

	Norma	: Decreto de Rectoría	
	Encabezado	: Promulga Reglamento del Comité de Ética Científico de la Universidad Católica del Maule.	
	Dictación	: 11 NOV. 2016	№ 00151 /2016

VISTOS:

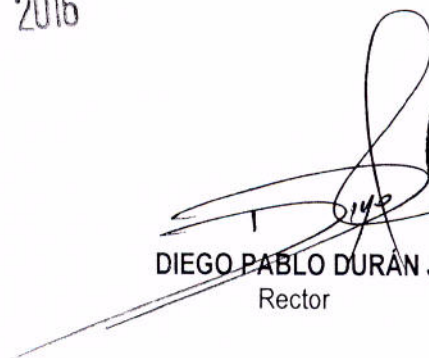
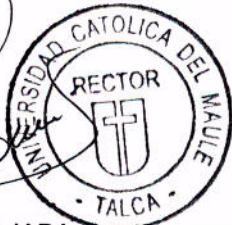
- 1.º. La Resolución de Rectoría N° 1/2013 de 8 de enero, que crea el Comité de Ética Científico de la UCM.
- 2.º. Lo acordado por el Consejo Superior de la Universidad Católica del Maule, en la Sesión Ordinaria N° 7/2016 de 28 de octubre.
- 3.º. Las facultades que me confiere el artículo 36º de los Estatutos Generales de la Universidad Católica del Maule.

DECRETO:

ARTÍCULO ÚNICO. Promúlgase, a contar de esta fecha, el Reglamento del Comité de Ética Científico de la Universidad Católica del Maule, cuyo ejemplar se adjunta al presente Decreto.

REGÍSTRESE, COMUNÍQUESE y PUBLÍQUESE

TALCA, 11 NOV. 2016



DIEGO PABLO DURÁN JARA
 Rector



PATRICIO GATICA MANDIOLA
 Secretario General





REGLAMENTO COMITÉ DE ÉTICA CIENTÍFICO

CAPÍTULO I DISPOSICIONES GENERALES

Artículo 1º. 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 los sujetos 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 2º. 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 y/o psíquica de éstos.
- b) Estudios de Investigación que utilicen, de cualquier forma, datos referidos a seres humanos.

Artículo 3º. 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 4º. El Comité de Ética Científica de la Universidad Católica del Maule, estará integrado por al menos 5 miembros.

El perfil de los integrantes deberá comprender al menos:

- a) Un experto en Ética de la Investigación o Bioética;
- b) Un Licenciado en Derecho;
- c) Un representante de la comunidad;
- d) Un miembro independiente de la institución, pudiendo estar incluido en los anteriores;
- e) Un especialista en Metodología de la Investigación;
- f) Un integrante con formación en Buenas Prácticas Clínicas;
- g) Un académico de la Facultad de Ciencias Religiosas y Filosóficas, con especialización en Ética o Moral, pudiendo estar incluido en los anteriores.



Artículo 5º. 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 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 los candidatos, el CEC propondrá al Rector de la Universidad Católica del Maule, a los más idóneos de acuerdo a su perfil, para que éste por medio de un Decreto de Rectoría, formalice su nombramiento.

Artículo 6º. Los integrantes del CEC permanecerán como miembros de éste por un período de 3 años, renovable por períodos iguales, tantas veces como el Comité así lo disponga.

Artículo 7º. Los integrantes del CEC dejarán de pertenecer a éste antes del cumplimiento de su período de renovación, por las siguientes causales:

- 1.- Renuncia voluntaria;
- 2.- Inasistencia injustificada a 5 sesiones ordinarias en el período de un año. El Presidente 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 establezca como causal que impida ser parte de un Comité de Ética;
- 6.- Por decisión unánime de los demás integrantes del CEC.

Artículo 8º. Este Comité, en su organización interna, designará los cargos de Presidente, Vicepresidente y Secretario.

Artículo 9º. Para ser elegido Presidente, éste deberá demostrar el cumplimiento de los siguientes requisitos:

- a) Ser funcionario de la Universidad;
- b) Poseer un entrenamiento previo en Bioética o Ética de la Investigación;
- c) Haber realizado publicaciones en ética; y
- d) Poseer experiencia en investigación.

Artículo 10º. Las responsabilidades y atribuciones del Presidente, 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 y la participación de todos los miembros en la evaluación;
- c) Convocar reuniones extraordinarias cuando corresponda;
- d) Convocar al Investigador a presentar su proyecto, en alguna sesión del CEC, en los casos en que se requiera;
- e) Invitar a 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;
- f) Emitir Acta de Evaluación de los Proyectos de Investigación, de acuerdo a lo decidido por el CEC, en las sesiones de evaluación respectivas;
- g) Programar actividades de capacitación continua de los miembros del CEC;



- h) Difundir las funciones y actividades del CEC en la comunidad universitaria y el medio externo;
- i) Informar periódicamente las actividades del CEC a la autoridad universitaria correspondiente y a toda la comunidad a través de la Cuenta Pública anual;
- j) Redactar los informes ejecutivos que correspondan, dirigidos a la Comisión Nacional de Bioética;
- k) Encomendar tareas propias del cargo u otras a algún miembro del CEC, cuando esto sea necesario para el buen funcionamiento del Comité;
- l) Gestionar la renovación de los miembros según la modalidad establecida en el presente Reglamento.

Artículo 11º. Para ser elegido Vicepresidente o Secretario, se deberá demostrar el cumplimiento de los siguientes requisitos:

- a) Ser funcionario de la Universidad;
- b) Ser miembro titular del CEC;
- c) Además, para el cargo de Vicepresidente, se deberá demostrar competencias en Bioética o Ética de la Investigación.

Artículo 12º. Las responsabilidades y atribuciones del Vicepresidente serán las mismas del presidente, pudiendo actuar sólo a falta de éste y deberá darle cuenta de sus actuaciones, cuando él reasuma sus funciones.

Artículo 13º. Las responsabilidades y atribuciones del Secretario, serán:

1. Redactar las actas de las sesiones y gestionar su proceso de evaluación por el CEC;
2. 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;
3. Distribuir a sus miembros el o los proyectos y documentos anexos presentados al CEC;
4. Citar a las reuniones ordinarias del CEC;
5. Emitir los Certificados de Recepción de los proyectos que soliciten evaluación;
6. Facilitar el acceso a la documentación pertinente a los miembros del Comité;
7. Administrar el presupuesto institucional asignado al Comité.

Artículo 14º. Los directivos durarán en sus cargos un período de 1 año, renovable por períodos iguales, tantas veces como lo disponga el CEC.

Artículo 15º. Este Comité, posee el siguiente mecanismo para proceder a la suplencia de miembros titulares:

- a) Será necesario el nombramiento de un miembro suplente, cuando alguno de los titulares se deba ausentar de sus funciones por un período mayor a 30 días.
- b) El nombramiento se realizará de acuerdo al procedimiento establecido en el artículo 5.
- c) El cargo del integrante que se ausenta, deberá ser asumido por otro miembro titular que cumpla con los requisitos para dicho cargo.

Artículo 16º. Cuando sea necesario solicitar el auxilio de un consultor externo, regirán para su convocatoria, las siguientes reglas:

- a) Cuando el CEC considere que por su naturaleza, una materia a revisar requiere de conocimientos específicos, no disponibles entre sus integrantes, deberá convocar la participación de un Consultor Externo.

- b) Para la convocatoria, se contactará a otros miembros de la comunidad universitaria o de otros ámbitos extra universitarios, públicamente reconocidos en la materia de que se trata la consultoría.
- c) Las asesorías que presten estos consultores serán ad honorem, salvo la devolución de gastos en que incurra el consultor para realizar la misma.

CAPÍTULO III

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

Artículo 17°. Con el fin de asegurar la independencia y autonomía de este Comité, no podrán ser miembros del mismo, personas afiliadas por contrato a organizaciones de investigación o a organizaciones promotoras.

Para asegurar el cumplimiento de este punto, cada uno de sus miembros, 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 1).

Artículo 18°. Además de lo establecido en el artículo anterior, el miembro externo a la institución deberá declarar por escrito, al asumir sus funciones, que no posee conexión o vínculo con la Universidad Católica del Maule.

Artículo 19°. El Rector, los Vicerrectores y los Directores de las Direcciones de Docencia, Postgrado e Investigación de la Universidad Católica del Maule, no podrán ser miembros del Comité mientras se mantengan en sus cargos.

Artículo 20°. Con el fin de asegurar la independencia del proceso de evaluación de proyectos, los miembros del Comité deberán asegurar:

- a) Que los investigadores y entidades que participan en una investigación, nunca estarán presentes en las sesiones de evaluación y decisión de protocolos;
- 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 21°. Para los efectos de las revisiones de proyectos, se entenderá por conflicto de intereses, los que se presentan cuando un miembro 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 los participantes.

Los conflictos de interés pueden presentarse cuando existan entre un miembro del CEC y la investigación alguna relación de intereses 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 miembros deberán manifestar la existencia de estos, firmar el documento "Declaración de Intereses" (ANEXO 2) y retirarse de la sesión.

Artículo 22°. Con el fin de asegurar una formación continua de los miembros 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 23°. El CEC mantendrá un sistema de registro actualizado de los proyectos evaluados y de las decisiones adoptadas, función que estará a cargo del Secretario.

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) Nombre del proyecto;
- b) Nombre del investigador principal;
- c) Número y fecha del acta de evaluación;
- d) Decisión del CEC.

Artículo 24°. La comunicación de las decisiones del Comité, se realizará directamente al investigador responsable mediante la entrega personal del certificado de evaluación.

De resultar necesarios, podrá ser comunicada al Director de la Institución Patrocinante, a otros Comités de Investigación, al Instituto de Salud Pública y a la Autoridad Sanitaria, según corresponda, a través de correo certificado.

Artículo 25°. El Presidente del CEC, deberá realizar una memoria anual en el mes de enero de cada año y deberá entregar una cuenta pública, a más tardar en el mes de marzo siguiente. 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 de la Universidad.

CAPÍTULO V DE LAS BASES ÉTICAS DE LA DECISIÓN

Artículo 26°. Para todo proyecto que sea evaluado por este Comité, se deberán tomar en cuenta los siguientes documentos referenciales:

- a) Declaración de Helsinki;
- b) Pautas éticas CIOMS para la Investigación Biomédica en Seres Humanos;
- c) Pautas éticas CIOMS para los Estudios Epidemiológicos;
- d) Declaración Universal de Derechos Humanos;
- e) Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos, Económicos, Sociales y Culturales;
- f) Declaración Universal de Bioética y Derechos Humanos UNESCO;
- g) Guía Buenas Prácticas Clínicas de Conferencia Internacional de Armonización;
- h) Guía para la Elección de los Grupos Control y Temas Relacionados en Ensayos Clínicos de Conferencias Internacional de Armonización;
- i) Convenio Europeo Relativo a DDHH y Biomedicina;
- j) Directiva del Parlamento y Consejo Europeo;
- k) Regulaciones de la FDA de Estados Unidos;
- l) Constitución Política de la República;



- m) Ley 20.120 sobre la Investigación Científica en el Ser Humano, su Genoma y Prohíbe la Clonación Humana y su reglamento;
- n) Ley 19.628 sobre Protección de la Vida Privada.

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 para los miembros del CEC, y que para cada proyecto se consideren y expliciten al menos tres de ellos en el informe de evaluación.

Artículo 27º. Este Comité sesionará quincenalmente de manera regular y podrá fijar reuniones extraordinarias. Para convocar a sus miembros, el Secretario les notificará oportunamente el calendario de sesiones programadas.

Artículo 28º. 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 Presidente o Vicepresidente.

Artículo 29º. Los proyectos que se envíen al CEC, deberán entregarse a éste mediante formato electrónico, por medio de la dirección de correo electrónico que indique en su página web, dando cumplimiento a lo indicado en el "Formulario de Presentación y Recepción de Proyectos" (ANEXO 3). El investigador principal deberá acompañar a la documentación, el formulario "Carta Compromiso del Investigador" firmado (ANEXO 4). Cumplidos estos requisitos, el Secretario del Comité emitirá un Certificado de Recepción.

Artículo 30º. Una vez emitido el Certificado de Recepción de un proyecto de investigación, el Comité deberá evaluar y emitir el Certificado de Evaluación en el plazo de 45 días, el que podrá prorrogarse por otros 20 días, por razones justificadas.

Artículo 31º. El 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 32º. Para la revisión expedita de un proyecto de investigación, el Presidente designará a un integrante regular 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 Certificado 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 33º. El método para la toma de decisiones, se llevará a cabo conforme al "Formulario de Revisión de Protocolos" (ANEXO 5), siguiendo 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 el "Formulario Pauta de Evaluación de Consentimiento Informado" (ANEXO 6);
 - viii. Protección de grupos vulnerables;
 - 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 externo.
- f) Respecto a las opiniones disidentes, estas deberán ser incorporadas y consignadas en el acta de la sesión de evaluación de un proyecto. Si después de un análisis deliberativo, no se logra consenso entre los miembros respecto a la aceptabilidad ética de un proyecto, será justificación suficiente para rechazarlo.
- g) Emisión de un Certificado 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 certificado, con el fin de emitir el Certificado de Evaluación definitivo, dentro del mismo plazo establecido en el artículo 30 de este Reglamento. En el caso de que las observaciones no se presenten resueltas en el plazo establecido, el Comité emitirá el Certificado de Rechazo del mismo.

Artículo 34º. Cuando se revisen protocolos en las sesiones del CEC, el acta confeccionada por el Secretario 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. Si estuvo presente un experto en ética de la investigación;
6. Si estuvo presente un miembro de la comunidad;
7. Si se evaluó la póliza de seguro, cuando corresponda.

Artículo 35º. Para la observación del desarrollo de los protocolos en curso, el certificado 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 36°. 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 investigador y razones del retiro;
3. El número de sujetos que abandonan y razones del abandono;
4. Que todos los participantes firmaron el formulario de consentimiento;
5. El número y descripción de eventos adversos serios;
6. Reportes de seguridad;
7. Listado de desviaciones del protocolo.

Artículo 37°. Una vez que el proyecto haya concluido, el investigador 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 Certificado de Finalización del Proyecto.

Artículo 38°. 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 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 certificado de finalización del proyecto.

CAPÍTULO VII DISPOSICIONES FINALES

Artículo 39°. 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 de la Universidad.

Artículo 40°. 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.

CAPÍTULO VII DISPOSICIONES TRANSITORIAS

Artículo 41°. Que el presente Reglamento será aplicable a los proyectos presentados con posterioridad a la fecha de su decretación.

Artículo 42°. A los proyectos presentados con anterioridad a la entrada en vigencia del presente Reglamento, le serán aplicables las normas del presente Reglamento sobre registro, seguimiento, publicidad y resguardo de la confidencialidad.



ANEXO 1

COMITÉ DE ÉTICA CIENTÍFICO – UNIVERSIDAD CATÓLICA DEL MAULE

CARTA COMPROMISO DE CONFIDENCIALIDAD Y DECLARACIÓN DE AUSENCIA DE
AFILIACIÓN A ORGANIZACIONES DE INVESTIGACIÓN U ORGANIZACIONES
PROMOTORAS

Yo,

Cédula de Identidad,

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.

FECHA:

FIRMA:

ANEXO 2

COMITÉ DE ÉTICA CIENTÍFICO - UNIVERSIDAD CATÓLICA DEL MAULE

FORMULARIO DECLARACIÓN DE INTERESES

Nombre del proyecto:

Patrocinador:

Nombre de la Institución donde se llevará a cabo el Proyecto de Investigación:

Dirección:

Teléfono:

Los conflictos de intereses, se presentan cuando un miembro 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 los participantes.

Los conflictos de interés, pueden presentarse cuando existan entre un miembro del CEC y la investigación alguna relación de intereses de orden personal, financiero, material, institucional o social.

En el presente documento:

Yo,

Cédula de Identidad:

Miembro del Comité de Ética Científico de la Universidad Católica del Maule, declaro aquellas situaciones que podrían afectar mis actuaciones en el proceso en que he sido invitado a participar:

SÍ (DESCRIBA)	NO	INTERÉS FINANCIERO
SÍ (DESCRIBA)	NO	INTERÉS SOCIAL

SÍ (DESCRIBA)	NO	INTERÉS INSTITUCIONAL
SÍ (DESCRIBA)	NO	INTERÉS PERSONAL
SÍ (DESCRIBA)	NO	OTRO (señale en este punto cualquier situación que pudiese afectar su independencia u objetividad)

FIRMA:

FECHA:

ANEXO 3
COMITÉ DE ÉTICA CIENTÍFICO – UNIVERSIDAD CATÓLICA DEL MAULE
FORMULARIO DE PRESENTACIÓN Y RECEPCIÓN DE PROYECTOS

El investigador que requiera que su proyecto sea evaluado por el CEC-UCM, deberá presentar los siguientes documentos:

N°	Ítem	SI	NO	Observaciones
1	Carta solicitud revisión del proyecto por el CEC-UCM			
2	Nombre del Proyecto			
	Tipo de proyecto (tesis, Fonis, Fondecyt, proyectos internos, empresa privada, otros.)			
3	Nombre del Investigador Principal			
4	Nombre de los Co-Investigadores			
	Duración del estudio (fecha de inicio y termino)			
6	Institución de Salud u otra donde se realizará			
7	Curriculum Vitae del Investigador Principal			
8	Resumen Proyecto a) Justificación y relevancia (máx. 2 pp) b) Marco teórico (máx. 5 pp) c) Hipótesis (máx. 1 pp) d) Objetivos (máx. 1 pp) e) Participantes (máx. 1 pp) f) Instrumentos de recolección de datos (máx. 3 pp) g) Procedimiento (máx. 2 pp) h) Técnicas de análisis de datos (máx. 2 pp)			
9	Formularios de Consentimiento Informado y Asentimiento Informado. Este último si corresponde.			
10	Declaración del investigador sobre buenas Prácticas Clínicas, si corresponde.			
11	Carta compromiso del investigador firmada (formulario ANEXO 4)			

Todos los documentos deberán ser presentados y enviados a secretaría del CEC en un archivo digital único.

ANEXO 4
COMITÉ DE ÉTICA CIENTÍFICO - UNIVERSIDAD CATÓLICA DEL MAULE (CEC)

CARTA DE COMPROMISO DEL INVESTIGADOR

Yo,

Cédula de Identidad,

Investigador del proyecto de investigación:

Mediante la suscripción del presente documento, me comprometo a:

1. Declarar mis potenciales conflictos de interés ante el CEC de la Universidad Católica del Maule.
2. Comunicar los eventos adversos en la forma más rápida al Comité.
3. Reportar al Comité cualquier desviación del protocolo.
4. Hacer informes de seguimiento y reportarlos al Comité.
5. Hacer un informe final al término del estudio y reportarlo al Comité.
6. Comunicar al Comité la suspensión de un estudio, enviando un informe con los resultados obtenidos, las razones de suspensión y el programa de acción en relación con los sujetos participantes.
7. Garantizar que el procedimiento de consentimiento informado se lleve a cabo de tal forma que promueva la autonomía del sujeto, asegurándose que este logró entender la investigación, sus riesgos y probables beneficios.
8. Tomar a mi cargo un número razonable de casos que no me impida asumir la responsabilidad del estudio en forma total.
9. Garantizar que los datos entregados sean íntegros y confiables, cumpliendo con el protocolo autorizado.

FECHA:

FIRMA:

ANEXO 5

COMITÉ DE ÉTICA CIENTÍFICO DE LA UNIVERSIDAD CATÓLICA DEL MAULE

FORMULARIO DE REVISIÓN DE PROTOCOLOS

Nombre del Proyecto de Investigación:

Nombre del Investigador Principal:

Fecha de la revisión:

El investigador presenta la siguiente documentación:

Documentación	SI	NO	OBSERVACIONES
Formato específico Presentación y Recepción del CEC- UCM			
Protocolo			
Consentimiento informado (y Asentimiento si corresponde), cumpliendo estándares requeridos.			
Curriculum Vitae de los investigadores, incluyendo certificados respectivos.			
Material de reclutamiento			
Manual del Investigador			
Seguro, si corresponde			

2. El protocolo cumple con los siguientes requisitos:

Documentación	SI	NO	OBSERVACIONES
Posee validez científica			
La investigación posee utilidad social			
Los investigadores son competentes			
La investigación cuenta con una relación riesgo- beneficio no desfavorable y minimización de riesgos			
La selección de las personas que participarán en la investigación es			

equitativa			
El investigador cuenta con un consentimiento informado (y asentimiento si corresponde), correcto			
Los documentos de registro se encuentran en orden			
Existe una adecuada protección de los grupos vulnerables (si aplica)			
Existe un adecuado mecanismo de protección de la intimidad y confidencialidad de los sujetos de investigación			
Se provee un mecanismo de compensación de daños			
Otras observaciones:			

ANEXO 6

COMITÉ DE ÉTICA CIENTÍFICO – UNIVERSIDAD CATÓLICA DEL MAULE

PAUTA EVALUACIÓN DE CONSENTIMIENTO Y ASENTIMIENTO INFORMADO

Nombre del Investigador principal:

Fecha de la Revisión:

Requisitos Consentimiento / Asentimiento Informado	SI	NO	N/A	Comentario
Nombre o Código del estudio				
Incorpora fecha y número de versión				
Identificación de la institución patrocinante				
Identificación del investigador				
Incorpora datos de contacto del investigador para requerir mayor información sobre estudio (teléfono, email)				
Incorpora datos de contacto CEC para requerir información de derechos como sujeto de investigación				
Objetivo o propósito del estudio				
Se hace referencia a posibles beneficios				
Están explicados claramente				
Se hace referencia a riesgos o efectos colaterales				
Están explicados claramente				
Incorpora la voluntariedad para decidir libremente participar o no				
Se ofrece tratamiento alternativo en caso de no aceptar participar				
Asegura la libertad de retirarse en cualquier momento sin que ello importe responsabilidad, sanción o pérdida de beneficio alguno				
Incorpora que no tendrá costos para el paciente				
Incorpora que los daños como consecuencia del estudio serán compensados por patrocinador				
Incorpora salvaguarda de datos personales del paciente				
Incorpora la opción de conocer resultado del estudio				
La redacción del CI está hecha en un lenguaje comprensible y extensión amigable para el sujeto de estudio				
Otras observaciones:				