



PONTIFICIA
UNIVERSIDAD
CATÓLICA
DE CHILE

SECRETARIA GENERAL

DECRETO DE RECTORIA N°370/2019

M

Promulga acuerdo del Honorable Consejo Superior que aprueba nuevo Reglamento sobre Comités Ético Científicos de la Pontificia Universidad Católica de Chile, en el sentido que indica.

VISTOS:

- 1º Que por Decreto de Rectoría N° 231/2014, de fecha 17 de Julio de 2014, se aprobó el Reglamento sobre Comités Ético Científicos de la Pontificia Universidad Católica de Chile;
- 2º La necesidad de actualizar el cuerpo normativo citado en el visto precedente y de responder a las nuevas necesidades de la Universidad;
- 3º El acuerdo adoptado por el Honorable Consejo Superior de la Universidad en su sesión ordinaria N° 24, celebrada el día viernes 29 de Noviembre de 2019;
- 4º Lo informado jurídicamente por la señora Secretaria General de la Universidad, y
- 5º Las atribuciones que me confiere el artículo 37º de los Estatutos Generales de la Pontificia Universidad Católica de Chile.

DECRETO:

- 1º Promúlgase acuerdo del Honorable Consejo Superior que aprueba nuevo Reglamento sobre Comités Ético Científicos de la Pontificia Universidad Católica de Chile, cuyo texto se adjunta al presente Decreto y se entiende parte integrante del mismo.
- 2º Derógase el Reglamento sobre Comités Ético Científicos promulgado por Decreto de Rectoría N° 231/2014, de fecha 17 de Julio de 2014.

Comuníquese, publíquese y archívese.-
Santiago, 16 de Diciembre de 2019.-

PEDRO BOUCHON AGUIRRE
Vicerrector de Investigación

IGNACIO SANCHEZ DIAZ
Rector

MARISOL PEÑA TORRES
Secretaria General

MUL/eg

Cumplase 19.12.19
Mons. F. G.



PONTIFICIA
UNIVERSIDAD
CATÓLICA
DE CHILE

Secretaría General

REGLAMENTO SOBRE COMITES ETICO CIENTIFICOS DE LA PONTIFICIA UNIVERSIDAD CATOLICA DE CHILE

TITULO I DEFINICION

- Art. 1° : El presente Reglamento tiene por objeto regular la composición, atribuciones y funcionamiento de los Comités Ético Científicos de la Pontificia Universidad Católica de Chile, en adelante los Comités o CEC. Asimismo, se regula su código de conducta, transparencia y cuenta pública.
- Art. 2° : Los Comités Ético Científicos serán órganos colegiados, de carácter interdisciplinario, independientes y autónomos en la toma de decisiones, según lo especificado en el artículo 18° del presente Reglamento. Su responsabilidad principal será velar por los derechos y el bienestar de las personas y comunidades participantes de investigación científica, proteger el bienestar de los animales, el patrimonio y el ambiente natural en investigación y propiciar la formación en ética y seguridad en la investigación.
- Art. 3° : La investigación requerirá evaluación ética de un Comité cuando se trate de un estudio en el que existe intervención de cualquier naturaleza en seres humanos, que utiliza muestras, datos o información que proviene de personas, animales, ambiente natural, social, cultural o patrimonial.
- Art. 4° : Toda investigación comprendida en el artículo anterior deberá ser respaldada por un académico de la Universidad responsable último ante ésta, y ser aprobada por el Comité que corresponda previo a ser iniciada, en los siguientes casos:
- a) Cuando la investigación sea conducida por investigadores vinculados a la Universidad y desarrollada en dependencias internas o externas a la Pontificia Universidad Católica de Chile, y
 - b) Cuando la investigación sea conducida por investigadores externos a la Institución que desarrollen los estudios en dependencias de la Universidad.



TITULO II

CREACION

- Art. 5º : La Universidad contará con Comités Ético Científicos creados por Resolución de Rectoría, definidos por el área y la materia de investigación científica. Cada Comité estará integrado por un Presidente, un Vicepresidente, un Secretario y demás miembros que se individualizan en el Art. 8º del presente Reglamento, los que son nombrados también por Resolución de Rectoría y actuarán a título personal.
- Art. 6º : Los Comités se regirán por la Constitución Apostólica *Ex Corde Ecclesiae*, la Declaración de Principios, los Estatutos Generales y las normas generales de la Universidad, así como por las disposiciones contenidas en el presente reglamento y en sus respectivos reglamentos internos. Deberán además velar por el cumplimiento de la normativa legal vigente, y de las declaraciones a las cuales la Universidad adhiera expresamente.

TITULO III

FUNCIONES Y COMPOSICION

- Art. 7º : Serán funciones de los Comités:
- a) Evaluar los protocolos de los proyectos de investigación y solicitar la modificación de los aspectos éticos de las investigaciones cuando sea pertinente;
 - b) Informar de la resolución, de la aclaración y/o rectificación de observaciones presentadas, dentro de un plazo máximo de 20 días hábiles, contado desde el ingreso de la documentación a sesión ordinaria del Comité;
 - c) Solicitar, a los investigadores, autoridades o Comités de otras instituciones, información adicional al protocolo de investigación que estime necesaria para la evaluación ética, pudiendo también consultar la opinión de expertos;



- d) Suspender o dar por terminada una investigación, si se pone en riesgo la seguridad, derechos o bienestar de las personas y comunidades, los animales, el ambiente o el patrimonio, previa advertencia al investigador responsable;
- e) Revisar las apelaciones que se presenten al Comité;
- f) Realizar seguimiento de las dimensiones éticas de las investigaciones, cuando corresponda;
- g) Evaluar el cumplimiento de los aspectos éticos en los reportes finales de las investigaciones, cuando corresponda;
- h) Evaluar y resolver, cuando se presenten al Comité, antecedentes relacionados con faltas y/o infracciones en la ejecución ética de la investigación aportados por las Unidades Académicas, miembros de la comunidad universitaria y otras personas o instituciones que tengan interés en una investigación en observación, sin perjuicio de lo señalado en el Art. 21º del presente Reglamento, y
- i) Enviar los reportes correspondientes al Decano o al Director de la Sede de Villarrica e informar de la aprobación, la suspensión, la reactivación y del término anticipado de las investigaciones, incluyendo las faltas detectadas, e
- j) Implementar, en conjunto con el apoyo de la Universidad, según el Título VIII de este Reglamento, instancias de formación, de difusión y discusión de temas asociados a la ética de la investigación, tanto para los miembros de los mismos Comités como y para miembros de la comunidad universitaria en general.

Art. 8º : Cada Comité estará integrado por un mínimo de 8 miembros, internos o externos a la Universidad, entre los que deberá haber al menos:

- a) Un miembro de la comunidad universitaria con experiencia suficiente para revisar y evaluar investigaciones en su dimensión ética;
- b) Un miembro de la comunidad universitaria con conocimientos en metodología de la investigación;
- c) Un experto en ética de la investigación o seguridad, según corresponda, con formación en dicha disciplina;
- d) Un abogado cuando corresponda, y



- e) Una persona sin vínculos con la Universidad, con interés en investigación científica o ética, y que no se encuentre vinculada con entidades que realicen este tipo de investigaciones, de manera que represente los intereses de la comunidad, cuando corresponda.

Art. 9º : Los miembros de los Comités serán nombrados por el Rector, a proposición del CEC respectivo, previa consulta al Decano, o al Director en el caso de la Sede de Villarrica. El nombramiento se formalizará por Resolución de Rectoría y sus cargos durarán dos años que podrán prorrogarse conforme al mismo procedimiento ya señalado.

Art. 10º : No podrán ser miembros de los Comités el Rector, los Prorectores, los Vicerrectores, los Decanos, los Directores de Escuela o Institutos, los Jefes o Directores de Departamento, u otras personas que tengan cargos de Dirección en la Universidad.

Art. 11º : Las actividades descritas en el Art. 12º realizadas por los miembros de la comunidad universitaria que pertenecen a un Comité, serán reconocidas y valoradas como parte integrante de sus respectivas jornadas laborales.

Para estos efectos, el Vicerrector de Investigación, previo Informe del Presidente del respectivo Comité Ético Científico comunicará, semestralmente, al Decano, o al Director en el caso de la Sede de Villarrica, el número y naturaleza de las actividades mencionadas en el Art 12º del presente Reglamento y que hayan sido desarrolladas por los miembros del Comité correspondiente.

Art. 12º : Son funciones y deberes de los miembros de los Comités:

- a) Evaluar los aspectos éticos del proyecto incluyendo procedimientos e instalaciones cuando corresponda, de acuerdo a lo que señala el Art. 3º del presente Reglamento;
- b) Declarar la existencia de conflictos de interés respecto a la investigación a evaluar y en conformidad a lo previsto en el Reglamento sobre Conflictos de Interés de la Universidad;
- c) Participar de al menos un 80% de las sesiones del Comité a las cuales son citados;
- d) Realizar seguimientos éticos al desarrollo de los proyectos y revisiones de eventos adversos, según la designación del Presidente del Comité;



- e) Suscribir un compromiso de carácter permanente al integrarse al Comité, y
- f) Suscribir un documento en que declara conocer los reglamentos y las normativas aplicables en materia de investigación.

Art. 13° : Los Comités contarán con un Reglamento Interno formalizado por Decreto de Rectoría, que contendrá las disposiciones necesarias para su funcionamiento, las bases éticas para la toma de sus decisiones, de sus resoluciones, los procedimientos de evaluación regular y los requisitos para resolver en forma rápida cuando corresponda y según lo establecido en la ley vigente, debiendo estar ajustados al presente Reglamento.

TITULO IV

PRESIDENTE, VICEPRESIDENTE Y SECRETARIO DEL COMITE

Art. 14° : El Presidente será un miembro de la comunidad universitaria nombrado por el Rector, de entre los miembros del Comité que corresponda, siendo formalizado por Resolución de Rectoría, y deberá contar con tiempo protegido correspondiente a 1/3 de su jornada académica vigente al tiempo de su nombramiento.

Art. 15° : El Presidente del Comité será responsable de:

- a) Representar al Comité ante las autoridades, la comunidad universitaria y la sociedad;
- b) Proponer al Rector el nombre del Vicepresidente de entre los miembros del Comité respectivo;
- c) Coordinar, liderar y supervisar el trabajo del Comité y su personal administrativo de apoyo para el cumplimiento de las funciones definidas en este Reglamento y el Reglamento Interno correspondiente;
- d) Preparar, convocar y dirigir las sesiones ordinarias y extraordinarias del Comité;
- e) Firmar las Actas de Aprobación, Cartas de Observaciones, Informes de Seguimiento Ético y otros documentos del Comité;



- f) Preparar y presentar el plan de reuniones y memoria anual de actividades del Comité;
- g) Liderar, en conjunto con el apoyo de la Universidad, actividades de formación en ética de la investigación para los miembros de la comunidad;
- h) Liderar en conjunto con el apoyo de la Universidad el proceso de acreditación del Comité cuando corresponda, y
- i) Tomar decisiones a nombre del Comité en casos de emergencia o situaciones que ameriten una resolución rápida, previa consulta y apoyo de al menos 2 miembros del Comité, la que en todo caso deberá ser informada en la sesión inmediatamente siguiente a los miembros restantes;

Art. 16° : En caso de ausencia del Presidente por un periodo de hasta 90 días consecutivos, lo subrogará el Vicepresidente. En caso que sea por un periodo de tiempo mayor, se procederá a la designación de un nuevo Presidente conforme al Art. 14° del presente Reglamento.

Art. 17° : El Comité cuenta con un Secretario, nombrado por el Rector de entre los miembros del Comité, previa consulta al Presidente respectivo, y formalizado por Resolución de Rectoría, quien debe:

- a) Colaborar con el Presidente en la elaboración de la documentación oficial del Comité y en las labores que éste le encomiende;
- b) Revisar que esté la documentación necesaria para someter una propuesta de investigación a la evaluación del Comité;
- c) Realizar el seguimiento al proceso de evaluación ética de las investigaciones sometidas al Comité;
- d) Levantar actas de las sesiones del Comité en la que debe dejar constancia del quorum y eventuales conflictos de intereses de sus miembros, y
- e) Mantener la comunicación con los investigadores durante el proceso de evaluación de sus proyectos por el Comité.



TITULO V

CODIGO DE CONDUCTA

Autonomía e Independencia

Art. 18° : Los Comités deben actuar en forma autónoma e independiente en relación a:

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

Conflictos de interés

Art 19°: Los conflictos de interés de los miembros del Comité constituyen aquellas situaciones, efectivas o potenciales, que puedan comprometer la imparcialidad y objetividad del evaluador, determinando que el interés primario definido en el Art. 2° del presente Reglamento pueda verse influenciado por intereses secundarios.

El reconocimiento por parte de los miembros del Comité de los conflictos de interés o inhabilidad busca favorecer conductas transparentes y objetivas, y su identificación y estrategia de manejo quedarán registradas en el acta de la sesión correspondiente.

Este requerimiento obliga a los miembros del Comité a:

- a) Firmar y cumplir con un compromiso de declaración de conflictos de interés, y
- b) Exponer, al inicio de la sesión a la que han sido convocados, si, por alguna razón –sea esta directa o indirecta- tienen un conflicto de interés, absteniéndose de participar en las discusiones que traten protocolos o materias sobre las que tengan conflictos de interés.



Confidencialidad

Art 20° : La declaración de confidencialidad que firman los miembros de los Comités es de carácter permanente y debe contener a lo menos los siguientes compromisos:

- a) No divulgar o reproducir, total o parcialmente, la información confidencial a la cual accede durante las sesiones de evaluación en su calidad de miembro del Comité;
- b) No publicar, total o parcialmente y por ningún medio, la información y/o documentación relacionada con las propuestas de investigación que evalúe como miembro del Comité;
- c) No entregar a terceros la información y/o documentación a la cual accede, ya sea total o parcialmente;
- d) Resguardar y no hacer mal uso de los documentos e información a los cuales accede;
- e) No difundir, distribuir o comercializar los datos personales contenidos en los sistemas de información y/o desarrollados en el ejercicio de las funciones dentro de los Comités, y
- f) Respetar la confidencialidad con los límites que la ley señale.

Art 21° : Cualquier infracción al presente Reglamento podrá ser sancionada de acuerdo al Reglamento de Responsabilidad Académica y Disciplinaria de los miembros de la Pontificia Universidad Católica de Chile, debiendo darse cumplimiento, además, a lo que establezca la legislación nacional vigente.

TITULO VI

TRANSPARENCIA Y CUENTA PUBLICA

De la Transparencia

Art 22° : La normativa general que rige a los Comités Ético Científicos, así como la particular que rige a cada uno, y el calendario anual de las sesiones ordinarias de cada Comité, se mantendrán publicados a través de los medios que disponga la Universidad.



De la cuenta pública

- Art 23° :** Anualmente cada Comité publicará una memoria relativa a sus actividades del año. Se incluye en ella como mínimo: el número de investigaciones evaluadas, el tiempo de respuesta a las solicitudes, el número de aprobaciones, enmiendas, suspensiones, renovaciones y seguimientos éticos, la participación de los miembros en cursos y perfeccionamientos y el listado de los miembros del Comité.

TITULO VII

APOYO ADMINISTRATIVO

- Art 24° :** Será función de la Unidad de Ética y Seguridad en Investigación de la Universidad, de acuerdo al Reglamento Interno de la Vicerrectoría de Investigación, respecto a los Comités:

- a) Poner a disposición de los Comités el personal de apoyo, así como los recursos de infraestructura e instalaciones que permitan su debido funcionamiento y el cumplimiento de la confidencialidad requerida;
- b) Mantener el vínculo con los investigadores y prestarles asesorías para el cumplimiento de los estándares éticos de la investigación científica;
- c) Recibir y distribuir a el o los Comités que correspondan los documentos pertinentes a las investigaciones sometidas a consideración para revisión ética;
- d) Implementar, para miembros de la comunidad universitaria, en conjunto con los Comités, instancias de formación, de difusión y discusión de temas asociados a la ética de la investigación;
- e) Proponer al Comité el calendario anual de reuniones en el que se indiquen plazos de recepción de documentos y fechas de sesiones regulares;
- f) Mantener registros de las actividades desarrolladas por los Comités, e
- h) Informar materias pertinentes a los Comités y a las autoridades correspondientes.

- Art. 25° :** Toda solicitud respecto de investigaciones nuevas, según lo señala el Art. 3° del presente Reglamento, deberá ser presentada por el investigador responsable a la



Unidad de Ética y Seguridad en Investigación de la Universidad para ser derivada, en un plazo no superior a 5 días hábiles, al Comité correspondiente, cuando corresponda. Asimismo, la Unidad de Ética y Seguridad en Investigación antes referida, notificará las investigaciones que estén exentas de revisión ética.

TITULO VIII DEL INVESTIGADOR

Art. 26° : El miembro de la comunidad universitaria responsable de una investigación de acuerdo al Art. 4° del presente reglamento, deberá:

- a) Conocer y respetar el marco ético institucional y conducir las investigaciones en concordancia con el mismo;
- b) Preparar y presentar en los plazos establecidos toda la documentación e información que corresponda ser revisada por el Comité;
- c) Asistir a la sesión del Comité, en caso de ser citado, y responder a las consultas que sus miembros le planteen;
- d) Responder satisfactoriamente a todas las observaciones generadas por el Comité y plasmadas en las cartas de observaciones;
- e) Firmar los compromisos establecidos en la documentación presentada;
- f) Dar aviso por escrito al Comité del inicio y término de la ejecución de la investigación aprobada;
- g) Conducir la investigación en acuerdo con los documentos aprobados, dando cumplimiento a las leyes y regulaciones vigentes respectivas, según los principios éticos que resguardan las investigaciones;
- h) Asegurar que todas las personas bajo su supervisión y responsabilidad y que participarán en la ejecución de la investigación trabajarán de acuerdo con las normas y reglas éticas vigentes, nacionales e internacionales;
- i) Asegurar que todas las personas que participan de la investigación tengan la capacitación necesaria y que estén en conocimientos de las precauciones y normas de seguridad que conllevan;



- j) Dar aviso al Comité y a las autoridades correspondientes si se presentan eventos adversos serios e inesperados que puedan poner en riesgo a las personas participantes, seres vivos y objetos materia de investigación, en el transcurso de ésta;
- k) Solicitar y obtener la autorización del Comité respecto de incorporar cambios a los documentos ya aprobados previo al inicio de las investigaciones, antes de ejecutar dichos cambios;
- l) Realizar los procedimientos tal como se indican en los documentos aprobados, y
- m) Presentar al Comité la aprobación ética de otras instituciones en los casos que corresponda.