

	Norma	: Decreto de Rectoría
	Encabezado	: Promulga Reglamento del Comité de Ética Científico de la Universidad Católica del Maule.
	Dictación	: 1 8 MAR. 2026
		Nº 0 0 0 7 4 / 2026

VISTOS:

- 1º. Lo solicitado por la Directora de la Dirección General de Aseguramiento de la Calidad Institucional, Sra. Jeannette Blásquez Galaz, a través de Memorándum N°A308/2026 de fecha 6 de marzo.
- 2º. El acta de sesión ordinaria N°8/2025 del Honorable Consejo Superior de fecha 21 de noviembre.
- 3º. Las facultades que me confiere el artículo 38º de los Estatutos Generales de la Universidad Católica del Maule.

DECRETO:

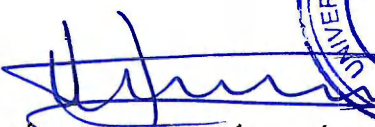
Artículo Primero. Promúlgase a contar de esta fecha el “Reglamento del Comité de Ética Científico” de la Universidad Católica del Maule, documento que consta de 28 páginas, cuyo ejemplar se adjunta y forma parte integrante del presente decreto.

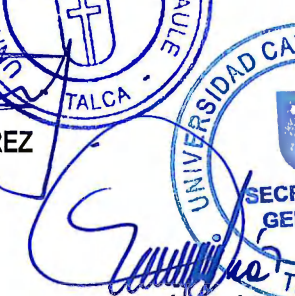
Artículo Segundo. Déjese sin efecto, el Decreto de Rectoría N°151/2016 de fecha 11 de noviembre.

REGÍSTRESE, COMUNÍQUESE y PUBLÍQUESE.

TALCA,

1 8 MAR. 2026


VÍCTOR SAN MARTÍN RAMÍREZ
 Rector(S)


MYRIAM DÍAZ YÁÑEZ
 Secretaria General


 LVH/MTZ



REGLAMENTO

COMITÉ DE ÉTICA CIENTÍFICO

UNIVERSIDAD CATÓLICA DEL MAULE

CAPÍTULO I

DISPOSICIONES GENERALES

Artículo 1. El Comité de Ética Científico de la Universidad Católica del Maule (CEC) es un órgano autónomo y colegiado que tiene como misión principal velar por los derechos, la seguridad y el bienestar de toda persona que es sujeto de investigación. Para ello evaluará, informará y realizará el seguimiento, desde una perspectiva ética, de los proyectos de investigación científica que sean sometidas a su consideración.

Artículo 2. Este Comité, se dedicará a revisar proyectos de la siguiente naturaleza:

- a) Estudios de Investigación que involucren a seres humanos como sujetos de investigación y que impliquen algún tipo de intervención física, psíquica o social de éstos.
- b) Estudios de Investigación que utilicen, de cualquier forma, datos referidos a seres humanos.

Artículo 3. El CEC dependerá administrativamente de la Vicerrectoría de Investigación y Postgrado de la Universidad Católica del Maule, quien proveerá los bienes y requerimientos para el adecuado funcionamiento del CEC. Esta dependencia no podrá afectar la autonomía de las decisiones del Comité.

CAPÍTULO II

DE LA COMPOSICIÓN DEL COMITÉ Y DE SU ORGANIZACIÓN INTERNA

Artículo 4. El Comité de Ética Científico de la Universidad Católica del Maule, estará integrado por al menos 5 miembros, de diversas áreas del conocimiento. El Comité velará por mantener una representación equilibrada de género en su conformación.

El perfil del Comité deberá comprender al menos:

- a) Una persona experta en Ética de la Investigación o Bioética;
- b) Una persona Licenciada en Derecho;
- c) Una persona representante de la comunidad independiente de la institución;
- d) Una persona con conocimiento en Metodología de la Investigación;
- e) Una persona con formación en Buenas Prácticas Clínicas;
- f) Un (a) académico(a) de la Facultad de Ciencias Religiosas y Filosóficas, con especialización en Ética o Moral, pudiendo estar incluido en los anteriores.

Artículo 5. El proceso para el nombramiento de los integrantes del CEC, se realizará a través de una convocatoria pública, extendida a toda la comunidad universitaria, indicando los requisitos que las candidatas y los candidatos deberán cumplir. Para el caso del miembro independiente de la Institución, la convocatoria se extenderá a la comunidad del medio externo. De entre las y los postulantes, el CEC propondrá al Rector(a) de la Universidad Católica del Maule, a las y los más idóneos de acuerdo con su perfil que, por medio de una Resolución de Rectoría, formalice su nombramiento.

Artículo 6. Para que un miembro de la Universidad Católica del Maule integre el CEC debe cumplir los siguientes requisitos, de carácter copulativo:

- a) Declarar libre y autónomamente la voluntad de ser integrante.
(ANEXO 1)
- b) Ser funcionario (a) con contrato indefinido con la universidad.
- c) Disponibilidad horaria de al menos de 8 horas semanales, pudiendo ser reducida por un periodo acotado en forma excepcional.
- d) Acreditar conocimientos en cualquiera de las siguientes áreas: investigación, ética y/o bioética.
- e) No haber sido objeto de sanción disciplinaria de acuerdo con la normativa interna de la Universidad Católica del Maule, incluyendo las sanciones por acoso sexual, violencia y discriminación de género.
- f) No registrar antecedentes penales y/o condenas por violencia intrafamiliar, incluyendo acoso sexual, violencia y discriminación de

género.

- g) No registrar sanciones disciplinarias de ningún tipo, en el contexto de la educación superior, la actividad científica y/o académica o en actividades análogas.
- h) Para efectos de la letra d, e y f de este Artículo debe ser presentado el certificado de antecedentes de fines generales actualizado y una declaración jurada simple de “no tener sanciones disciplinarias de ningún tipo”. (ANEXO 2)

Artículo 7. Para el ingreso al CEC de los miembros independientes de la Universidad Católica del Maule, se deben cumplir los siguientes requisitos de forma copulativa:

- a) Representar a la Comunidad.
- b) Declarar libre y autónomamente la voluntad de ser integrante.
(ANEXO 1)
- c) No tener ningún vínculo contractual con la Universidad.
- d) No registrar antecedentes penales y/o condenas por violencia intrafamiliar, incluyendo acoso sexual, violencia y discriminación de género.
- e) No registrar sanciones disciplinarias de ningún tipo, en el contexto de la educación superior, la actividad científica y/o académica o en actividades análogas.
- f) Para efectos de la letra c y d de este Artículo debe ser presentado el certificado de antecedentes de fines generales actualizado y una declaración jurada simple de “no tener sanciones disciplinarias de ningún tipo”. (ANEXO 2)

Artículo 8. Referente a la suspensión de participación de las y los integrantes del CEC:

Las y los integrantes del CEC podrá solicitar la suspensión de su participación al Comité por un periodo de 1 año académico, con posibilidad de renovación de un segundo año.

Dentro de las causales de suspensión de participación se consideran los perfeccionamientos, incompatibilidad de cargo con funciones en el CEC, problemas de salud u otros casos debidamente justificados. Para ello deberá contar con el apoyo unánime de los integrantes presentes en la sesión que se resuelva.

Los integrantes del Comité, también, podrán solicitar al presidente/a del CEC la suspensión de sus actividades por razones confidenciales, debidamente justificadas, suspensión que no podrá exceder los tres meses.

Artículo 9. Las y los integrantes del CEC permanecerán como miembros mientras cumplan los requisitos exigidos por el presente reglamento.

Artículo 10. Las y los integrantes del CEC dejarán de pertenecer al Comité por las siguientes causales:

- 1.- Renuncia voluntaria.
- 2.- Inasistencia injustificada a 5 sesiones ordinarias en el período de un año. La directiva del CEC evaluará la pertinencia de la justificación.
- 3.- Terminación y suspensión de la relación laboral con la UCM. Esta causal no es aplicable para el o los miembros independientes de la institución.
- 4.- Incompatibilidad de funciones que impidan participar en las sesiones por un período superior a un año.
- 5.- Por encontrarse en alguna de las circunstancias que la ley o el reglamento establezca como causal que impida ser parte de un Comité de Ética.
- 6.- Por decisión unánime de los demás integrantes del CEC con relación al incumplimiento de las funciones para las que ha sido convocado.

Artículo 11. Este Comité, en su organización interna, designará los cargos de Presidente (a), Vicepresidente (a) y Secretario (a). Para los cargos de vicepresidente (a) y secretario (a) se designará integrantes suplentes que asumirán en el periodo de ausencia o a petición del titular, debiendo rendir cuentas al titular de las gestiones realizadas.

Artículo 12. Para ser elegido Presidente (a), éste deberá cumplir los siguientes requisitos:

- a) Ser académico (a) de la Universidad con jornada completa;
- b) Poseer formación en Bioética o Ética de la Investigación;
- c) Poseer experiencia en investigación.
- d) Haber realizado publicaciones en su área disciplinar y/o deseable en Bioética o Ética;
- e) Tener una permanencia como integrante en el CEC de a lo menos 2 años consecutivos.

Artículo 13. Las responsabilidades y atribuciones del Presidente (a) serán:

- a) Actuar como representante del Comité en las instancias pertinentes;
- b) Planificar, convocar y presidir las reuniones del Comité de Ética Científico, cautelando en particular los eventuales conflictos de interés, el pluralismo, equidad de género y la participación de todos los integrantes en la evaluación.
- c) Invitar a las y los Consultores Externos que correspondan, a las reuniones del CEC, en función de la temática de ellas y hacerles llegar con anticipación la documentación pertinente.
- d) Emitir Acta de Evaluación de los Proyectos de Investigación, de acuerdo con lo decidido por el CEC, en las sesiones de evaluación respectivas.
- e) Programar actividades de capacitación continua para las y los integrantes del CEC.
- f) Informar periódicamente las actividades del CEC a la autoridad universitaria correspondiente y a toda la comunidad a través de la Cuenta Pública anual.
- g) Redactar los informes ejecutivos que correspondan, dirigidos a la Comisión Nacional de Bioética.
- h) Encomendar tareas propias del cargo u otras a algún miembro del CEC, cuando esto sea necesario para el buen funcionamiento del Comité.
- i) Gestionar la renovación de las y los integrantes según la modalidad establecida en el presente Reglamento.
- j) Sugerir la modificación y/o suspensión temporal de la resolución del Comité a un proyecto cuando estime que dicha resolución no se ajuste al reglamento o la ley.
- k) Gestionar los procesos de acreditación del CEC.
- l) Velar por el cumplimiento efectivo de la declaración de conflicto de interés de las y los integrantes del Comité en la evaluación de proyectos.

Artículo 14. Para ser elegido Vicepresidente (a) se deberá demostrar el cumplimiento de los siguientes requisitos:

- a) Ser académico (a) de la Universidad con jornada completa.
- b) Poseer formación en Bioética o Ética de la Investigación.
- c) Poseer experiencia en investigación.
- d) Haber realizado publicaciones en su área disciplinar y/o deseable en Bioética o Ética;
- e) Tener una permanencia como integrante en el CEC de a lo menos 2 años consecutivos.

Artículo 15. Para ser elegido Secretario(a) académico(a), se deberá demostrar el cumplimiento de los siguientes requisitos:

- a) Ser académico(a) de la Universidad con contrato indefinido;
- b) Ser miembro titular del CEC con una antigüedad de un año;
- c) Se deberá poseer formación en Bioética o Ética de la Investigación.
- d) Poseer experiencia en investigación;

Artículo 16. Las responsabilidades y atribuciones de la vicepresidencia serán las mismas que las de la presidencia, pudiendo actuar el (la) vicepresidente(a) sólo a falta del (la) presidente (a), a quien deberá rendirle cuenta de sus actuaciones, cuando reasuma sus funciones. Así también a petición del presidente (a) podrá apoyar en la evaluación de proyectos de investigaciones con las siguientes facultades:

- a) Planificar y presidir las reuniones del Comité de Ética Científico, cautelando en particular los eventuales conflictos de interés, el pluralismo, equidad de género y la participación de todos los miembros en la evaluación;
- b) Emitir Acta de Evaluación de los Proyectos de Investigación, de acuerdo con lo decidido por el CEC, en las sesiones de evaluación respectivas.

Artículo 17. Las responsabilidades y atribuciones del(la) Secretario(a), serán:

1. Aprobar documentos ingresados por las y los investigadores para la evaluación.

2. Emitir los Formularios de Recepción de los proyectos que soliciten evaluación.
3. Convocar reuniones ordinarias y extraordinarias cuando corresponda.
4. Distribuir a sus integrantes el o los proyectos y documentos anexos presentados al CEC.
5. Redactar las actas de las sesiones y gestionar su proceso de evaluación por el CEC.
6. Llevar el orden y mantención de las actas, los archivos y la documentación del trabajo realizado y la base de datos de los proyectos de investigación presentados al Comité.
7. Facilitar el acceso a la documentación pertinente a los miembros del Comité.
8. Citar a entrevistas a las y los investigadores para tratar temas sobre sus respectivos procesos de evaluación ética de proyectos.
9. Convocar a reuniones con los investigadores de modo externo a las sesiones CEC.
10. Convocar al Investigador a presentar su proyecto, en alguna sesión del CEC, en los casos en que se requiera.
11. Coordinar la difusión de las funciones y actividades del CEC en la comunidad universitaria y el medio externo;
12. Administrar el presupuesto institucional asignado al Comité.
13. Apoyar en la redacción de la Memoria Anual.
14. Apoyar en la organización de capacitaciones, Cuenta Pública y otros eventos del CEC.

Artículo 18. En la eventualidad de ausencia del secretario/a, asumirá sus funciones el/la secretario/a subrogante. El Comité podrá designar más de un miembro como secretario para suplir alguna función que requiera y, al mismo tiempo, designará a un miembro para las funciones propias de la subrogancia.

Artículo 19. Las responsabilidades y atribuciones del/la secretario/a subrogante serán las mismas del/la secretario/a, pudiendo actuar sólo a falta de éste y deberá darle cuenta de sus actuaciones, cuando él/ella reasuma sus funciones. Así también a petición del/la secretaria/o podrá colaborar con la confección de las actas de sesión, gestionar procesos de

evaluación por el CEC, como también, participar de otras actividades solicitadas por la/el secretaria/o.

Artículo 20. Responsabilidades y funciones de los miembros del CEC:

- a) Las responsabilidades y funciones de los miembros del CEC, serán determinadas en el Protocolo Interno de Trabajo del Comité, conforme a las necesidades que se van generando en el transcurso del tiempo.
- b) Este documento será generado por el Comité y será sancionado por el mismo, pudiendo ser modificado por consenso de los miembros las veces que sea necesario acorde a la autonomía que detenta el Comité de Ética Científico.
- c) El protocolo debe ser sancionado en sesión ordinaria por consenso de los miembros del CEC.
- d) Sus cláusulas pueden ser modificadas en sesión ordinaria quedando registradas en acta.
- e) Una vez aprobadas las cláusulas por consenso de sus miembros, estas pasan a constituir parte integral de este protocolo.

Artículo 21. Los cargos directivos durarán 1 año, siendo renovable por períodos iguales, tantas veces como lo disponga el pleno del Comité.

Artículo 22. Suplencia de miembro titular del Comité.

Será necesario el nombramiento de un integrante suplente, cuando alguno de los titulares se deba ausentar de sus funciones por un periodo de 1 a 6 meses, con lo cual afecte el funcionamiento del CEC. En tal caso, el procedimiento de suplencia será el siguiente:

- a) En primer lugar, se invitará a ser miembro suplente, a ex miembros del CEC, los cuales deberán continuar cumpliendo con los requisitos establecidos para ser miembros del Comité, como lo indican el Artículo 6 y 7 de este Reglamento.
- b) En la eventualidad de no haber postulantes conforme a la letra a, se invitará a académicos o miembros de la comunidad que previamente postularon a ser miembros del CEC y a pesar de que no fueron seleccionados, siguen cumpliendo con los requisitos establecidos para ser miembros del Comité, según las exigencias de este Reglamento.

- c) Los miembros suplentes nombrados conforme a las letras a o b, deberán contar con la autorización de su jefatura para disponer de las horas necesarias para la suplencia.
- d) En cualquiera de los casos establecidos en las letras a o b, transcurrido el plazo de suplencia y reincorporándose el miembro titular, el miembro suplente cesará en sus funciones en forma inmediata, lo que será informado a su jefatura y a la comunidad.
- e) Para ausencias superior a un semestre académico el nombramiento de un integrante suplente del CEC, se realizará de acuerdo al procedimiento establecido en el artículo 5. Pudiendo este miembro suplente acceder a la titularidad en el cargo una vez terminada la suplencia si así lo requiere el Comité.

Artículo 23. Cuando sea necesario solicitar el apoyo de un consultor(a) externo, seguirá para su convocatoria, el siguiente procedimiento:

- a) Cuando el CEC considere que, por su naturaleza, una materia a revisar requiere de conocimientos específicos, no disponibles entre sus integrantes o por conflicto de intereses de éstos, deberá convocar la participación de un Consultor(a) Externo.
- b) La selección de este Consultor (a) Externo quedará a cargo de la directiva, pudiendo consultar a los demás integrantes cuando ésta lo considere pertinente.
- c) Para la convocatoria, se contactará a otros integrantes de la comunidad universitaria o de otros ámbitos extra universitarios, públicamente reconocidos en la materia de que se trata la consultoría.
- d) Las asesorías que presten estos consultores serán ad honorem, salvo la devolución de gastos en que incurra para realizarlas.
- e) El consultor(a) externo debe declarar no tener conflicto de interés con el proyecto a ser evaluado y firmará un Acuerdo de Confidencialidad (ANEXO 3).

CAPÍTULO III

DE LA INDEPENDENCIA Y LOS CONFLICTOS DE INTERÉS DE LAS Y LOS INTEGRANTES DEL COMITÉ

Artículo 24. Con el fin de asegurar la independencia y autonomía de este Comité, no podrán ser integrantes del mismo, personas afiliadas por contrato a organizaciones de investigación o a organizaciones promotoras que financian investigaciones con fines de lucro.

Para asegurar el cumplimiento de este punto, cada uno de sus integrantes, al asumir sus funciones, deberá declarar por escrito que no le afecta la prohibición del presente artículo, mediante la firma de formulario “Carta Compromiso de Confidencialidad y Declaración de Ausencia de Afiliación a Organizaciones de Investigación u Organizaciones Promotoras” (ANEXO 4).

Artículo 25. Además de lo establecido en el artículo anterior, el o la integrante externo a la institución deberá declarar por escrito, al asumir sus funciones, que no posee conexión o vínculo con la Universidad Católica del Maule (ANEXO 5)

Artículo 26. El Rector(a), los Vicerrectores(as), Decanos(as) y los Directores (as) de las Direcciones de Docencia, Postgrado e Investigación y Directores (as) de Centros de Investigación de la Universidad Católica del Maule, no podrán integrar el Comité mientras se mantengan en sus cargos.

Artículo 27. Con el fin de asegurar la independencia del proceso de evaluación de proyectos, los integrantes del Comité deberán asegurar:

- a) Que las y los investigadores y entidades que participan en una investigación nunca estarán presentes en las sesiones de evaluación y en la decisión sobre el protocolo;
- b) La confidencialidad de los asuntos y materias tratadas;
- c) Que al inicio de la revisión de cada proyecto, se realice la declaración de intereses, manifestando los conflictos que pudiesen afectarles, de acuerdo a lo indicado en el artículo siguiente.

Artículo 28. Para los efectos de las revisiones de proyectos, se entenderá por conflicto de interés, lo que define la Subsecretaría de Salud Pública. En razón de ello, se reconocen como conflicto de interés los que se presentan cuando un (a) integrante del Comité tiene un interés o intereses involucrados en relación con una específica solicitud de revisión de proyecto, que pueden comprometer el cumplimiento de la obligación de efectuar una evaluación

libre e independiente de la investigación, la cual debe estar siempre orientada a la protección de los derechos, la seguridad y el bienestar de quienes participan como sujetos de investigación.

Los conflictos de interés se presentan cuando existe entre un(a) integrante del CEC y la investigación alguna relación de orden personal, financiero, material, institucional o social.

Con el fin de resguardar la oportuna atención a estos conflictos, cada vez que se inicie la evaluación de un proyecto, los integrantes deberán manifestar la existencia de estos y retirarse de la sesión de evaluación, lo que debe quedar registrado en el acta de sesión.

En caso de existir conflicto de interés por parte de quien preside, se procederá a realizar el proceso de suplencia correspondiente. En el caso de existir también un conflicto de interés por parte de los miembros suplentes, se deberá designar un miembro suplente elegido por mayoría del pleno para la evaluación de dicho proyecto, hecho que deberá quedar registrado en acta de sesión. Se tendrá como criterio para la elección de quién preside la evaluación, antigüedad y experiencia en el Comité.

El Comité también podrá recibir declaraciones de conflicto de interés de parte de los/as investigadores/as siempre y cuando estas sean fundadas y respaldadas debidamente. En tal sentido, si un/a investigador/a denuncia una situación de conflicto de interés no declarada por algún integrante del Comité, estas se atienden y evalúan en sesión ordinaria o extraordinaria por el pleno, quien debe resolver dichos casos.

Será función de quien preside la sesión velar por el cumplimiento de lo establecido en este Artículo.

En todo lo no regulado por este Artículo, son aplicables en forma supletoria las normas contenidas en el reglamento que regule los conflictos de interés de la Universidad Católica del Maule vigente, a menos que dichas normas sean contrarias a los principios propios del presente Reglamento y de las leyes de la República de Chile que rigen a nuestro Comité.

Artículo 29. Con el fin de asegurar una formación continua de las y los integrantes del CEC en temas relacionados con Ética de la Investigación, existirá un plan anual de capacitación y de asistencia a jornadas respecto a esta materia. El presupuesto del CEC deberá destinar un ítem para solventar total o parcialmente estas actividades.

CAPÍTULO IV

DE LA TRANSPARENCIA, CUENTA PÚBLICA Y LA CALIDAD

Artículo 30. El CEC mantendrá un sistema de registro actualizado de los proyectos evaluados y de las decisiones adoptadas, función que estará a cargo del/la Secretario/a.

Con el fin de asegurar que la revelación de información sobre los proyectos sometidos a su evaluación resguarde la confidencialidad de ellos, los campos definidos de información pública serán los siguientes:

- a) Número de folio de registro;
- b) Nombre del proyecto;
- c) Nombre del investigador principal;
- d) Institución/facultad/ unidad de pertenencia;
- e) Tipo de solicitud;
- f) Patrocinante;
- g) Fecha de ingreso;
- h) Estado actual del proyecto (ingresado, en evaluación, respuesta observaciones, aprobado, rechazado);
- i) Número y fecha del acta de evaluación.

Artículo 31. La resolución del Comité se comunicará por medio de acta digital, que se enviará al investigador responsable a través de correo electrónico personal declarado en el formulario de ingreso. En caso de que el/la investigador/a responsable requiera de una copia en formato físico, estará disponible en las dependencias del Comité.

De resultar necesario, el estado de la resolución podrá ser comunicado al Patrocinante, a otros Comités de Investigación, al Instituto de Salud Pública, a la Autoridad Sanitaria u otra institución según corresponda.

Artículo 32. El Presidente del CEC deberá realizar una memoria anual que incluya el año académico anterior y deberá entregarla durante el primer semestre del año en curso, junto con la realización de cuenta pública anual. La cuenta pública deberá estar disponible en Secretaría General de la Universidad Católica del Maule, en secretaría del CEC, y en formato electrónico a través de la página web del CEC.

CAPÍTULO V DE LAS BASES ÉTICO – LEGALES DE LA DECISIÓN

Artículo 33. Para todo proyecto que sea evaluado por este Comité, se deberá tomar como referencia los siguientes antecedentes nacionales e internacionales y sus actualizaciones:

- a) Declaración Universal de Derechos Humanos.
- b) Declaración de Helsinki.
- c) Declaración de Singapur.
- d) Pautas éticas CIOMS para la Investigación Biomédica en Seres Humanos;
- e) Pautas éticas CIOMS para los Estudios Epidemiológicos.
- f) Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos, Económicos, Sociales y Culturales;
- g) Declaración Universal de Bioética y Derechos Humanos UNESCO;
- h) Guía Buenas Prácticas Clínicas de Conferencia Internacional de Armonización;
- i) Guía para la Elección de los Grupos Control y Temas Relacionados en Ensayos Clínicos de Conferencias Internacional de Armonización;
- j) Convenio Europeo Relativo a DDHH y Biomedicina.
- k) Directiva del Parlamento y Consejo Europeo.
- l) Regulaciones de la FDA de Estados Unidos.
- m) Orientaciones emanadas desde la Comisión Asesora del Ministerio de Salud de Ética de la Investigación en Salud (CMEIS).
- n) Política Integral de Equidad de Género y Diversidad de la Universidad Católica del Maule, en particular el compromiso 7: “Desarrollo de la investigación e innovación desde la perspectiva de género”.

Con el fin de asegurar la referencia a estos documentos durante el proceso de toma de decisiones de un proyecto, se procurará que ellos estén disponibles durante las sesiones ordinarias, los que serán parte de la formación permanente de los integrantes del CEC. En la evaluación de cada proyecto, se considerarán y se explicitarán al menos tres de ellos en el informe de evaluación.

Artículo 34. Este Comité se rige por la normativa nacional a la fecha de entrada en vigencia del presente Reglamento y la que se incorpore con posterioridad, entre ellas:

- a) Constitución Política de la República.
- b) Ley 20.120 sobre la Investigación Científica en el Ser Humano, su Genoma y Prohíbe la Clonación Humana y su reglamento.
- c) Ley 19.628 sobre Protección de la Vida Privada.
- d) Ley 20.584 Regula los Derechos y Deberes que tienen las personas en relación con acciones vinculadas a su atención en salud.
- e) DFL 725, Código Sanitario.
- f) Normativa emanada del Ministerio de Salud (MINSAL) concernientes a los Comités de Ética que fueran dictadas vigentes o dictadas con posterioridad a la entrada en vigencia de este reglamento.

Artículo 35. Los miembros del Comité declararán mediante una declaración jurada conocer el reglamento interno de este Comité, la normativa chilena e internacional que rige los Comités de Ética científico. (ANEXO 6)

Artículo 36. Este Comité sesionará de manera regular semanalmente y podrá fijar reuniones extraordinarias, según sean los requerimientos del Comité. Para convocar a sus miembros, el/la Secretario/a les notificará oportunamente el calendario de sesiones programadas.

Artículo 37. El Quórum mínimo para sesionar será de tres miembros y para la toma de decisiones, será de cuatro miembros. En ambos casos deberá estar presente al menos el/la Presidente o Vicepresidente.

Artículo 38. Los protocolos que los/as investigadores responsables envíen al CEC, deberán entregarse a éste mediante formato electrónico, que el CEC

destina para este efecto y que está publicado en la página web, dando cumplimiento a lo indicado en el formulario correspondiente al tipo de investigación a presentar. Cumplidos estos requisitos, el/la Secretario/a del Comité emitirá un Certificado de Recepción. (ANEXO 7)

Artículo 39. Una vez emitido el Formulario de Recepción de un proyecto de investigación, el Comité deberá evaluar y emitir el Acta de Evaluación en el plazo de 45 días hábiles, el que podrá prorrogarse por otros 20 días, por razones justificadas.

Artículo 40. El/la Presidente determinará si los proyectos presentados son susceptibles de revisión regular o expedita. La revisión expedita de protocolos será factible cuando la materia del proyecto comprenda únicamente análisis de datos 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, conforme a los plazos estipulados en el artículo anterior.

Artículo 41. Para la revisión expedita de un proyecto de investigación, el/la Presidente designará al menos un integrante titular del Comité que posea conocimientos en bioética o ética de la investigación, quien analizará el protocolo bajo los mismos estándares que los proyectos evaluados de forma regular.

Una vez realizada esta revisión, comunicará su opinión a los demás integrantes del CEC en la sesión más cercana que se calendarice. Si los demás integrantes no manifiestan conflictos de interés y están de acuerdo con las conclusiones del integrante designado, el proyecto se considerará evaluado y se extenderá el Acta de Evaluación. En el caso de que no exista consenso entre los integrantes o que la opinión del integrante designado lo considere así, el proyecto deberá ser revisado bajo procedimiento regular.

Artículo 42. El método para la toma de decisiones se llevará a cabo conforme a las “Grillas de Revisión de Protocolos”, presentadas a la comunidad en la página web del CEC, según el siguiente procedimiento:

- a) Comprobación de existencia de documentos necesarios para la evaluación del Proyecto;

- b) Consulta a los miembros del CEC respecto a posibles conflictos de interés;
- c) Análisis de los siguientes factores:
 - i. Validez Científica;
 - ii. Utilidad Social;
 - iii. Idoneidad de los Investigadores;
 - iv. Relación riesgo beneficio;
 - v. Selección equitativa de los sujetos de investigación;
 - vi. Protección de la intimidad y confidencialidad;
 - vii. Proceso y documentos de Consentimiento y Asentimiento Informado, que deberán estar conformes a lo estipulado en las “Grillas de Revisión de Protocolos”.
 - viii. Protección de grupos vulnerables y/o vulnerados.
 - ix. Compensación, mediante seguros o garantías, de los eventos adversos que pudieran preverse o que sin ser previsibles causen daño a los sujetos de investigación.
- d) Proceso Deliberativo de toma de decisiones, considerando los puntos de vista de los integrantes del CEC y un análisis libre de presiones que permita llegar a una opinión de consenso.
- e) Evaluación de la necesidad de pedir más antecedentes o de solicitar la asesoría de un consultor(a) externo.
- f) Respecto a las opiniones disidentes, estas deberán ser incorporadas y consignadas en el acta de la sesión de evaluación de un proyecto.
- g) Si después de un análisis deliberativo, no se logra consenso mayoritario entre las y los integrantes respecto a la aceptabilidad ética de un proyecto, será justificación suficiente para rechazarlo.
- h) Emisión de un Acta de Evaluación que fundamente el proceso de toma de decisiones y que determine si el Comité RECHAZA, APRUEBA o APRUEBA CON OBSERVACIONES el proyecto. En este último caso, el Comité evaluará las modificaciones que presente el Investigador, las que deberán ser enviadas al Comité dentro del plazo establecido en el acta, con el fin de emitir el Acta de Evaluación definitiva, en un plazo similar al establecido en el artículo 30 de este Reglamento. En el caso de que las observaciones no se presenten resueltas en el plazo señalado en el acta de resolución APROBADO CON OBSERVACIONES, el Comité emitirá el Acta de Rechazo del proyecto.

Artículo 43. Cuando se revisen protocolos en las sesiones del CEC, el acta confeccionada por el/la Secretario/a deberá consignar, para cada proyecto, al menos lo siguiente:

1. Número de participantes y comprobación de existencia de quórum requerido para revisión de protocolos;
2. Si hubo declaración de conflictos de intereses y si se abstuvieron de participar quienes la hayan declarado;
3. Registro de las abstenciones y sus razones;
4. Puntos controversiales de la discusión;
5. Observaciones al protocolo, al Consentimiento Informado y a otros anexos;
6. Si estuvo presente un experto en ética de la investigación o Bioética;
7. Si estuvo presente un miembro de la comunidad;
8. Si se evaluó la póliza de seguro, cuando corresponda.

Artículo 44. Para la observación del desarrollo de los protocolos en curso, el acta de evaluación consignará los plazos y periodicidad con que el investigador principal deberá hacer llegar al CEC lo siguiente:

1. Informes de seguridad, si corresponde;
2. Solicitud de enmiendas al protocolo y consentimientos informados;
3. Informes de avance.

Artículo 45. En el caso de los ensayos clínicos, la observación del desarrollo del proyecto deberá incluir además la verificación de:

1. El número de sujetos enrolados;
2. El número de sujetos que se retiran por instrucciones del (la)investigador (a) y razones del retiro;
3. El número de sujetos que abandonan y razones del abandono;
4. Que todas las personas participantes firmaron el formulario de consentimiento y asentimiento informado, si corresponde;
5. El número y descripción de eventos adversos serios;
6. Reportes de seguridad;
7. Listado de desviaciones del protocolo.

Artículo 46. Una vez que el proyecto haya concluido, el (la) investigador (a) deberá hacer llegar al CEC un Informe de Finalización del Proyecto, que adjunte los resultados, el que será evaluado por el Comité, quien emitirá un Acta de Finalización del Proyecto.

Artículo 47. El Comité deberá atender las observaciones o reclamos que puedan hacer los sujetos de investigación, instituciones donde se realice el proyecto o cualquier otro agente de la comunidad, y deberá evaluar los informes de avance. En el caso de detectarse faltas graves durante la ejecución del proyecto, el CEC deberá ordenar la finalización anticipada del proyecto y determinará la pertinencia de denunciar estos hechos, conforme al artículo 27 del Reglamento de la Ley 20.120. Esta obligación permanecerá en caso de detectarse estas anomalías, con posterioridad a la emisión del acta de finalización del proyecto.

CAPÍTULO VI DISPOSICIONES FINALES

Artículo 48. El reglamento del CEC es de conocimiento público y se deberá encontrar disponible en Secretaría General de la Universidad Católica del Maule, en Secretaría del CEC y en formato electrónico a través de la página web del CEC alojado en el sitio de la Universidad.

Artículo 49. Este reglamento deberá ser actualizado cada cinco años, o cada vez que el Comité tome conocimiento de cambios en la legislación o normativas relacionadas con la investigación con seres humanos.

Artículo 50. Cualquier excepción respecto a lo preceptuado en este reglamento, será acordada de forma unánime por el pleno del Comité en sesión ordinaria o extraordinaria en concordancia con las normas éticas, normas institucionales y la ley de la República.

CAPÍTULO VII

DISPOSICIONES TRANSITORIAS

Artículo 51. Que el presente Reglamento será aplicable a los proyectos presentados con posterioridad a la fecha de su decretación y/o adjudicación y previamente a su ejecución.

Artículo 52. A los proyectos presentados con anterioridad a la entrada en vigencia del presente Reglamento, le serán aplicables las normas del reglamento anterior del CEC (Decreto de Rectoría N°151/2016) y del presente Reglamento lo que refiere a registro, seguimiento, publicidad y resguardo de la confidencialidad.

ANEXO N°1

DECLARACIÓN DE AUTONOMÍA

Yo, **XXXXXXXXXXXXX**, CEDULA DE IDENTIDAD: **00.000.000-0**, declaro mi interés, libre y autónomo de pertenecer al Comité de Ética Científica. Declaro que no he sido impulsado por mi jefatura o facultad para tomar mi decisión.

LUGAR Y FECHA:

FIRMA

ANEXO N°2
DECLARACIÓN JURADA
SANCIONES DISCIPLINARIAS

Yo, **XXXXXXXXXXXXX**, CEDULA DE IDENTIDAD: **00.000.000-0**, declaro no poseer sanciones disciplinarias de ningún tipo y me comprometo a transparentar ante el Comité de Ética Científica de la Universidad Católica del Maule de cualquier proceso de sumario que pueda ocurrir mientras sea miembro del CEC. Acepto la decisión que el pleno pueda tomar respecto a mi participación si ocurre un proceso de investigación.

LUGAR Y FECHA:

FIRMA

ANEXO N°3

COMITÉ DE ETICA CIENTÍFICO – UNIVERSIDAD CATÓLICA DEL MAULE CARTA DE COMPROMISO DE CONFIDENCIALIDAD CONSULTORES EXTERNOS

Yo, **XXXXXXXXXXXXX**, CEDULA DE IDENTIDAD: **00.000.000-0**, consultor externo solicitado por el Comité de Ética científico de la Universidad Católica del Maule, me comprometo a evaluar proyecto de Investigación solicitado y me obligo a guardar la mayor confidencialidad respecto de los asuntos y materias tratadas respecto al proyecto o proyectos, durante el tiempo de participación y con posterioridad a ello.

LUGAR Y FECHA:

FIRMA

ANEXO N°4

COMITÉ DE ETICA CIENTÍFICO – UNIVERSIDAD CATÓLICA DEL MAULE
CARTA DE COMPROMISO DE CONFIDENCIALIDAD Y DECLARACION DE
AUSENCIA DE AFILIACION A ORGANIZACIONES DE INVESTIGACION U
ORGANIZACIONES PROMOTOTRAS.

Yo, **XXXXXXXXXXXXX**, CEDULA DE IDENTIDAD: **00.000.000-0**, Miembro del Comité de Ética científico de la Universidad Católica del Maule, me comprometo a participar activamente de esta organización y me obligo a guardar la mayor confidencialidad respecto de los asuntos y materias tratadas durante el tiempo que lo integre y con posterioridad a ello.

Declaro asimismo que no tengo afiliación ni contrato con organizaciones de investigación, ni con organizaciones promotoras de proyectos de investigación.

LUGAR Y FECHA:

FIRMA

ANEXO N°5

COMITÉ DE ETICA CIENTÍFICO – UNIVERSIDAD CATÓLICA DEL MAULE
CARTA DE COMPROMISO DE CONFIDENCIALIDAD, FUNCIONES Y
DECLARACIÓN DE AUSENCIA DE AFILIACION CONTRACTUAL CON LA
UNIVERSIDAD CATÓLICA DEL MAULE.

Yo, **XXXXXXXXXXXXX**, CEDULA DE IDENTIDAD: **00.000.000-0**, Miembro del Comité de Ética científico de la Universidad Católica del Maule, me comprometo a participar activamente de esta organización, disponer de al menos 8 horas semanales para mis funciones y me obligo a guardar la mayor confidencialidad respecto de los asuntos y materias tratadas durante el tiempo que lo integre y con posterioridad a ello.

Declaro asimismo que no tengo afiliación ni contrato con la Universidad Católica del Maule.

LUGAR Y FECHA:

FIRMA

ANEXO N°6
DECLARACIÓN JURADA

Yo, **XXXXXXXXXXXXX**, CEDULA DE IDENTIDAD: **00.000.000-0**, Miembro del Comité de Ética científico de la Universidad Católica del Maule, declaro conocer el reglamento interno de este Comité y la normativa chilena e internacional que rige los Comités de Ética científico.

LUGAR Y FECHA:

FIRMA

ANEXO N°7

N°/AÑO

**FORMULARIO RECEPCIÓN PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN
COMITÉ DE ÉTICA CIENTÍFICA
UNIVERSIDAD CATÓLICA DEL MAULE**

El Comité de Ética Científica de la Universidad Católica del Maule, certifica que ha sido recepcionado el siguiente proyecto de Investigación de acuerdo al Reglamento de la Ley N° 20.120, sobre la Investigación Científica en el Ser Humano, su Genoma, y Prohíbe la Clonación Humana:

Nombre del investigador/a : **Nombre Apellidos**

Rut del investigador/a : 8.888.888-8

Unidad Académica : Facultad
Departamento
Tipo de proyecto

Contacto (fono/mail) : +56 9 88888888 / @ucm.cl

Nombre de **proyecto/tesis/** : **“TÍTULO” CÓDIGO.**

Institución u organismo a donde lo presenta: Universidad Católica del Maule

Fecha recepción Documentos : DÍA de MES de AÑO

Fecha aprobación Ingreso : DÍA de MES de AÑO.

N° /AÑO

**ANEXO DE FORMULARIO DE RECEPCION
RESPALDO ENTREGA DE DOCUMENTACIÓN EN INGRESO
COMITÉ DE ÉTICA CIENTÍFICA
UNIVERSIDAD CATÓLICA DEL MAULE**

El CEC de la UCM, con **fecha DIA de MES de AÑO**, recepciona la siguiente documentación enviada por **investigador/a** responsable **Nombre Apellidos**, correspondiente al proyecto (**tipo de proyecto, código**) titulado: "**TITULO**".

Se procede a detallar documentos a recepcionar e ingresar a revisión CEC- UCM:

- ✓ Carta solicitud de revisión CEC
- ✓ Informe de presentación de proyecto.
- ✓ Carta de adjudicación (Anexo)
- ✓ Proyecto completo original (Anexo)
- ✓ Carta Gantt (Anexo)
- ✓ Presupuesto (Anexo)
- ✓ Instrumento: (Anexo)
- ✓ Carta Autorización Institución (Anexo)
- ✓ Carta compromiso adjudicación (Anexo)
- ✓ CV investigadora responsable (Anexo)
- ✓ Carta de confidencialidad empresa externa (Anexo)
- ✓ Consentimiento informado (Anexo)
- ✓ Carta compromiso investigadora responsable (Anexo)
- ✓ Carta de confidencialidad equipo de investigación (Anexo)
- ✓ Documentación específica de cada tipo de proyecto (Anexo)
- ✓ Otros documentos (Anexos)

Se considera **que el/la investigador/a** responsable cumple con los documentos solicitados por el CEC para el ingreso a evaluación del proyecto de (**tipo de proyecto, código**) titulado: "**TITULO**".

Las cartas de autorización por parte de la/las instituciones participantes en el estudio, deben ser entregadas luego de su obtención. Se deja constancia que estas no fueron entregadas por el/la investigador/a responsable al momento de solicitar revisión del proyecto.

Este documento se entrega como anexo a **Formulario de Recepción N°-AÑO.**