consentimientos, otros); sugerencias y/o recomendaciones para mejorar el proyecto de investigación; decisión del CEC y argumentos técnicos y éticos que fundamenten la decisión del CEC. El formato de informe, con todos sus elementos necesarios, deberá ser diseñado por el CEC. La VRIP notificará al investigador responsable o principal. En caso de ser un resultado aprobatorio, la VRIP emitirá la certificación que lo valida.

Artículo 54. De quedar pendiente el proyecto con sugerencias o recomendaciones, el investigador responsable o principal tendrá un plazo de quince (15) días hábiles para subsanar dichos reparos e informarlos al CEC para una nueva evaluación. Si transcurrido dicho plazo, los reparos o recomendaciones no son subsanados, se procederá a rechazar el proyecto, sin apelación. En el caso de Información Insuficiente para evaluar, el investigador responsable o principal deberá entregar los antecedentes complementarios que permitan la evaluación del proyecto. Cuando el presidente del Comité estime que es necesario una revisión expedita (de excepción o de urgencia) de proyecto, citará en forma extraordinaria a dos miembros del Comité para la evaluación y pronunciamiento definitivo a su respecto. Se informará de la resolución al resto del Comité en sesión ordinaria y se registrará en acta. Los proyectos que podrán presentarse a una revisión expedita son aquellos que comprometen un riesgo mínimo, como son encuestas y revisiones de literatura o cambios en proyectos en curso que requieran ser actualizados.

TÍTULO V: DE LAS SESIONES Y TOMA DE DECISIONES DEL CEC

Artículo 55. El presidente y secretario del Comité harán llegar, en sus primeras sesiones, a cada uno de los miembros del Comité un texto conteniendo las bases

éticas y normas jurídicas aplicables a la decisión de los instrumentos que se describen a continuación, todo ello para su consideración en la toma de decisiones por parte del Comité respecto de los proyectos a evaluar. 1. Declaración de Singapur. 2. Pautas éticas CIOMS 2016. 3. Declaración Universal de Derechos Humanos. 4. Pacto Internacional de derechos civiles y políticos, 5. Pacto Internacional de derechos económicos, sociales y culturales. 6. Declaración universal bioética y derechos humanos Unesco 2015. 7. Guía Lineamientos para la evaluación ética de la investigación en ciencias sociales y humanidades en y con personas de ANID. 8. Ley 20120 y sus reglamentos y decretos 9. Ley 20.584 y sus reglamentos y decretos. 10. Otros documentos relacionados con el mismo tema.

Artículo 56. La convocatoria y desarrollo de las sesiones del CEC será acordada al inicio de cada ciclo anual a partir de la planificación propuesta por el presidente del CEC. Para convocar a sus miembros, el Comité utilizará el siguiente procedimiento: aviso por correo electrónico –con al menos cinco (5) días hábiles de anticipación– por parte del secretario, el que podrá ser complementado por la notificación personal a uno o más de los miembros del Comité. El correo electrónico de la convocatoria también deberá remitir la tabla de contenidos de la sesión. Para poder sesionar el Comité, deberá contar con un quórum mínimo de la mitad más uno de sus miembros, los cuales, deberán estar presentes durante toda la sesión. De no existir un quórum mínimo, el secretario deberá levantar el acta y registrar los miembros asistentes, y citar a una nueva sesión, en un plazo inferior a 10 días hábiles.

Artículo 57. Las decisiones serán adoptadas por la resolución de una mayoría simple de los miembros presentes. En caso de empate, dirimirá el voto de quien preside la sesión. De ocurrir cualquier situación extraordinaria con respecto al quorum, ésta deberá quedar registrada en acta. En caso de requerir sesiones extraordinarias, el presidente convocará al Comité por correo electrónico o personalmente, a lo menos 48 horas antes de la sesión. Asimismo, si no hubiere proyectos o protocolos de investigación por revisar, el presidente suspenderá las reuniones mientras ello fuere necesario.

Artículo 58. El/la investigador/a deberá presentar al Comité un informe final al término del proyecto, adjuntando los principales resultados de la investigación. El CEC diseñará y dejará disponible en la página web el formato específico de este informe final. Los incumplimientos a las obligaciones de los investigadores, con relación a lo prescrito en el artículo 27 del Reglamento de la Ley 20.120, y del Código de Ética interno de la UAHC, serán denunciados por el CEC ante la VRIP, conforme a lo prescrito

en dichas normas, a fin de que ésta adopte las acciones que correspondan, conforme al mérito y gravedad del incumplimiento denunciado. También se informará a la oficina de Bioética del Ministerio de Salud, al Instituto de Salud Pública, cuando corresponda y a otros Comités o rectores o directores de instituciones donde se desarrolla el proyecto, cuando sea necesario.

Artículo 59 Las modificaciones al reglamento procederán a través de la presentación de propuestas de uno o más de los integrantes del Comité, las que serán aprobadas solo por mayoría absoluta y teniendo quorum completo.

TÍTULO VII: DISPOSICIONES FINALES

El presente reglamento deja sin efecto toda resolución o norma atingente a Comités Éticos Científicos o de Investigación que fueran contradictorias al presente reglamento. El presente Reglamento, entrará en vigencia cuando el CEC lo resuelva, y ponga en conocimiento de esto a la VRIP y Rectoría. Las modificaciones al reglamento deberán contar con la autorización de SEREMI de Salud para entrar en vigencia. El presente reglamento deberá estar disponible en la página web de la UAHC para que sea de conocimiento público.