UNIVERSIDAD CATOLICA
DE LA SANTISIMA CONCEPCION
SECRETARIA GENERAL

DECRETO DE RECTORÍA N°71/2024

ESTABLECE REGLAMENTO DEL COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO DE LA UNIVERSIDAD CATÓLICA DE LA SANTÍSIMA CONCEPCIÓN Y FIJA TEXTO REFUNDIDO

VISTO:

1. El Decreto de Rectoría N°23/2022 que estableció el Reglamento del Comité Ético Científico de la Universidad Católica de la Santísima Concepción;

2. La Ley 20.120, su Reglamento por Decreto 114 del Ministerio de Salud y la Circular A 15/01 de la Subsecretaría de Salud Pública del Ministerio de Salud de 8 de abril de 2016 que actualiza pautas de autoevaluación para el proceso de acreditación de Comités ético-científicos;

3. El Decreto de Rectoría N°26/2023 que modifica el Reglamento del Comité Ético Científico de la Universidad Católica de la Santísima Concepción y establece su texto refundido;

4. El Decreto de Rectoría N°32/2024 que modifica Reglamento del Comité ético Científico de la Universidad Católica de la Santísima Concepción y establece texto refundido;

5. La necesidad de realizar ajustes al Comité, conforme requerimientos del Ministerio de Salud;

6. Lo solicitado por el Vicerrector de Investigación y Postgrado según correo electrónico de fecha 08 de abril de 2024;

7. Lo informado por la Secretaria General de la Universidad;

8. Las atribuciones que me confiere el artículo 37 de los Estatutos Generales de la Universidad.

DECRETO

PRIMERO: Establece Reglamento del Comité Ético Científico de la Universidad Católica de la Santísima Concepción y fija texto refundido.
Quedando como se indica a continuación:

UNIVERSIDAD CATOLICA
DE LA SANTISIMA CONCEPCION
SECRETARIA GENERAL

REGLAMENTO DEL COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO DE LA UNIVERSIDAD CATÓLICA DE LA SANTÍSIMA CONCEPCIÓN

TÍTULO I. NORMAS GENERALES

Artículo 1. Objeto

El presente Reglamento tiene por objeto regular la constitución, funciones, atribuciones y responsabilidades del Comité Ético Científico, CEC, de la Universidad Católica de la Santísima Concepción.

Artículo 2. Concepto

El **Comité Ético Científico** de la Universidad, en adelante el Comité, es un órgano colegiado y autónomo que tiene por objetivo resguardar y garantizar que el desarrollo de la investigación en la Universidad Católica de la Santísima Concepción, cumpla con las normas éticas establecidas en la legislación nacional e internacional, así como las declaradas por la institución, asegurando el respeto a la dignidad humana, los derechos, seguridad y bienestar de los sujetos de investigación, por medio de la evaluación y seguimiento de los respectivos proyectos de investigación que sean sometidos a su consideración.

El Comité Ético Científico estará integrado en la forma establecida en este Reglamento, en el que participarán académicos de diferentes líneas disciplinares que cumplan con los requerimientos exigidos por las regulaciones del Ministerio de Salud.

Artículo 3. Rol de la Vicerrectoría de Investigación y Postgrado

La Vicerrectoría de Investigación y Postgrado es quien vela para que los miembros del Comité tengan acceso a la información científica y técnica de las materias relacionadas con los aspectos éticos de los proyectos de investigación. Asimismo, asegura el apoyo de recursos necesarios para su debido funcionamiento, en términos de operaciones, infraestructura e instalaciones que faciliten su trabajo, garanticen la confidencialidad de las materias tratadas, así como proporcionar el personal de apoyo administrativo y logístico que ello conlleve de conformidad a la ley.

Artículo 4. Funciones

Las principales funciones del Comité Ético Científico son:

a) Evaluar, informar y certificar los aspectos éticos y bioéticos de los proyectos de investigación sometidos a evaluación por académicos e investigadores de la Universidad Católica de la Santísima Concepción u otras instituciones, cuya naturaleza corresponda a proyectos que impliquen todo tipo de estudios en seres humanos (intervención física y/o psicológicas, así como bases de datos referidos a seres humanos), animales, microorganismos, o de muestras biológicas de origen humano. Los proyectos de investigación considerados corresponden a los siguientes criterios de clasificación:

- Objetivo interno: exploratoria, analítica, proyectiva, descriptiva, explicativa, evaluativa, etc.
- Tipo de diseño: documental (monográfica, correlacional, historiográfica, jurídica), de campo (cuantitativos, cualitativos), experimental (experimento puro, cuasi experimental).
- Propósito: Pura o básica (libre, orientada), aplicada (proyecto factible, proyecto especial).

b) Velar por el cumplimiento de los estándares éticos y bioéticos nacionales e internacionales, así como los institucionales, aplicables a los proyectos de investigación indicados en la letra anterior.
c) Velar por el resguardo de los derechos de las personas que participan como voluntarios en investigación y experimentación.
d) Realizar el seguimiento y mantener registros de los aspectos éticos y bioéticos de los proyectos aprobados.
e) Recibir, analizar y resolver consultas o quejas de los participantes de un proyecto de investigación, con respecto a sus derechos.
f) Asesorar a los académicos e investigadores y fomentar la reflexión respecto del cumplimento de las buenas prácticas en investigación científica, la normativa vigente y los principios éticos y bioéticos fundamentales.
g) Promover y colaborar en la formación ética y bioética de los académicos e investigadores de la Universidad.

TÍTULO II. COMPOSICIÓN, NOMBRAMIENTO, CESE Y RENOVACIÓN DE LOS MIEMBROS DEL COMITÉ

Artículo 5. Composición del Comité

El Comité estará integrado por al menos 6 miembros interdisciplinarios, que podrán tener la condición de titulares o suplentes, entre los cuales deberá contar con al menos:

a. Un experto en ética de la investigación o bioética, con formación en dicha disciplina.
b. Una persona con el grado de Licenciado en Derecho o en Ciencias Jurídicas.
c. Una persona representante de los intereses de la comunidad que no es un profesional de la salud.
d. Una persona independiente de la Universidad, pudiendo estar incluido en las anteriores.
e. Una persona que tenga interés, experiencia o conocimiento en metodología de la investigación.
f. Un funcionario o académico de la Vicerrectoría de Investigación y Postgrado con formación en investigación.

Su designación será por un período de tres años, pudiendo renovarse el nombramiento por período iguales.

Artículo 6. Miembros titulares y suplentes
Los miembros podrán integrar el Comité en calidad de titular o de suplente. Son miembros titulares aquellos que han sido designados para integrar de manera permanente el Comité. Son miembros suplentes, las personas nombradas para integrar el Comité en caso de ausencia o impedimento, por un plazo no superior a 3 meses, de algún miembro titular; en tal caso tendrá los mismos derechos y obligaciones de la persona a quien suple. Si la ausencia o impedimento es superior a la indicada anteriormente, pero no implica la pérdida de calidad de miembro, el Comité podrá designar a un miembro suplente como titular o realizar convocatoria que se menciona en el artículo siguiente, para designar a quien ocupe temporalmente dicho cargo.

Sus miembros, tanto titulares como suplentes, a excepción de la persona representante de la comunidad señalada en la letra c) precedente, deberán contar con la calificación y experiencia suficiente para revisar y evaluar los proyectos de investigación presentados a revisión, sin perjuicio de sus atribuciones para consultar la opinión de expertos, que podrán pertenecer o no a la Institución, a los cuales se solicitará informes técnicos y científicos respecto de aquellas materias específicas del proyecto en consideración. Lo anterior, para la evaluación de proyectos de investigación que requieran una especificidad disciplinar.

Artículo 7. Nombramiento de los miembros
Los miembros titulares y suplentes serán nombrados por Resolución de Rectoría, a propuesta del Vicerrector de Investigación y Postgrado, previa convocatoria para integrarlo, que será informada a la comunidad universitaria por los distintos canales institucionales. En el caso de la persona representante de los intereses de la comunidad que no es un profesional de la salud, la convocatoria se informará mediante los medios de comunicación social locales.

La selección de postulantes interesados en el área de la bioética e investigación científica será realizada por el Comité, considerando además del currículo, los siguientes criterios:

a.- Vinculación con la Universidad
b.- Capacitación en el área de la ética de la investigación, según los requisitos del presente reglamento
c.- Disponibilidad de tiempo y compromiso con la tarea a desarrollar

Artículo 8. Cese de la condición de miembro
Se considerarán causales de cese de la calidad de miembro del Comité las siguientes:

a. Faltar a los principios que sustenta la Universidad, normas o código de conducta del Comité, acreditados conforme las normas institucionales.
b. Por renuncia escrita, la que se hará efectiva a los 30 días corridos desde su presentación.

c. Inobservancia a la normativa sobre conflictos de interés o compromiso, o la no presentación, en dos ocasiones, de la declaración de conflictos de intereses en caso de que existan.
d. Dar por acreditados hechos a sabiendas que son falsos u omitir información relevante para la evaluación.
e. Incumplimiento de las funciones o deberes establecidos en el este Reglamento.

Artículo 9. Presidente, Vicepresidente y Secretario Ejecutivo
El Comité designará un Presidente, un Vicepresidente y un Secretario Ejecutivo entre los miembros que sean académicos de la Universidad Católica de la Santísima Concepción.

El Presidente se elegirá por la mayoría absoluta de los miembros del Comité, entre quienes, además, cumplan con los siguientes criterios:

a. Formación en ética de la investigación
b. Experiencia en investigación

El Vicepresidente será elegido por mayoría simple de los miembros del Comité y subrogará al Presidente en su ausencia.

El Secretario Ejecutivo es el ministro de fe del Comité y será elegido por los miembros del Comité por mayoría simple.

Artículo 10. Funciones del Presidente
Son funciones del Presidente del Comité las siguientes:

a. Actuar como representante del Comité en las instancias pertinentes.
b. Presidir las reuniones del Comité.
c. Distribuir, en conjunto con el Secretario Ejecutivo, los proyectos entre los miembros del Comité.
d. Convocar al Investigador Principal a presentar su proyecto en los casos en que se requiera.
e. En conjunto con el Secretario Ejecutivo, convocar a las reuniones ordinarias y extraordinarias.
f. Redactar y presentar el acta de evaluación de los proyectos analizados para su aprobación por los miembros del Comité.
g. Firmar el acta de aprobación o rechazo de los proyectos evaluados y enviarla al Investigador Principal.
h. Gestionar los recursos materiales y humanos para el buen funcionamiento del Comité.
i. Cumplir y hacer cumplir este Reglamento.
j. Preparar y defender el presupuesto anual del Comité, el cual, deberá incluir actividades de capacitación para sus miembros.
k. En caso de empate, será el Presidente quien decidirá si el proyecto es aprobado o rechazado.

Artículo 11. Funciones del Vicepresidente
Son funciones del Vicepresidente subrogar al Presidente en todas sus funciones cuando éste, por algún impedimento, no pueda ejercerlas. Dicho impedimento será certificado por el Secretario Ejecutivo.

Artículo 12. Funciones del Secretario Ejecutivo
Son funciones del Secretario Ejecutivo las siguientes:

a. Certificar los hechos que correspondan al desarrollo del Comité, levantar acta de cada sesión, requerir su aprobación por los miembros del Comité, y citar al Comité, a lo menos una semana antes de la próxima sesión.
b. Certificar la calidad de miembro habilitado en cada sesión ordinaria y extraordinaria.
c. Comunicar al Investigador Principal para corregir en forma expedita las observaciones del Comité al proyecto en evaluación y procurar la emisión del informe final oportunamente.
d. Asegurar los medios necesarios para el archivo de proyectos, resoluciones, correspondencia y otro material producido o recibido por el Comité.
e. Emitir carta-informe, firmada por el Presidente del Comité, dentro del plazo de cinco días siguientes a la evaluación de un proyecto de investigación.
f. Firmar el acta de aprobación de un proyecto en calidad de Vicepresidente del Comité, en caso de ausencia del Presidente.

Artículo 13. Funciones y obligaciones de cada uno de los miembros del Comité
Los miembros del Comité tendrán las siguiente funciones y obligaciones:

a. Asistir de manera puntual al menos al 75% de las reuniones ordinarias y extraordinarias convocadas en el año. En caso de que ello no se cumpla, cesará en sus funciones, salvo que medie dispensa expresa del Presidente, por motivos fundados.
b. Evaluar oportunamente los proyectos que le son asignados.
c. Participar en las deliberaciones referidas a cada proyecto y firmar el informe de evaluación correspondiente.
d. Abstenerse de sostener reuniones individuales con académicos e investigadores que hayan presentado un proyecto, excepto que sea encomendado por el Comité.
e. Abstenerse de participar en la evaluación de un proyecto en el cual el miembro tenga participación directa o indirecta, o cualquier conflicto de interés o compromiso.
f. Mantener confidencialidad respecto de las discusiones y resoluciones del Comité.
g. Velar por el cumplimiento de los objetivos y buen funcionamiento del Comité.

TÍTULO III. FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ
Artículo 14: El Comité considerará las siguientes directrices para su funcionamiento:

a. En la última sesión de cada año se fijarán los días y hora de las sesiones ordinarias del Comité para el año siguiente, las que se celebrarán, al menos, con una periodicidad mensual.
b. El quorum requerido para sesionar es, al menos, de 5 miembros que cumplan el criterio indicado en el Art. 6.
c. En cada sesión se levantará un acta que contendrá los siguientes aspectos:

   i. Nombre, apellido y firma de los miembros que asistieron a la sesión; nombre y apellido de los insistentes indicando la justificación. Lo anterior, para efectos de computar el quorum necesario para el funcionamiento.
   ii. La asistencia del experto en ética de la investigación y del miembro de la comunidad.
   iii. Si alguno de los miembros presentes declara tener conflicto de intereses con alguno de los proyectos analizados en la sesión, y si éste se abstuvo de participar en la evaluación, y sus fundamentos.
   iv. Un resumen de los puntos controversiales de la discusión.
   v. Resultado de la evaluación de la póliza de seguro, en caso de que el proyecto lo requiera.
   vi. Indicar si asistió, al inicio de la sesión, el Investigador Principal del proyecto, en caso de que haya sido solicitado.
   vii. Conclusiones o acuerdos sobre aprobación o rechazo de proyectos con constancia de votos disidentes.

d. En caso de que alguno de los miembros del Comité incurriere en alguna de las actuaciones señaladas en los artículos 17, 18, 19 y 20 de la Ley N° 20.120 será denunciado por el Presidente del Comité a las autoridades sanitarias correspondientes, de acuerdo con lo establecido en el artículo 27 del Reglamento de la ley N°20.120 o las disposiciones que las modifiquen.

TÍTULO IV. INHABILIDADES, RESTRICCIONES O PROHIBICIONES DE LOS MIEMBROS Y CONFLICTOS DE INTERÉS

Artículo 15. Inhabilidades, restricciones o prohibiciones de los miembros del Comité

Los miembros del Comité estarán sometidos a las siguientes inhabilidades, restricciones o prohibiciones:

1. No podrán participar como personas afiliadas a organizaciones de investigación por contrato.

   Para asegurar el cumplimiento de esta prescripción, los miembros del Comité deberán presentar:

   a. Declaración Jurada de no existir la inhabilidad antes señalada en forma previa a la evaluación de proyectos de investigación.
   b. Currículum Vitae actualizado cuatrimestralmente.

2. El miembro del Comité que sea ajeno a la Universidad deberá presentar, además, Declaración Jurada de no existir vínculo alguno con la Universidad en forma previa a la evaluación de proyectos de investigación, confirmándose lo anterior con el Currículum Vitae del miembro.

3. Ninguna autoridad superior de la institución o miembro del Consejo Superior o que detente cargos de confianza académicos o administrativos en la Universidad, podrá ser miembro del Comité.

4. Queda prohibido a los miembros del Comité asumir públicamente posiciones individuales o la vocería en representación del Comité, sin la debida autorización de éste.

5. Queda prohibido a los miembros divulgar información reservada originada o debatida en el Comité o suministrada durante las funciones de éste.

Artículo 16. Independencia del Comité
El Comité Ético Científico cuenta con total independencia en el desempeño de sus funciones respecto de la Universidad y su comunidad. Para ello cuenta con el siguiente mecanismo:

a. Los académicos e investigadores y entidades que participan en un proyecto de investigación no estarán presentes, en ninguna circunstancia, en las evaluaciones y decisión del proyecto por el Comité.
b. Los miembros del Comité están obligados a guardar la confidencialidad de los asuntos y materias tratadas, aún después de dejar de ser miembro del Comité.
c. Los miembros del Comité deben extender siempre la declaración de conflictos de interés y declaraciones juradas, en forma previa a la evaluación de un proyecto de investigación, así como inhabilitarse en caso de que se encuentre en alguna situación de conflictos o inhabilidad.

Artículo 17. Política de conflicto de intereses
Los miembros del Comité harán suyo y se obligarán a cumplir el Reglamento de Conflicto de Interés y Compromiso de la Universidad antes de comenzar a ejercer como miembros, además, el Comité cuenta con procedimientos para detectar y manejar los potenciales conflictos de interés de sus miembros.

Los miembros del Comité deberán realizar, anualmente, una declaración de conflictos de intereses o compromiso en la que deberán especificar cualquier financiamiento interno o externo recibido durante los dos años anteriores a la declaración. En el caso que alguno de los miembros del Comité tenga o declare un conflicto de intereses por una investigación determinada, deberá inhabilitarse para la evaluación de dicho proyecto, quedando impedido de participar en la sesión donde sea tratado el proyecto.

Previo a la evaluación de cada proyecto, todos los miembros que participen en la evaluación deberán dejar por escrito, la inexistencia de conflictos de intereses, si procediere. Los académicos e investigadores y entidades que patrocinan o gestionan un proyecto de investigación no podrán estar presentes en las sesiones de evaluación. La única excepción a esta norma es que, el Comité requiera la presencia del Investigador Principal para resolver dudas respecto de su investigación, lo que solo podrá hacerse al inicio de la sesión respectiva.

Artículo 18. Capacitación de los integrantes del Comité
Los miembros del Comité deben propender a su formación de manera continua.

La capacitación debe incluir métodos de evaluación y sus resultados deben ser informados en la memoria anual que elabore el Comité.

La capacitación recibida por cada miembro quedará documentada en los archivos del Comité junto al currículum de cada miembro de éste.

TÍTULO V. TRANSPARENCIA, CUENTA PÚBLICA Y CALIDAD DEL COMITÉ
Artículo 19. El Comité debe efectuar su trabajo con total transparencia, calidad y dará cuenta de los resultados de su gestión, para lo cual se establecen las normas que se señala a continuación:

1. Para efectos de informar al Investigador la etapa en la que se encuentra su proyecto de investigación, el Comité contará con un registro actualizado de proyectos evaluados y de decisiones adoptados, el que debe resguardar toda la información de cada proyecto.

2. El mecanismo de comunicación de decisiones al Investigador será mediante una carta e informe firmado por el Presidente del Comité, dentro del plazo de cinco días siguientes a la evaluación de su investigación.

   El informe constará de los siguientes elementos:

   a. Identificación del Comité (timbre institucional pertinente y firma del Presidente).
   b. Título del proyecto.
   c. Decisión, recomendación para la realización.
   d. Fecha de las sesiones que fueron necesarias para la decisión final.
   e. Documentos aprobados (protocolos, consentimiento, documentos de apoyo, enmienda, etc.).
   f. En caso de ser requerido señalará la periodicidad de los informes y su contenido.
   g. Notificación de los eventos adversos serios y otras situaciones de relevancia que se estime pertinente.

3. El Comité informará por escrito la aprobación o rechazo de los proyectos de investigación a la Vicerrectoría de Investigación y Postgrado de la Universidad Católica de la Santísima Concepción, al Instituto de Salud Pública, a la Autoridad Sanitaria, u otras instituciones o entidades que corresponda.

4. El Comité comunicará los aspectos relevantes de su quehacer al Rector de la Universidad Católica de la Santísima Concepción.

5. El Comité realizará en forma anual una memoria con los aspectos relevantes tratados en el año y lo dejará disponible para su consulta.

TÍTULO VI. PROCEDIMIENTO PARA LA PRESENTACIÓN DE PROYECTOS Y SU ARCHIVO

Artículo 20. Requisitos y procedimientos para la presentación de proyectos

El Investigador Principal de un proyecto debe presentar a la Secretaría Ejecutiva del Comité una "Solicitud de Evaluación de Proyecto" acompañada de los documentos que fundamenten la solicitud, especialmente los señalados a continuación:

a. Carta Comité.
b. Currículum de los académicos e investigadores.
c. Proyecto de Investigación completo.
d. Formulario de consentimiento y/o asentimiento informado.
e. Carta autorización del lugar o centro en el que se llevará a cabo la investigación.
f. Carta compromiso del Investigador Principal de informar resultados de la evaluación y desarrollo del proyecto si procediere.
g. 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.
h. Protocolo "Antecedentes de investigación que involucre seres humanos", cuando corresponda.
i. Protocolo "Antecedentes de investigación que involucre animales" cuando corresponda.

La documentación entregada será archivada y ningún documento será devuelto al Investigador Principal.

En caso de ensayos clínicos se utilizará el modelo ad hoc al tipo de proyecto.

Artículo 21. Archivo y documentación

El archivo del Comité quedará bajo la custodia del Secretario Ejecutivo debiendo adoptar las medidas necesarias para asegurar la confidencialidad de este. En este archivo se guardarán los originales de las Actas, una copia de todos los informes, así como cualquier otra documentación generada en el proceso de información y evaluación. Este archivo podrá ser consultado por cualquier miembro del Comité.

Para facilitar el archivo y resguardo de la documentación cada proyecto contará con un número de registro que reflejará la sesión en que se evalúa el proyecto, seguido de un código de identificación del proyecto evaluado por el Comité.

TÍTULO VII. BASES ÉTICAS DE LA DECISIÓN

Artículo 22. Referencias éticas

El Comité Ético Científico de la Universidad tendrá presente y actuará en el desarrollo de su misión, funciones y objetivos con estricto apego a las normas éticas, principios y valores que inspiran a la Universidad, además de las referencias éticas establecidas por las normas e instituciones nacionales e internacionales, en todo aquello que no sea discordante con la doctrina de la Iglesia Católica. Especialmente entre las referencias éticas que guían su quehacer destaca que el Comité en el ejercicio de sus funciones, cautelará siempre el respeto a la vida y dignidad de la persona humana desde su concepción hasta su muerte natural. Las pautas éticas internacionales consideradas corresponden a las siguientes:

- Declaración de Helsinki Reglamento Interno
- Pautas éticas CIOMS 2002 O CIOMS 2009
- Declaración Universal de Derechos Humanos
- Pacto Internacional de derechos civiles, políticos, económicos, sociales y culturales
- Declaración universal de Bioética y Derechos Humanos UNESCO
- Guía buenas prácticas clínicas de conferencia internacional de armonización
- Guía para la elección de los grupos control y temas relacionados en ensayos clínicos de Conferencia Internacional Armonización
- Convenios Europeo de DDHH y Biomedicina
- Directiva del Parlamento y Consejo Europeo

El Comité Ético Científico de la Universidad, se mantendrá informado, se manifestará y adecuará, cuando sea pertinente conforme su realidad e identidad, a nuevas recomendaciones y guías nacionales e internacionales, que se publiquen sobre ética de la investigación científica.

Artículo 23. Criterios relevantes para la revisión

Se consideran como criterios relevantes en una revisión de un proyecto de investigación los siguientes:

a. Correspondencia con los principios doctrinarios de la Universidad.
b. Validez científica y utilidad social de la investigación.
c. Competencia de los académicos e investigadores.
d. Relación riesgo-beneficio no desfavorable y minimización de riesgos.
e. Selección equitativa de las personas que son sujetos de investigación.
f. Procesos de consentimiento informado y revisión de los documentos de registro.
g. Protección de grupos vulnerables.

h. Protección de la intimidad y la confidencialidad de las personas que son sujetos de investigación.
i. Cobertura por mala praxis.
j. Declaración de que los equipos utilizados son adecuados y se siguen las buenas prácticas clínicas cuando corresponda.
k. Forma de reportar casos adversos.
l. Material que utilizará para reclutar potenciales participantes.
m. Descripción de la metodología de entrega de información a los participantes una vez finalice el estudio.

El método predefinido para llegar a una decisión del Comité es a través del consenso, entendiéndose por este, la mayoría simple de sus miembros presentes.

Se dejará constancia de las opiniones disidentes de los miembros y se podrá adjuntar a la decisión, sugerencias sin carácter de obligatorias.

En el caso de decisiones condicionadas, el Comité entregará sugerencias claras para la revisión, y debe especificar el procedimiento para someter a revisión nuevamente la solicitud.

Una decisión negativa a una solicitud debe ser fundamentada con razones claramente manifestadas.

Las revisiones expeditas son de resorte del Presidente y del Secretario Ejecutivo, quienes deberán, en la sesión siguiente, presentar estas aprobaciones al Comité para que sean refrendadas.

TÍTULO VIII. PROCEDIMIENTO DE EVALUACIÓN DE LOS PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN

Artículo 24. Etapas del procedimiento de evaluación

Para la evaluación de los proyectos de investigación el Comité seguirá las siguientes etapas:

a) Todo proyecto de investigación que involucre seres humanos o animales debe ser presentado por el Investigador Principal, al Comité Ético Científico de la Universidad Católica de la Santísima Concepción, acompañado de toda la documentación exigida en el presente Reglamento y cumpliendo con todas las exigencias establecidas en la Norma Técnica dictada por el Ministerio de Salud sobre la materia y total cumplimiento de la Ley 20.120 y su Reglamento, así como las demás normas que le sean aplicable.

b) Toda documentación deberá ser entregada en su idioma original y en idioma español; en todo caso el documento de información al usuario y el formulario de consentimiento estarán siempre en español.

c) Los documentos entregados por el Investigador Principal como son: formato de solicitud, proyecto de investigación completo, protocolos, consentimiento informado, currículum vitae de los académicos e investigadores, carta de autorización del lugar o centro en el que se llevará a cabo la investigación, carta compromiso del Investigador Principal, material de reclutamiento, manual del investigador y seguro en caso de ser necesarios, para que el Comité realice la evaluación del Estudio o Investigación correspondiente.

d) La carta y los antecedentes referidos deben ser enviados en dos copias (una en formato papel y otra en formato digital) al Presidente del Comité Ético Científico de la Universidad a la dirección Av. Alonso de Ribera N°2850, Concepción, correo electrónico cec@ucsc.cl.

e) En la revisión del Consentimiento Informado debe asegurarse que contenga los elementos para el conocimiento del sujeto de investigación y, además: nombre del Proyecto de Investigación; patrocinante; explicación de la investigación; enunciación del derecho a no participar o retirarse del estudio; información de los aspectos de la atención médica a la que tiene acceso en relación con la investigación; justificación, objetivos y procedimientos con su naturaleza, extensión y duración; tratamiento propuesto y justificación del uso de placebo, si lo hubiera, junto con sus criterios de utilización; responsabilidades, riesgos y eventos adversos posibles; beneficios esperados para el sujeto y la sociedad; beneficios y riesgos de los métodos alternativos existentes; usos potenciales de los resultados de la investigación, incluyendo los comerciales; garantía de acceso a toda la 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 recibirá el sujeto; garantía de seguro para una indemnización por eventuales daños ocasionados por la investigación en el caso de ensayos clínicos; teléfono de contacto del Investigador Principal y del Comité que aprueba la investigación.

TÍTULO IX. PROCEDIMIENTO DE ANÁLISIS DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN

Artículo 25. Etapas del procedimiento de análisis

Para el procedimiento de análisis de los proyectos de investigación se consideran las siguientes etapas:

a. Para la primera sesión de deliberación, que será dentro de los 15 días hábiles siguientes a la recepción conforme de los antecedentes, el Secretario Ejecutivo, a sugerencia del Presidente del Comité designará un relator, el que será encargado de presentar el proyecto en la sesión convocada para este efecto; para la designación se resguardará una repartición equitativa de los proyectos entre los miembros del Comité.

b. La sesión de evaluación del proyecto comenzará dando la oportunidad a cualquier miembro de retirarse en caso de presentar algún conflicto de interés que lo inhabilite a opinar y votar con relación al proyecto en cuestión. Sobre esta materia se dejará registro el Acta de Sesión.
c. En casos puntuales, cuyos criterios definirá el Presidente del Comité, se invitará al Investigador Principal a hacer una presentación del proyecto a una sesión del Comité, indicándole la fecha, hora y lugar de la sesión para responder a preguntas de los miembros del Comité. El Investigador Principal o quien él nomine, presentará el proyecto pudiendo detenerse en detalle en los aspectos que considere más pertinentes para la discusión del Comité. Acto seguido, habiéndose retirado de la sesión el Investigador Principal o su representante según el caso, se abrirá la discusión del proyecto, pudiendo este ser aprobado o rechazado en la misma sesión. El Presidente del Comité deberá asegurar que el Investigador se retire antes de iniciar la deliberación.
d. En caso de ser necesaria una segunda sesión de deliberación, el Presidente del Comité definirá la pertinencia de convocar o no al Investigador Principal para responder y aclarar inquietudes de los miembros del Comité, lo que se hará al inicio de la sesión y de la misma manera indicada precedentemente.
e. El Comité tendrá la posibilidad de convocar otra sesión antes de elaborar su informe cumpliendo con el plazo máximo de 45 días hábiles seguidos desde la recepción conforme del proyecto. Por razones fundadas, el mencionado plazo podrá ser prorrogado por una sola vez, en 20 días hábiles adicionales.
f. Se acordará en la primera o segunda sesión de revisión de un proyecto de investigación, por mayoría simple de los miembros asistentes, solicitar la opinión e informe técnico y/o científico de consultores externos tanto de aspectos técnicos, éticos o legales.
g. El mecanismo de citación del consultor externo será una carta certificada remitida por el Presidente del Comité al domicilio laboral o personal del consultor externo, con indicación de una hora y fecha determinada; la Secretaria administrativa del Comité le contactará para confirmar su asistencia con dos días de anticipación de la fecha de la sesión respectiva.
h. Se contará con una revisión expedita de proyectos que ya cuenten con la revisión del Comité y que hayan sido aprobados con modificaciones, debiendo analizarse en la siguiente sesión si cumple con las modificaciones señaladas, y si es así se aprobará sin más trámite.
i. Las decisiones del Comité en relación con los proyectos de investigación podrán ser:
   - Aprobado
   - Aprobado con observaciones
   - Rechazado

   En el caso de aprobación con observaciones el Investigador Principal podrá presentar el proyecto reformulado conforme las recomendaciones y observaciones del Comité, dentro del plazo máximo de 15 días hábiles siguientes a la notificación por escrito del Presidente del Comité.
j. Para la deliberación y aprobación o rechazo de un proyecto se requerirá del consenso de la mayoría simple de los presentes, siendo el quorum mínimo para sesionar al menos 5 integrantes.

k. Al Investigador interesado se le enviará el informe de aprobación o rechazo dentro del plazo de 5 días hábiles a contar del día siguiente a la realización de la sesión en que se decidió sobre el proyecto de investigación.
l. En el caso de rechazo de un proyecto, el Investigador Principal podrá presentar reconsideración o apelación de Informe de Evaluación al Comité, en un plazo no mayor a 15 días hábiles, para lo cual deberá remitir nuevos antecedentes y carta explicativa para su reevaluación por el Comité durante la próxima sesión ordinaria.

TÍTULO X. SEGUIMIENTO DE LOS PROYECTOS APROBADOS

Artículo 26. Informe al Investigador Principal

Para el adecuado seguimiento de un Proyecto de Investigación, el Comité informará al Investigador Principal las siguientes circunstancias, prohibiciones u obligaciones:

a. No deberá realizar enmienda alguna o cambio al proyecto sin conocimiento del patrocinador, y sin la revisión y opinión favorable documentada del Comité, excepto cuando sea necesario para evitar riesgos inmediatos a los sujetos del proyecto o cuando el cambio afecte sólo aspectos logísticos o administrativos del mismo.
b. Deberá presentar por escrito los siguientes hechos con un comentario personal:
   i. Todas las reacciones adversas graves, dentro de las 24 horas de conocido el evento.
   ii. Desviaciones o cambios del protocolo a fin de evitar riesgos inmediatos a los sujetos.
   iii. Cambios que incrementen el riesgo para los sujetos y/o afecten significativamente el desarrollo del proyecto.
   iv. Toda nueva información que pueda afectar negativamente a la seguridad de los sujetos o al desarrollo del proyecto.
c. Informar, al menos una vez al año, a través de una carta al Comité, el estado de avance del proyecto. En el caso de proyectos de menos de un año de duración solo deben enviar los resultados finales.
d. Al término del estudio o investigación el Investigador Principal deberá enviar los resultados finales de éste.
e. Durante la realización de la investigación o estudio, el Comité podrá intervenir en su desarrollo cuando detecte cualquier evento de carácter grave, informando al Investigador Principal, así como a la autoridad correspondiente. Se considerará evento de carácter grave cualquiera de las siguientes circunstancias:
   i. Notificación de eventos adversos severos esperado y/o inesperados.
   ii. Conocimiento de violaciones mayores al proyecto o a la reglamentación en vigor.
   iii. Denuncia de un voluntario u otra persona relacionada con el proyecto respecto a la presunta violación a la protección de la vida, dignidad y derechos de las personas.

iv. Sospecha de fraude o mala conducta científica alertada por cualquier persona relacionada con el proyecto.
v. Interrupción injustificada del proyecto.

Artículo 27. Retiro de sujetos de estudio
Si durante el desarrollo del proyecto de investigación se retiran sujetos de estudio por instrucciones del Investigador, éste deberá informar al Comité, dentro del plazo de 15 días siguientes, las razones del retiro y número de usuarios que abandonan.

Si durante la ejecución del estudio o proyecto el Comité considera perentorio suspender o poner fin a su desarrollo, el Comité citará al Investigador Principal para evaluar la situación. Analizado el problema, el Comité solicitará a la autoridad de la institución que patrocina el proyecto, mantener, modificar, suspender o finalizar la autorización de realización del estudio respectivo.

La autoridad tendrá un plazo de quince días seguidos, contados desde la fecha de recepción de las observaciones, para pronunciarse sobre el particular. El Comité deberá informar al Ministerio de Salud, en el plazo de quince días la decisión adoptada respecto a la investigación en curso.

TÍTULO XI. MODIFICACIONES AL PRESENTE REGLAMENTO
Artículo 28. Requisitos para modificar
El presente reglamento se revisará periódicamente por el Comité, el que podrá proponer su modificación al Rector, a través del Vicerrector de Investigación y Postgrado de la Universidad, si así lo estima necesario para su mejor funcionamiento. Se requerirá para estos efectos del acuerdo de la mayoría simple de los miembros del Comité.

Artículo 29. Interpretación
Toda situación no contemplada en el presente Reglamento o dudas sobre su interpretación será resuelta por el Rector, previo informe del Vicerrector de Investigación y Postgrado de la Universidad.

SEGUNDO: Deroga Decreto de Rectoría N°32/2024.

Comuníquese, publíquese y archívese.
Concepción, 10 de abril de 2024
CMC/LRG/mer

UNIVERSIDAD CATOLICA DE LA SANTISIMA CONCEPCION · Secretaria General

LORENA RUIZ GURIDI
Secretaria General

UNIVERSIDAD CATOLICA DE LA SANTISIMA CONCEPCION · RECTOR

DR. CRISTHIAN MELLADO CID
Rector