



PONTIFICIA  
UNIVERSIDAD  
CATÓLICA  
DE CHILE

SECRETARIA GENERAL

## REGLAMENTO DEL COMITE ETICO CIENTIFICO DE CIENCIAS DE LA SALUD DE LA PONTIFICIA UNIVERSIDAD CATOLICA DE CHILE

### TITULO I

#### Definición

Art. 1° El Reglamento del Comité Ético Científico de Ciencias de la Salud de la Pontificia Universidad Católica de Chile, en adelante CEC-SaludUC o el Comité, es el conjunto de normas que regulan su régimen jurídico, esto es su creación, composición, atribuciones y funcionamiento. El Comité se rige por los Principios, Estatutos, Reglamentos y Normas Generales de esta Universidad, especialmente por el Reglamento sobre Comités Ético Científicos de la Pontificia Universidad Católica de Chile, Decreto de Rectoría N° 370/2019; la Constitución Política de la República de Chile; por la Ley N° 19.628, Sobre la Protección a la Vida Privada; lo dispuesto por la Ley N° 20.120 Sobre Investigación Científica en el Ser Humano y su Reglamento, contenido en el D.S. N° 114 de 2011; el D.S. 30 de 2013, que modifica el anterior; la Resolución Exenta N° 403 de 2013; por la Ley N° 20.584, Sobre Los Derechos Y Deberes Que Tienen Las Personas En Relación Con Acciones Vinculadas A Su Atención En Salud; por la Ley 21.331, Del Reconocimiento Y Protección De Los Derechos De Las Personas En La Atención De Salud Mental; por la Ley 20.850 Que Crea Un Sistema De Protección Financiera Para Diagnósticos Y Tratamientos De Alto Costo Y Rinde Homenaje Póstumo A Don Luis Ricarte Soto Gallegos; por la Ley 21.278 Modifica El Código Sanitario Para Regular La Realización De Estudios Y Ensayos Clínicos, Tendientes A La Obtención De Productos Farmacéuticos Y Dispositivos Médicos, Para El Combate De Las Enfermedades Que Motivan Una Alerta Sanitaria.

También constituyen normativa aplicada por el CEC-SaludUC, los principios que proclaman la Declaración Universal de Derechos Humanos, adoptada por Resolución de la Asamblea General de la Organización de Naciones Unidas, 1948; la Declaración de Helsinki de la Sociedad Médica Mundial (1964 y subsecuentes revisiones); la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos (UNESCO, 2005); Informe Belmont: Principios y Guías Éticas para la protección de los sujetos humanos de investigación (1979); las Normas Internacionales para la Investigación Biomédica en seres Humanos preparadas por el Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS, 2002); Normas de Buenas Prácticas Clínicas de la Conferencia Internacional de Armonización (International Conference on Harmonization, ICH, 1996).



- Art. 2º El CEC-SaludUC es un organismo colegiado. de carácter interdisciplinario, independiente y autónomo en la toma de sus decisiones. que tiene por responsabilidad esencial proteger los derechos, la seguridad y el bienestar de las personas participantes como sujetos de una investigación científica.

## TITULO II

### Creación y composición del Comité

- Art. 3º El CEC-SaludUC se crea con fecha 29 de enero 2014, según consta en Acta de Constitución. firmada por el Decano de la Facultad de Medicina.

- Art. 4º El número de integrantes del CEC-SaludUC es de a lo menos ocho personas e incluirá necesariamente a un abogado, un experto en Bioética o Ética de la Investigación, un experto en Metodología de la Investigación, un experto en Buenas Prácticas Clínicas y una persona que represente los intereses de la comunidad. Los miembros internos podrán usar como filiación la que tengan en sus respectivas Unidades Académicas indicando adicionalmente su condición de “Miembro del CEC-SaludUC”.

- Art. 5º Los miembros que integran el CEC-SaludUC son elegidos por el Comité en sesión ordinaria y ratificados por el Rector de la Pontificia Universidad Católica de Chile. Sus nombramientos se formalizan por Resolución de Rectoría y permanecen en su cargo por un período de 2 años, pudiendo ser renovados.

Los miembros que integran el Comité deben cumplir con las siguientes condiciones: manifestar interés personal en participar en el CEC-SaludUC; disponer de un grado académico y/o profesional; tener un compromiso de confidencialidad y de adherencia a los principios, valores y código de conducta que guían las decisiones del CEC-SaludUC.

Se considera el procedimiento de suplencia para los miembros de carácter crítico, que son el abogado, la persona que representa los intereses de la comunidad y el experto en buenas prácticas clínicas. Estos son previamente elegidos por el Comité en sesión y ratificados por el Rector de la Pontificia Universidad Católica de Chile. Los miembros suplentes deben cumplir los mismos requisitos señalados en el inciso segundo de este Art.. Sus nombramientos se formalizan por Resolución de Rectoría y permanecen en su cargo por un período de 2 años, pudiendo ser renovados.



El Presidente, Vicepresidente y Secretario Ejecutivo del Comité, son elegidos por votación y por mayoría simple. La votación es obligatoria y secreta por parte de todos los miembros del Comité.

Art. 6º Se pierde la calidad de miembro del CEC-SaludUC, por:

- a) Renuncia voluntaria al cargo;
- b) Resolución del Presidente del CEC;
- c) Ausencia o impedimento para ejercer sus funciones por más de 90 días;
- d) Incumplimiento del código de conducta del Comité;
- e) Término de su período.

En los casos de las letras de a), b), c) y d), la pérdida de calidad de miembro del Comité se formaliza mediante Resolución de Rectoría.

### TITULO III

#### Directiva del Comité

Art. 7º Este Comité cuenta con un Presidente, quien es ratificado por Resolución de Rectoría, a proposición del Comité, para lo que se tiene en consideración la formación y/o grado académico, y publicaciones y/o experiencia en ética de la investigación.

El Presidente del Comité permanece en su cargo por un período de 2 años, renovable.

Art. 8º Corresponde al Presidente del CEC-SaludUC:

- a) Representar al Comité ante las autoridades, la comunidad universitaria y la sociedad;
- b) Preparar, convocar y dirigir las sesiones regulares y extraordinarias del Comité;
- c) Asegurar el cumplimiento de todas las regulaciones aplicables, las normativas locales, de la institución y de buenas prácticas clínicas;
- d) Liderar, coordinar y supervisar el trabajo y las actividades del Comité y de su personal administrativo de apoyo;
- e) Realizar las comunicaciones oficiales del Comité;
- f) Resolver aquellos asuntos que requieran revisión urgente;



- g) Firmar los documentos oficiales como Actas de Aprobación, Cartas de Observaciones, Informes y otros documentos de interés del Comité;
- h) Preparar y presentar el plan de desarrollo e informe anual de actividades del Comité;
- i) Revisar y emitir su opinión sobre las materias de interés y responsabilidad del Comité;
- j) Liderar, con el apoyo de la Universidad, actividades de formación en ética de la investigación para los miembros de la comunidad universitaria;  
Liderar, con el apoyo de la Universidad el proceso de acreditación y re acreditación del Comité, cuando corresponda;
- l) Nombrar a los miembros encargados de las revisiones expeditas y proceso de pre- revisión de las investigaciones científicas en seres humanos;
- m) Solicitar la ratificación de los nombramientos por Resolución de Rectoría de:
  - 1) El Vicepresidente de entre los miembros del CEC-SaludUC
  - 2) El Secretario Ejecutivo del Comité
  - 3) Los miembros del CEC-SaludUC:
- n) Informar a la autoridad correspondiente el desempeño de los miembros del Comité, de acuerdo a la normativa vigente en la Universidad; y
- o) Reportar al Rector las materias de interés del Comité.

Art. 9º El Presidente del CEC-SaludUC cesa en sus funciones:

- a) Al completar su período;
- b) Por renuncia voluntaria al cargo;
- c) Por ausencia o impedimento para ejercer sus funciones por más de 90 días.

En los casos de las letras b) y c), el cese de sus funciones en el Comité se formaliza mediante Resolución de Rectoría.

Art. 10º Este Comité cuenta con un Vicepresidente, ratificado por el Rector a proposición del CEC-SaludUC, teniendo en consideración los mismos criterios de selección del Presidente. El Vicepresidente permanece en su cargo durante un período de dos años, renovable.

Art. 11º Corresponde al Vicepresidente del CEC-SaludUC:

- a) Asumir las atribuciones y responsabilidades del Presidente en caso que éste lo solicite expresamente, o cuando el Presidente esté impedido de cumplir sus funciones;



- b) Conducir revisiones expeditas a las investigaciones científicas en seres humanos. a solicitud del Presidente;
- c) Realizar seguimiento a los investigadores y sus proyectos de investigación. si lo decide el CEC-SaludUC y/o lo solicita el Presidente; y
- d) El Vicepresidente subrogará al Presidente en el caso de ausencia o impedimento para ejercer sus funciones, por 90 días. como máximo.

Art. 12° El Vicepresidente del CEC-SaludUC cesa en sus funciones:

- a) Al completar su período:
- b) Por renuncia voluntaria al cargo:
- c) Por resolución del Presidente del CEC-SaludUC;
- d) Por ausencia o impedimento para ejercer sus funciones por más de 90 días.

En los casos de las letras b), c) y d), el cese de sus funciones en el Comité se formaliza mediante Resolución de Rectoría.

Art. 13° Este Comité cuenta con un Secretario Ejecutivo ratificado por el Rector, a proposición del CEC-SaludUC, elegido de entre los miembros del Comité. El Secretario Ejecutivo permanece en su cargo durante un período de 2 años, renovable.

Art. 14° Corresponde al Secretario del CEC-SaludUC:

- a) Asumir las labores que el Presidente le asigne;
- b) Levantar Actas de las sesiones del Comité en la que debe dejar constancia del quórum y eventuales conflictos de intereses de sus miembros y mantener el registro escrito de las deliberaciones y resoluciones correspondientes;
- c) Colaborar con el Presidente en la elaboración de la documentación oficial del CEC-SaludUC;
- d) Conducir revisiones expeditas a las investigaciones científicas en seres humanos si se lo solicita el Presidente;
- e) Revisar que esté disponible la documentación necesaria para someter una propuesta de investigación a la evaluación del Comité;
- f) Realizar seguimiento a los proyectos de investigación y mantener la comunicación con los investigadores durante todo el proceso del estudio; y
- g) Firmar junto al Presidente los documentos oficiales como Actas de Aprobación, Cartas de Observaciones, Informes de seguimiento y otros documentos de interés del CEC-SaludUC, cuando corresponda.



Art. 15° El Secretario del CEC-SaludUC cesa en sus funciones:

- a) Al completar su período;
- b) Por renuncia voluntaria al cargo;
- c) Por resolución del Presidente del CEC-SaludUC;
- d) Por ausencia o impedimento para ejercer sus funciones por más de 90 días.

En los casos de las letras b), c) y d), el cese de sus funciones en el Comité se formaliza mediante Resolución de Rectoría.

## TITULO IV

### Procedimientos del Comité

#### *Sobre las investigaciones*

Art. 16° El CEC-SaludUC evalúa todo protocolo, estudio o proyecto de investigación científica que implique una intervención física o psíquica o interacción con seres humanos, con el objetivo de mejorar la prevención, diagnóstico, tratamiento, manejo y rehabilitación de la salud de las personas o de incrementar el conocimiento biológico del ser humano. Asimismo, aquel protocolo, estudio o proyecto de investigación científica que considere el uso de material humano o de información disponible identificable, a la luz de lo definido por la legislación vigente.

#### *De las atribuciones del Comité*

Art. 17° Son atribuciones del Comité, sin perjuicio de las que se señalan en el Reglamento sobre Comités Ético Científicos de la Pontificia Universidad Católica de Chile vigente, las siguientes:

- a) Evaluar los protocolos, estudios o proyectos de investigación científicas que sean sometidos a su consideración; e
- b) Informar el resultado de la evaluación correspondiente, dentro de los 7 días hábiles siguientes a su revisión en sesión del CEC-SaludUC. Dicho informe contendrá la calificación fundada, favorable o desfavorable, a menos que se soliciten modificaciones previas como condición de su futura aprobación.



En el caso de que el informe sea favorable, su mérito será suficiente para que el estudio se pueda llevar a cabo en cualquier establecimiento, siempre y cuando cuente con la autorización del Director de éste, quien podrá denegar su realización en sus dependencias o solicitar la evaluación del estudio por el Comité Ético Científico local. En el caso de que la resolución del Comité sea desfavorable a la realización de la investigación, ésta no podrá llevarse a cabo, a menos que sea reformulada para dar satisfacción a las objeciones planteadas.

*Del proceso de presentación, modalidades de revisión/evaluación y resolución*

Art. 18º : El proceso de presentación se inicia con el ingreso de los antecedentes del protocolo, estudio o proyectos de investigación científica a la Unidad de Ética y Seguridad de Investigación de la Pontificia Universidad Católica de Chile. De corresponder, esta Unidad lo remitirá al CEC-SaludUC para su evaluación.

El CEC-SaludUC evalúa un protocolo, estudio o proyectos de investigación científica, una vez que se encuentre disponible en la plataforma la siguiente documentación, según corresponda a cada caso:

- a) Formulario de Solicitud de Revisión Ética establecido por el CEC-SaludUC;
- b) Carta de presentación del Investigador Responsable;
- c) Carta de apoyo de jefatura directa;
- d) Protocolo de investigación;
- e) Manual del Investigador, según corresponda;
- f) Material de reclutamiento;
- g) Instrumentos de recolección de información;
- h) Documento(s) de Consentimiento Informado;
- i) Póliza de seguro requerida según la normativa aplicable; y
- j) Curriculum Vitae de los investigadores acompañados de sus respectivos certificados de entrenamiento en ética de la investigación y/o buenas prácticas clínicas.

El documento de Consentimiento Informado debe contener al menos y según el caso, lo siguiente:

- Título de la investigación, nombre del Investigador Principal, del Patrocinante y la Organización de Investigación por Contrato, si la hubiera;
- Una declaración que explica que se trata de una investigación científica;
- El propósito de la investigación.



La justificación, objetivos, duración y el detalle de todas las intervenciones y procedimientos de la investigación:

Tratamiento propuesto y justificación del uso de placebo, si lo hubiera, junto con sus criterios de utilización:

Beneficios previsibles y potenciales para el sujeto y la sociedad:

Responsabilidades y descripción de los riesgos y molestias previsibles y potenciales para el participante:

Beneficios y riesgos de los métodos alternativos, si existen;

Garantía de protección de la privacidad y respeto a la confidencialidad en el tratamiento de datos personales, señalando la metodología que se utiliza al efecto;

Garantía de respeto de la total voluntariedad para participar a lo largo de toda la investigación;

La explicitación del derecho a no participar o retirarse del estudio en cualquier momento;

Información de los aspectos de la atención médica a la que tiene acceso en relación con la investigación;

Garantía de acceso a toda información nueva relevante:

Usos potenciales de los resultados de la investigación, incluyendo los usos comerciales;

Protocolo de resolución de eventos adversos:

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;

La normativa jurídica que regula la investigación científica en seres humanos; y

Teléfono de contacto del investigador y del Presidente del Comité para consultas sobre derechos y daños potenciales

Art. 19°

El CEC-SaludUC cuenta con dos modalidades de revisión/evaluación, dependiendo de las características de cada proyecto, que son las siguientes:

- a) Revisión regular de un proyecto de investigación científica es la realizada en sesión del Comité. En dicha oportunidad se analiza y se discute su validez ética científica, previa exposición y evaluación realizada por tres miembros del Comité.
- b) Revisión expedita de un proyecto de investigación científica es la realizada, anterior a la sesión, por dos miembros del CEC-SaludUC, sancionándose en





la sesión. Se considera para revisión expedita, aquellos proyectos de investigación científica, en los cuales se cumpla al menos una de las siguientes condiciones:

- No requiera contactar a los participantes;
- Los riesgos sean mínimos;

El balance riesgo beneficio sea favorable para los participantes del estudio;

La enmienda al protocolo es considerada para revisión expedita, si esta no modifica la validez científica ni el balance riesgo beneficio del estudio originalmente aprobado.

Art. 20º La resolución fundada del CEC-SaludUC, favorable o desfavorable, respecto de cada proyecto de investigación científica, se informa por escrito al investigador. Sin perjuicio de lo anterior, el Comité previamente, puede solicitar modificaciones como condición de la futura aprobación del proyecto. Para dar respuesta a las observaciones, sean estas menores o mayores, el investigador tendrá un plazo máximo de dos meses. En caso de no responder dentro del plazo estipulado, se tendrá como no presentado el proyecto correspondiente.

En el caso de que la resolución del Comité sea desfavorable, éste no podrá llevarse a cabo, a menos que sea reformulado para dar satisfacción a las objeciones planteadas.

En consecuencia, una vez evaluado cada uno de los proyectos de investigación científica, el CEC-SaludUC, en sesión, los tiene por:

- a) Aprobados
- b) Pendiente con modificaciones menores y/o mayores
- c) Rechazado

#### *De las bases éticas de las decisiones*

Art. 21º El CEC-SaludUC fundamenta sus decisiones éticas en el respeto y cuidado de la dignidad de las personas. Para la comprensión de la dignidad humana tiene como marco conceptual: el derecho natural y las enseñanzas del Magisterio de la Iglesia Católica, en su reconocimiento del valor inalienable de todas las personas desde su concepción hasta la muerte. Así también, suscribe los principios bioéticos básicos –generalmente aceptados– de la autonomía de las personas, de justicia y de beneficencia, que rigen las investigaciones científicas en y con personas. Es de especial preocupación para el CEC-SaludUC los seres humanos participantes de una investigación científica que estén en condición de vulnerabilidad.



Estos principios serán considerados en la revisión de todas las actividades de una investigación científica, incluyendo el diseño e implementación del protocolo. documento de consentimiento informado. y la selección de los participantes.

El CEC-SaludUC es sensible al medio social. cultural y religioso en el que están insertas las personas que participan en una investigación científica.

Respecto de la toma de decisiones sobre una investigación en particular. el CEC-SaludUC usa como criterio de validez ética para su aprobación, el concepto de "investigación éticamente aceptable" sustentado en los siguientes aspectos:

- a) Respeto de la dignidad de las personas;
- b) Validez social y aporte al conocimiento humano;
- c) Validez científica;
- d) Razón beneficio/riesgo favorable;
- e) Selección adecuada de participantes;
- f) Adecuado proceso de consentimiento informado;
- g) Participación colaborativa y respeto por las comunidades; y
- h) Revisión independiente del investigador.

#### *De las sesiones y quórum para las decisiones del Comité*

Art. 22º

El CEC-SaludUC sesiona de manera ordinaria y extraordinaria. Las sesiones ordinarias se realizan 2 veces al mes. Son programadas anualmente en el mes de enero de cada año. para lo cual sus miembros son citados vía correo electrónico con al menos 7 días de anticipación a la fecha de la sesión. Las sesiones extraordinarias son convocadas por el Presidente. En cualquier caso, para sesionar el CEC-SaludUC debe contar con la asistencia de al menos cinco miembros incluyendo al Presidente o Vice-presidente. los que. en su conjunto, deberán cumplir con las características señaladas en el Art. 4º del presente Reglamento.

En cada sesión se levantará un acta que registrará. al menos, los siguientes:

- a) Número de participantes correspondientes al quórum mínimo requerido;
- b) Nombre y firma de cada participante, aclarando si asistió: el Presidente o el Vice-presidente, un experto en ética de la investigación, un experto en metodología en investigación. un experto en Buenas Prácticas Clínicas, el abogado y un representante de la comunidad;



- c) Las declaraciones de Conflicto de Intereses por parte de alguno de los miembros y si en este caso él o los miembros se abstuvieron de participar;
- d) Las resoluciones obtenidas para cada protocolo evaluado, incluyendo los puntos controversiales de la discusión y el resultado de las votaciones; y
- e) Constatación de la existencia de póliza de seguro de los protocolos evaluados, cuando corresponde.

Art. 23º El CEC-SaludUC toma sus decisiones por mayoría de los miembros presentes. En caso de empate, dirime el voto de quien preside.

#### *De los consultores externos*

Art. 24º Cuando sea necesario, el CEC-SaludUC puede solicitar la asesoría de un consultor externo el que será propuesto por uno o más de los miembros del Comité en sesión, siendo aceptado por votación de la mayoría simple de los miembros presentes. Una vez elegido, rige para su convocatoria y participación las siguientes condiciones:

- a) No tener conflicto de intereses respecto de los responsables de la investigación (investigadores, patrocinadores y/o Organización de Investigación por Contrato), o con los asuntos sobre el que se le pida su opinión experta;
- b) Estar dispuesto a emitir su opinión por escrito;
- c) Estar dispuesto a firmar un compromiso de confidencialidad y mantener reserva sobre las materias tratadas; y
- d) Estar dispuesto a que su nombre quede registrado en actas y que eventualmente se haga público.

#### *De la observación al curso de los proyectos de investigación científica*

Art. 25º Respecto de cada uno de los proyectos de investigación científica, aprobados, el CEC-SaludUC observa el desarrollo de los proyectos en curso en dos modalidades, según corresponda:

- a) Reporte: Mecanismo a través del cual y mediante la pauta correspondiente, se le solicita al Investigador Responsable, antecedentes sobre la conducción del proyecto, al menos una vez durante su curso.
- b) Visita en terreno: Mecanismo a través del cual, atendidas las circunstancias, el CEC-SaludUC se apersona en el lugar en el cual se desarrolla la investigación y/o en la dependencia donde se acopia la información correspondiente a la investigación.



Art. 26° : Para dar cumplimiento a lo señalado en el Art. anterior, el Comité solicita al Investigador Responsable, que presente toda la documentación pertinente al proyecto de investigación, tales como:

- Autorizaciones institucionales;
- Notificación de eventos adversos;
- Notificación de desviación de protocolo;
- Enmiendas al protocolo y al documento de Consentimiento Informado y su respectiva aprobación por parte del Comité;
- Reporte de seguridad, de corresponder;
- Instrumentos de recolección de datos en su versión final, cuando se trate de construcción y validación de éstos; e
- Informe de avance anual de la investigación.

Para el caso de los estudios clínicos, el informe de avance debe contener, al menos, lo siguiente:

- Número de sujetos enrolados;
- Número de sujetos que se han retirado por indicación del investigador, señalando la razón;
- Número de sujetos que han abandonado;
- Verificación de que todos los participantes firmaron el Consentimiento Informado;
- Número y descripción de eventos adversos serios;
- Notificación de eventos adversos y procedimientos relacionados
- Reportes de seguridad; y
- Notificación de desvíos al protocolo

*De la capacitación de los integrantes del Comité*

Art. 27° : Los integrantes del CEC-SaludUC deben propender a su formación en ética de la investigación de manera continua.

Para lo anterior el CEC-SaludUC debe:

- a) Disponer de una librería virtual de textos relacionados con la ética de la investigación;



- b) Invitar a sus miembros a participar en cursos formales de ética de la investigación, ética general, metodología de la investigación e investigación clínica; y
- c) Organizar actividades anuales de extensión sobre temas de interés éticos y científicos relacionados con la investigación en personas, dirigidas a sus miembros, a miembros de otros comités, estudiantes de pre y posgrado, y a investigadores y público general.

## TITULO V

### Código de Conducta

#### *Sobre la Autonomía e Independencia*

Art. 28° El CEC-SaludUC es una entidad autónoma e independiente, responsable de proteger los derechos, la seguridad y el bienestar de las personas participantes como sujetos de una investigación científica.

En consecuencia, las resoluciones del Comité se adoptan con independencia de:

- a) La autoridad o directivos de la Pontificia Universidad Católica de Chile;
- b) Los Investigadores;
- c) Los patrocinadores;
- d) Las organizaciones de investigación por contrato; y
- e) Cualquier agente que represente o abogue por un interés en relación a la evaluación sobre un estudio.

Art. 29° El CEC-SaludUC, para asegurar lo señalado en el Art. precedente, cuenta con los siguientes mecanismos:

- a) No incluye entre sus miembros a personas afiliadas a empresas de promoción o desarrollo de investigación biomédica;
- b) Ninguna de las autoridades de la Pontificia Universidad Católica de Chile puede integrarlo;
- c) Los investigadores y/o las entidades que participan en una investigación científica no estarán presentes en las sesiones en las que se decide respecto de un protocolo o materia relacionada; y
- d) No recibe pagos directos ni indirectos de los patrocinadores por la evaluación de proyectos de investigación.



### *Sobre el Manejo de Conflicto de Intereses*

Art. 30° . Conflicto de Intereses constituye aquella situación que pueda comprometer la imparcialidad y objetividad del evaluador. en las que el juicio que implica un interés primario. en este caso el bienestar de la persona sujeto de la investigación y. la integridad de la investigación. puede ser influenciada por intereses secundarios. amenazando la independencia de juicio en la evaluación.

La declaración del Conflicto de Intereses o inhabilidad en su caso, busca favorecer conductas transparentes y objetivas.

Para exponer los potenciales conflictos de intereses. los miembros del CEC-SaludUC. deben. en cada sesión:

- a) Leer, completar con el detalle del protocolo y firmar el Formulario de Declaración de Conflicto de Intereses.
- b) Cumplido lo anterior. exponer el Conflicto de Intereses al inicio de la sesión a la que han sido convocados, absteniéndose de participar en parte de la sesión que trate sobre las materias relacionadas con el conflicto. Este procedimiento debe quedar registrado en el acta de sesión.

### *Sobre la Confidencialidad*

Art. 31° Los miembros del CEC-SaludUC. al momento de formar parte del Comité, deben firmar y cumplir con una declaración de confidencialidad, que contiene las siguientes menciones:

- a) No divulgar o reproducir, total o parcialmente. la referida información a la cual accede. durante o fuera de la sesión.
- b) Guardar reserva sobre las deliberaciones que tengan relación con el contenido de los debates y con la información que les fuera facilitada.
- c) No publicar, total o parcialmente y por ningún medio. la información y/o documentación relacionada con los estudios que evalúe como parte de su labor al interior del CEC-SaludUC.
- d) No entregar a terceros la información y/o documentación a la cual accede, ya sea total o parcialmente.
- e) Resguardar y no hacer mal uso de los documentos a los cuales accede.
- f) No difundir, distribuir o comercializar los datos personales contenidos en los sistemas de información y/o desarrollados en el ejercicio de las funciones dentro del CEC-SaludUC.



### *De las Obligaciones y Responsabilidades de los miembros del CEC-SaludUC*

- Art. 32° : Son obligaciones y responsabilidades de los integrantes del Comité, las siguientes:
- a) Asistir y participar activamente de las deliberaciones en las sesiones ordinarias y extraordinarias a las cuales se les convoque;
  - b) Cumplir con una asistencia de al menos un 80% de las sesiones convocadas;
  - c) En el caso de ser asignado como revisor de un estudio en modalidad regular, presentar en sesión plenaria el resultado de la evaluación del estudio correspondiente; y
  - d) Firmar el documento en el cual declara haber tomado cabal conocimiento de este Reglamento.

## TITULO VI

### **Comunicación, Transparencia, Cuenta Pública y Calidad**

#### *De la comunicación de las decisiones del Comité*

- Art. 33° Atendidas las circunstancias, el Comité comunica, según sea el caso, lo siguiente:
- a) Las decisiones del CEC-SaludUC respecto a modificaciones tanto al reglamento interno como en su composición, funcionamiento y dependencias, a la Autoridad Sanitaria. Lo anterior será comunicado mediante nota escrita a la oficina de partes correspondiente, esto, sin perjuicio de enviar los mismos antecedentes vía correo electrónico disponible.
  - b) Las resoluciones del CEC-SaludUC que suspendan una investigación científica, así como, aquellas que den cuenta de incumplimientos de las responsabilidades del Investigador, en relación a lo prescrito en la Ley N°20.120 y su Reglamento, según corresponda.
    - 1) Al Investigador Responsable, mediante notificación al correo correspondiente, a través de la Plataforma de Evaluación Ética de la Pontificia Universidad Católica de Chile.
    - 2) A los siguientes, por medio de correo electrónico:
      - A su Jefatura directa y al Decano;
      - Al Director de la Institución en la que se lleva a cabo la investigación;
      - A otros Comités Ético Científicos;



- A la Autoridad Sanitaria;
- Al Instituto de Salud Pública;
- Al Patrocinador de la investigación; y  
Al Ministerio Público

### *De la Transparencia y Cuenta Pública*

Art. 34° El CEC-SaludUC mantiene este Reglamento en la página web del CEC-SaludUC, el que, a su vez, está alojado en la página web de la Pontificia Universidad Católica de Chile. Una copia del mismo se mantiene actualizada en los archivos de la Secretaría del CEC-SaludUC.

Una vez al año el CEC-SaludUC publica una memoria de las actividades realizadas durante el período. Esta debe incluir al menos, el número de investigaciones evaluadas: un desglose de las distintas situaciones de revisión, y sus resultados correspondientes. Asimismo, incluye nómina actualizada de los miembros y capacitación de estos en cursos de perfeccionamiento.

### *De la Calidad*

Art. 35° El CEC-SaludUC actualiza sus procedimientos según las modificaciones que experimente el Ordenamiento Jurídico de la República de Chile. Esto considera las modificaciones que afectan directamente al Reglamento del Comité Ético Científico de Ciencias de la Salud de la Pontificia Universidad Católica de Chile. Sin perjuicio de lo anterior, este será modificado, de ser necesario, al menos cada tres años.

El Comité realiza una jornada de autoevaluación anual que debe contar con la asistencia de al menos un tercio de sus miembros, incluyendo al Presidente y/o Vice-presidente.

Para esta jornada de carácter extraordinaria se convoca a todos los miembros, mediante correo electrónico u otro medio, que así lo posibilite.