

UNIVERSIDAD BERNARDO O'HIGGINS RECTORÍA	REGLAMENTO DE FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO	PÁGINA 1 DE 30 VERSIÓN 2.0	ELABORADO: JUNIO DE 2018 ACTUALIZADO: OCTUBRE DE 2019 ELABORADO POR: VVCM e I. REVISADO POR: COMITÉ REGLAMENTOS APROBADO POR: RECTORÍA
--	---	-------------------------------	--



REGLAMENTO DE FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO

UNIVERSIDAD BERNARDO O'HIGGINS RECTORÍA	REGLAMENTO DE FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO	PÁGINA 2 DE 30 VERSIÓN 2.0	ELABORADO: JUNIO DE 2018 ACTUALIZADO: OCTUBRE DE 2019 ELABORADO POR: VVCM e I. REVISADO POR: COMITÉ REGLAMENTOS APROBADO POR: RECTORÍA
--	---	-------------------------------	--

ÍNDICE

	Pág.
Título I Disposiciones Generales	3
Título II De los Códigos de Conducta de los Miembros del Comité	8
Título III Del Funcionamiento del Comité	10
Título IV De la Evaluación de los Proyectos	14
Título V Disposiciones Finales	17

UNIVERSIDAD BERNARDO O'HIGGINS RECTORÍA	REGLAMENTO DE FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO	PÁGINA 3 DE 30 VERSIÓN 2.0	ELABORADO: JUNIO DE 2018 ACTUALIZADO: OCTUBRE DE 2019 ELABORADO POR: VVCM e I. REVISADO POR: COMITÉ REGLAMENTOS APROBADO POR: RECTORÍA
--	---	-------------------------------	--

TÍTULO I

DISPOSICIONES GENERALES

Artículo 1. El Comité Ético Científico de la Universidad Bernardo O'Higgins, que tiene como misión principal velar por la protección de los derechos, la seguridad, la integridad y el bienestar de las personas participantes como sujetos de una investigación científica.

Artículo 2. Son funciones del Comité las siguientes:

- Evaluar los protocolos o proyectos de investigación científica regidos por la Ley N° 20.120 y su Reglamento, o la que la reemplace a futuro, que sean sometidos a su consideración, previo a su inicio, considerando para ello la normativa nacional vigente (incluyendo las leyes 19.628 y 20.584, o las que las reemplacen a futuro) y las pautas internacionales en ética de la investigación y los tratados internacionales de derechos humanos. En ejercicio de esta función el Comité revisará los aspectos metodológicos y técnico-científicos de los proyectos de investigación que involucren a seres humanos, así como la utilización de información personal o de muestras biológicas de origen humano, o con implicancias de bioseguridad. Asimismo, el Comité evaluará proyectos de investigación del área de las ciencias sociales y humanas, que involucren investigación con personas, con el objeto de velar por la protección de sus derechos, su seguridad y su bienestar. El Comité no evaluará ensayos clínicos en humanos con productos farmacéuticos y con dispositivos médicos y terapéuticos.
- Promover y velar por el respeto a los valores éticamente aceptables actualmente en la investigación científica.
- Divulgar y promover las buenas prácticas en las investigaciones en las que intervengan seres humanos, muestras biológicas de origen humano y/o datos de carácter personal.

UNIVERSIDAD BERNARDO O'HIGGINS RECTORÍA	REGLAMENTO DE FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO	PÁGINA 4 DE 30 VERSIÓN 2.0	ELABORADO: JUNIO DE 2018 ACTUALIZADO: OCTUBRE DE 2019 ELABORADO POR: VVCM e I. REVISADO POR: COMITÉ REGLAMENTOS APROBADO POR: RECTORÍA
--	---	-------------------------------	--

- Propender que las investigaciones en las que intervengan seres humanos, sus muestras biológicas y/o sus datos se adecúen a las exigencias metodológicas, éticas y jurídicas.
- Informar la investigación presentada a su evaluación, dentro de los plazos que se fijan en el presente reglamento.
- Observar el desarrollo de los protocolos en curso, señalando las modificaciones que pudieren ser necesarias para la protección de las personas que participan en la investigación. En especial deberá recibir y evaluar las notificaciones de reacciones adversas y eventos adversos que acontezcan durante la ejecución de un estudio clínico.
- Actualizarse en los avances de la ética de la investigación y participar en actividades académicas y de extensión vinculadas a la disciplina.
- Difundir sus experiencias y prácticas en reuniones de pares, revistas o foros.
- Emitir certificados de aprobación de proyectos de investigación.
- Realizar el seguimiento de las investigaciones hasta su término, pudiendo recomendar la realización de ajustes o modificaciones que sean necesarios para cautelar a las personas que participan de la investigación.
- Monitorizar la presencia de eventos adversos.
- Solicitar la opinión de expertos externos, cuando sea necesario para facilitar la toma de decisión por parte del Comité.
- Reevaluar los proyectos que resulten rechazados; revisando las correcciones a las sugerencias efectuadas y sosteniendo reuniones personalizadas con el o los investigadores para dar a conocer los aspectos a corregir o complementar, según procediere.
- Requerir a los investigadores un informe final de cada protocolo, según pauta.
- Mantener en un lugar seguro, resguardando así la confidencialidad de los documentos, en soporte papel y digitalizado, cada proyecto revisado por el Comité, los documentos regulatorios de ética científica, actas de reuniones periódicas de trabajo, currículum vitae de los miembros del Comité e investigadores, documentos de consentimiento y asentimiento informado, acta de aprobación o rechazo, informes de eventos adversos, de avance del proyecto de investigación, entre otros.

UNIVERSIDAD BERNARDO O'HIGGINS RECTORÍA	REGLAMENTO DE FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO	PÁGINA 5 DE 30 VERSIÓN 2.0	ELABORADO: JUNIO DE 2018 ACTUALIZADO: OCTUBRE DE 2019 ELABORADO POR: VVCM e I. REVISADO POR: COMITÉ REGLAMENTOS APROBADO POR: RECTORÍA
--	---	-------------------------------	--

- Dar cuenta de su accionar, teniendo en consideración las materias afectas a confidencialidad, elaborando una memoria anual sobre las actividades desarrolladas por el Comité.
- Velar por la capacitación permanente de los integrantes del Comité en el área de la ética, la bioética y la investigación científica en seres humanos.
- Cumplir las demás funciones que otras disposiciones de este reglamento le atribuyan.

Artículo 3. El Comité es un órgano autónomo, que se relaciona con el Rector a través de la Dirección de Investigación y Doctorados, perteneciente a la Vicerrectoría de Vinculación con el Medio e Investigación. Dicha dirección deberá proporcionarle los elementos logísticos necesarios para su funcionamiento.

Presupuestariamente el Comité elaborará su propuesta anual de gastos, la que se presentará al Vicerrector de Vinculación con el Medio e Investigación para que, en conjunto con los presupuestos de las demás unidades dependientes de dicha Vicerrectoría, sea sometida al procedimiento de aprobación financiera que establece la Universidad.

Artículo 4. El Comité Ético Científico estará integrado por siete miembros, incluyendo su Presidente, los cuales responderán a los siguientes orígenes:

- Un académico experto en metodología de la investigación.
- Un abogado, académico de la Escuela de Derecho.
- Un representante de la comunidad externa que no tenga vinculación alguna con la Universidad ni con entidades que realizan investigación científica o bioética y que no sea profesional de la salud.
- Tres académicos con formación en ética de la investigación biomédica.
- Un especialista en investigación en ciencias sociales.

Artículo 5. Los integrantes del Comité Ético Científico serán propuestos por el Vicerrector de Vinculación con el Medio e Investigación al Rector, de entre miembros de la planta de la Universidad, salvo el caso del representante de la comunidad externa. Su nombramiento se

UNIVERSIDAD BERNARDO O'HIGGINS RECTORÍA	REGLAMENTO DE FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO	PÁGINA 6 DE 30 VERSIÓN 2.0	ELABORADO: JUNIO DE 2018 ACTUALIZADO: OCTUBRE DE 2019 ELABORADO POR: VVCM e I. REVISADO POR: COMITÉ REGLAMENTOS APROBADO POR: RECTORÍA
--	---	-------------------------------	--

formaliza mediante resolución de Rectoría. Los miembros del Comité durarán en su cargo tres años, pudiendo ser designados nuevamente.

Se deberá mantener actualizada la nómina de los integrantes del Comité en la página web institucional, así como el currículum de cada uno de ellos.

Para la selección de los miembros del Comité, el Vicerrector de Vinculación con el Medio e Investigación realizará una ronda de consultas con los Decanos y Vicerrectores los que deberán adjuntar los currículos y demás antecedentes que estimen necesarios de aquellos académicos que deseen proponer. Dichos académicos deberán contar con experiencia y/o antecedentes académicos que les permitan cumplir adecuadamente las funciones que deberán asumir. En el caso del miembro externo a la Universidad, el Vicerrector de Vinculación con el Medio e Investigación solicitará al Director General de Programas Colaborativos con el Medio que le proponga uno o más candidatos para su selección.

Artículo 6. El Comité Ético Científico tendrá un Presidente, un Vicepresidente y un Secretario. El Presidente del Comité será designado por Resolución de Rectoría, a proposición del Vicerrector de Vinculación con el Medio e Investigación, quien deberá hacer la selección entre todos los miembros del Comité, considerando especialmente el entrenamiento previo en ética de la investigación, las publicaciones en la materia, la experiencia en investigación, y la experiencia en gestión universitaria y académica.

El Vicepresidente será elegido entre los miembros del Comité por mayoría simple y el Secretario será siempre el miembro abogado del Comité. Todos ellos durarán tres años en sus funciones y podrán ser designados nuevamente en sus cargos.

Artículo 7. La calidad de miembro del Comité se perderá por:

- Renuncia voluntaria al cargo.
- Por ausencia prolongada a las sesiones del Comité, entendiéndose por tal la no concurrencia a más de tres sesiones seguidas o a más de un 25% del total de sesiones celebradas en un año calendario.

UNIVERSIDAD BERNARDO O'HIGGINS RECTORÍA	REGLAMENTO DE FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO	PÁGINA 7 DE 30 VERSIÓN 2.0	ELABORADO: JUNIO DE 2018 ACTUALIZADO: OCTUBRE DE 2019 ELABORADO POR: VVCM e I. REVISADO POR: COMITÉ REGLAMENTOS APROBADO POR: RECTORÍA
--	---	-------------------------------	--

- Por impedimentos relacionados con problemas de salud que impidan ejercer las funciones por más de seis meses. No se considerará impedimento las licencias de pre y postnatal.
- Por cesación en el cargo por falta grave al cumplimiento de sus deberes como integrante del Comité.
- Por término del periodo por el cual fue designado.
- Por su desvinculación de la Universidad, salvo en el caso del miembro externo de la misma.

Artículo 8. En caso de ausencia prolongada, inhabilidad por conflictos de intereses para ejercer las funciones, cesación en el cargo por sanción, desvinculación de la Universidad o renuncia de uno de los miembros del Comité, deberá procederse a su reemplazo. Para tales efectos se seguirá el mismo procedimiento que se utiliza para la designación de los miembros del Comité, cumpliendo en cada caso con los requisitos pertinentes, según el miembro que origina la vacante. El miembro que asuma en reemplazo de otro durará hasta el término del periodo del que originó la vacante, y podrá ser reelegido en sus funciones.

Quienes asuman en reemplazo de los que ocupan los cargos de Presidente y Vicepresidente, deberán ser miembros del Comité, debiendo ser ratificados por los procedimientos establecidos para designar los señalados cargos. En el caso del Secretario, el reemplazante deberá ser abogado y ocupará de inmediato dicho cargo.

Artículo 9: Son funciones del Presidente del Comité:

- Presidir las sesiones del Comité, cautelando posibles conflictos de interés y procurando la participación de todos los miembros en las deliberaciones.
- Coordinar, liderar y supervisar el trabajo de los miembros del Comité, en especial su asistencia regular a las sesiones.
- Velar por que el Comité y sus integrantes cumplan de manera sistemática con las normativas que regulan su proceder y las que rigen a sus integrantes.
- Convocar, preparar y dirigir las sesiones regulares y extraordinarias del Comité.

UNIVERSIDAD BERNARDO O'HIGGINS RECTORÍA	REGLAMENTO DE FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO	PÁGINA 8 DE 30 VERSIÓN 2.0	ELABORADO: JUNIO DE 2018 ACTUALIZADO: OCTUBRE DE 2019 ELABORADO POR: VVCM e I. REVISADO POR: COMITÉ REGLAMENTOS APROBADO POR: RECTORÍA
--	---	-------------------------------	--

- Asignar los proyectos de investigación a los miembros del Comité para su evaluación y análisis.
- Velar por la autonomía en la toma de decisiones del Comité.
- Representar al Comité en toda instancia o evento al cual sea requerido.
- Firmar toda la documentación oficial del Comité, tales como: actas, informes de auditoría y otros.
- Preparar y defender el presupuesto anual del Comité, el cual, deberá incluir actividades de capacitación para sus miembros.
- Citar a una sesión del Comité, en casos de razonable duda, al investigador principal, para la explicación de su proyecto.
- Tomar decisiones a nombre del Comité en casos de emergencia o situaciones que ameriten una resolución rápida. Para ello, esta decisión deberá estar avalada por al menos uno de los miembros del Comité que no presente conflicto de interés.
- Definir los plazos de recepción de documentos.
- Definir un calendario anual de sesiones regulares del Comité.
- Elaborar un informe anual para la Vicerrectoría de Vinculación con el Medio e Investigación y Rectoría, de las distintas actividades realizadas por el Comité.
- Ejercer el voto dirimente en caso de empate.

Sin perjuicio de lo anterior, ejercerá las otras funciones que este reglamento le atribuya.

Artículo 10. El Vicepresidente será el colaborador directo del Presidente del Comité en lo relativo a la gestión integral del mismo.

Deberá reemplazar al Presidente del Comité, ante ausencia o impedimento de éste último, con iguales atribuciones y obligaciones.

Artículo 11. Son funciones del Secretario del Comité:

UNIVERSIDAD BERNARDO O'HIGGINS RECTORÍA	REGLAMENTO DE FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO	PÁGINA 9 DE 30 VERSIÓN 2.0	ELABORADO: JUNIO DE 2018 ACTUALIZADO: OCTUBRE DE 2019 ELABORADO POR: VVCM e I. REVISADO POR: COMITÉ REGLAMENTOS APROBADO POR: RECTORÍA
--	---	-------------------------------	--

- Actuar como ministro de fe del cumplimiento del quorum mínimo para sesionar y declarar la suspensión de la sesión en caso de incumplimiento de aquello.
- Actuar como ministro de fe del retiro del o los miembros que hayan efectuado declaración de conflicto de intereses, en la parte de la sesión en la que se tratará el proyecto de investigación que origina dicho conflicto.
- Ser responsable de la redacción de las actas de las sesiones regulares y extraordinarias del Comité y el resguardo de dichas actas y de toda la documentación del Comité.
- Revisar y evaluar los aspectos generales de las investigaciones consideradas para la evaluación del Comité, indicando el grado de cumplimiento de la documentación necesaria para la admisión del proyecto de investigación para su revisión por el Comité.
- Remitir el informe final de la evaluación del proyecto de investigación al investigador principal y, si corresponde, a rectoría.
- Mantener actualizada la información del Comité, en especial de sus procedimientos, currículum de los miembros del Comité, actas, proyectos analizados, seguimiento de proyectos, informes de avances de proyectos y auditorías, entre otros.
- Mantener actualizada la base de datos de los proyectos analizados.
- Comunicar a la autoridad sanitaria conforme a la Ley N° 19.880 la decisión del Comité de Ética Científica respecto a modificaciones a su reglamento interno como en su composición y funcionamiento

Sin perjuicio de lo anterior, ejercerá las demás funciones que este reglamento le atribuya.

Artículo 12. Son funciones de los miembros del Comité:

- Desempeñar sus funciones a título individual, con el fin de mantener la independencia del Comité.
- Declarar conflictos de interés cuando éstos existan, respecto de los proyectos de investigación a evaluar, y retirarse de la sesión durante el proceso de evaluación y decisión correspondiente.
- Asesorar a la comunidad académica de la Universidad en materia de normativa, procedimientos y la aplicación de instrumentos relativos a las materias del presente

UNIVERSIDAD BERNARDO O'HIGGINS RECTORÍA	REGLAMENTO DE FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO	PÁGINA 10 DE 30 VERSIÓN 2.0	ELABORADO: JUNIO DE 2018 ACTUALIZADO: OCTUBRE DE 2019 ELABORADO POR: VVCM e I. REVISADO POR: COMITÉ REGLAMENTOS APROBADO POR: RECTORÍA
--	---	--------------------------------	--

Reglamento, para su adecuada comprensión y mejora continua de la gestión de los proyectos de investigación.

- Evaluar los proyectos de investigación que les sean asignados por el Presidente del Comité y emitir un informe escrito sobre éstos, en la respectiva sesión de evaluación.
- Cumplir con los plazos establecidos para la entrega de informes de los proyectos evaluados.
- Revisar las actas de sesiones regulares y extraordinarias, emitidas por el Secretario del Comité, emitiendo una opinión acerca de la pertinencia, relevancia y consistencia de su contenido respecto de lo tratado en la sesión correspondiente, e indicar la aprobación de la versión final del documento.
- Revisar toda la documentación remitida por el Presidente, Vicepresidente o Secretario del Comité, y aportar sus observaciones y comentarios a través de los mecanismos y procedimientos establecidos.
- Representar al Comité en toda instancia o evento al cual sea requerido.
- Asistir y participar en cada una de las sesiones regulares y extraordinarias convocadas por el Presidente del Comité.
- Evaluar e informar al Comité del desarrollo de los protocolos en curso, con el fin de recomendar las modificaciones que pudieren ser necesarias, con el objetivo de garantizar la protección de las personas que participan en la investigación.
- Evaluar e informar al Comité del grado de cumplimiento de los investigadores respecto de la norma descrita en el artículo 27 del Reglamento de Ley 20.120, o la que la sustituya en el futuro, si correspondiere, en aquellos proyectos asignados para el seguimiento y control del protocolo respectivo.
- Denunciar los hechos constitutivos de las actuaciones señaladas en los artículos 17°, 18°, 19° y 20° de la Ley 20.120, o de la que la sustituya en el futuro, de que tomen conocimiento con motivo del desarrollo de investigaciones científicas biomédicas.

Sin perjuicio de lo anterior, ejercerán las demás funciones que este Reglamento les atribuya.

Artículo 13. Son funciones de la Secretaría del Comité:

UNIVERSIDAD BERNARDO O'HIGGINS RECTORÍA	REGLAMENTO DE FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO	PÁGINA 11 DE 30 VERSIÓN 2.0	ELABORADO: JUNIO DE 2018 ACTUALIZADO: OCTUBRE DE 2019 ELABORADO POR: VVCM e I. REVISADO POR: COMITÉ REGLAMENTOS APROBADO POR: RECTORÍA
--	---	--------------------------------	--

- Atender a los requerimientos de información por parte de los investigadores.
- Entregar los documentos aprobados o rechazados por el Comité a las entidades que correspondan.
- Recibir los protocolos de investigación y documentación anexa, chequeando que se cumpla con los requerimientos formales exigidos por el Comité.
- Difundir las convocatorias a las sesiones con el orden del día que previamente le haya notificado el presidente.
- Despachar la documentación y certificaciones de acuerdos del Comité, según lo entregado por el secretario del Comité.
- Archivar, custodiar y mantener en orden la documentación de los protocolos evaluados.

Artículo 14. Las labores realizadas por los académicos de la Universidad Bernardo O'Higgins, como miembros del Comité, serán consideradas en sus respectivas jornadas de trabajo y labores académicas, y reflejadas en los respectivos contratos y sus anexos. En el caso del miembro que representa la comunidad externa, percibirá de parte de la Universidad una asignación, vía contrato de honorarios, por las sesiones a las que asista efectivamente.

La Vicerrectoría de Vinculación con el Medio e Investigación debe generar instancias que posibiliten la capacitación de los integrantes del Comité, de modo de propender a su permanente perfeccionamiento disciplinar y velar por el acceso de sus integrantes a información científica y técnica en materias relacionadas con ética e investigación biomédica.

UNIVERSIDAD BERNARDO O'HIGGINS RECTORÍA	REGLAMENTO DE FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO	PÁGINA 12 DE 30 VERSIÓN 2.0	ELABORADO: JUNIO DE 2018 ACTUALIZADO: OCTUBRE DE 2019 ELABORADO POR: VVCM e I. REVISADO POR: COMITÉ REGLAMENTOS APROBADO POR: RECTORÍA
--	---	--------------------------------	--

TÍTULO II

DE LOS CÓDIGOS DE CONDUCTA DE LOS MIEMBROS DEL COMITÉ

Artículo 15. Los miembros del Comité actuarán de forma autónoma de las autoridades de la Universidad, de los investigadores, de los patrocinadores, de las organizaciones de investigación por contrato y de cualquier agente que represente o abogue por un interés en relación con la evaluación que pueda realizar un miembro del Comité, o éste en pleno.

En virtud de lo anterior, sus miembros gozarán de total independencia para la evaluación de los proyectos de investigación. Ello se traduce en que sus labores puedan ser ejecutadas libre de toda clase de sesgos e influencias que pudieren afectar dicha independencia.

El Rector emitirá una carta compromiso en la cual declarará fielmente que no ejercerá ninguna presión sobre los miembros del Comité, respecto de las posiciones personales de éstos relacionadas con sus pronunciamientos y revisiones de protocolos.

Las relaciones del Comité con las autoridades sanitarias públicas pertinentes se canalizarán única y exclusivamente por medio de su presidente o, en su caso, por el secretario del Comité.

De manera específica se establece que:

- El Comité o sus miembros no podrán recibir pagos de los promotores de la investigación o de los patrocinadores por la evaluación de los proyectos de investigación.
- El Comité no podrá tener entre sus miembros a personas afiliadas a organizaciones promotoras de la investigación por contrato o a organizaciones promotoras de la investigación que hayan encargado a la Universidad el desarrollo de algún tipo de investigación que involucre seres humanos.

UNIVERSIDAD BERNARDO O'HIGGINS RECTORÍA	REGLAMENTO DE FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO	PÁGINA 13 DE 30 VERSIÓN 2.0	ELABORADO: JUNIO DE 2018 ACTUALIZADO: OCTUBRE DE 2019 ELABORADO POR: VVCM e I. REVISADO POR: COMITÉ REGLAMENTOS APROBADO POR: RECTORÍA
--	---	--------------------------------	--

- Si, en algún momento de su participación en el Comité, un miembro de éste pasará a formar parte de una de las organizaciones referidas en el inciso anterior, estará obligado a renunciar al Comité.
- No podrán ser miembros del Comité los integrantes de la Junta Directiva, del Consejo Universitario, el Rector, los Vicerrectores, el Secretario General, los Decanos y Directores de Escuela.
- Los investigadores y las entidades que participan en una investigación nunca podrán estar presentes al momento en que se lleve a cabo la evaluación del proyecto y se adopten las decisiones pertinentes.

Artículo 16. Los investigadores y/o entidades que patrocinan o gestionan investigación podrán reunirse con el Comité, para plantear preguntas, dudas o entregar información relevante, previa solicitud formal de audiencia, la que deberá llevarse a cabo con la presencia de, a lo menos, dos miembros del Comité, entre los que se encontrará el presidente o el secretario. De la reunión sostenida deberá levantarse un acta en la que se consignará la asistencia de los participantes y los aspectos tratados.

Artículo 17. Un conflicto de interés se manifiesta cuando un miembro del Comité tiene un interés involucrado en relación con una solicitud específica de revisión de una investigación, que pueda comprometer el cumplimiento de su obligación de efectuar una evaluación libre e independiente. Los conflictos de interés pueden presentarse cuando existe entre el miembro del Comité y la investigación alguna relación de interés financiero, material, institucional o social.

En esos casos, el miembro del Comité debe exponer el conflicto de interés a fin de favorecer una conducta transparente y objetiva.

Artículo 18. De manera específica, se entenderá que un integrante del Comité tiene un conflicto de interés:

UNIVERSIDAD BERNARDO O'HIGGINS RECTORÍA	REGLAMENTO DE FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO	PÁGINA 14 DE 30 VERSIÓN 2.0	ELABORADO: JUNIO DE 2018 ACTUALIZADO: OCTUBRE DE 2019 ELABORADO POR: VVCM e I. REVISADO POR: COMITÉ REGLAMENTOS APROBADO POR: RECTORÍA
--	---	--------------------------------	--

- Cuando tiene un vínculo o relación con empresas de los mercados farmacéuticos, de insumos médicos, de alimentos, de las instituciones de salud previsional y de compañías de seguros, de prestadores institucionales de salud o con otras entidades actuantes en alguno de dichos mercados, o en relación con instituciones existentes en los mismos, tales como ONG, corporaciones y fundaciones.
- En toda investigación en que el mismo sea patrocinador, investigador responsable o investigador principal, o su cónyuge o conviviente, sus parientes hasta cuarto grado de consanguinidad y segundo de afinidad; o las sociedades o empresas en las cuales sea director, gerente, fiscal u otro cargo o función de análoga importancia, o dueño directo o a través de otras personas naturales o jurídicas de un 10% o más de su capital; o las sociedades o empresas en las cuales algunas de las personas antes mencionadas sea director, gerente, fiscal u otro cargo o función de análoga importancia o dueño directo o indirecto del 10% o más de su capital; y las personas por quien el miembro del Comité actúe como representante.
- En aquellos casos en que haya tenido algún tipo de participación, en forma directa o indirecta, en la realización, revisión, corrección o apoyo académico o investigativo de cualquier tipo en el proyecto de investigación que deba analizar. En este sentido los miembros del Comité no podrán cumplir labores de par evaluador de los proyectos de investigación que se presenten en los concursos internos de investigación que organice la Universidad.
- En cualquiera otra situación personal de parentesco, relación comercial, financiera, laboral, académica, de amistad o enemistad, presente o pasada, que pudiere afectar la independencia u objetividad en el desarrollo de sus labores, incluidas aquellas donde exista una razonable duda. En todos estos casos, la situación deberá ser reportada por el afectado al Comité, para que este decida.

Artículo 19. Con el objeto de exponer y prevenir posibles conflictos de interés:

- Todos los miembros del Comité deberán suscribir anualmente una declaración jurada en la cual conste que no presentan conflicto de interés respecto al rol que

UNIVERSIDAD BERNARDO O'HIGGINS RECTORÍA	REGLAMENTO DE FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO	PÁGINA 15 DE 30 VERSIÓN 2.0	ELABORADO: JUNIO DE 2018 ACTUALIZADO: OCTUBRE DE 2019 ELABORADO POR: VVCM e I. REVISADO POR: COMITÉ REGLAMENTOS APROBADO POR: RECTORÍA
--	---	--------------------------------	--

desempeñarán en el Comité, originadas en su vinculación a organizaciones de investigación por contrato o a organizaciones promotoras de la investigación.

- Previo al inicio de la evaluación de un proyecto de investigación que deba ser conocido por el Comité, todos y cada uno de sus miembros, así como aquellos asesores externos cuya participación haya sido considerada, deberá suscribir una declaración de interés en la cual se detalle la existencia de cualquier situación que pueda afectar sus actuaciones en el proceso de evaluación de la investigación o, en caso contrario, declarar la inexistencia de conflicto. Es parte de las funciones del secretario del Comité asegurar que se adjunten los formularios de declaración de interés respectivos.
- En el caso de que algún miembro del Comité presente o declare una situación de conflicto de interés en la evaluación de una investigación, se encontrará inhabilitado para participar de las discusiones y votaciones que se refieran a la respectiva investigación y deberá excluirse de la evaluación de la misma, haciendo abandono de la parte de la sesión en que se evalúe, discuta y delibere sobre la misma. Para tales efectos, la discusión de esa sesión dejará para el final aquellos proyectos donde uno o más de los miembros del Comité haya expresado o declarado un conflicto de interés. En el evento que el integrante que se inhabilite sea esencial para la evaluación del proyecto, el Comité, por mayoría simple, podrá designar un evaluador independiente para el caso, el cual deberá reunir las mismas condiciones que aquel miembro que se inhabilitó.
- Si alguno de los miembros del Comité toma conocimiento de que otro miembro tiene un conflicto de intereses con alguna investigación y que no ha sido declarada en la oportunidad correspondiente, deberá informar dicha situación de inmediato al presidente del Comité, o, si el involucrado fuera el propio presidente, al vicepresidente, quien efectuará las gestiones de investigación necesarias para la verificación de dicha información.

Artículo 20. Los miembros del Comité deberán respetar el principio de confidencialidad y para ello cada integrante, previo al inicio de sus funciones, deberá suscribir una declaración en la que se comprometerá de forma expresa e irrevocable a preservar y proteger la confidencialidad y el carácter reservado de la información y/o documentación relacionada

UNIVERSIDAD BERNARDO O'HIGGINS RECTORÍA	REGLAMENTO DE FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO	PÁGINA 16 DE 30 VERSIÓN 2.0	ELABORADO: JUNIO DE 2018 ACTUALIZADO: OCTUBRE DE 2019 ELABORADO POR: VVCM e I. REVISADO POR: COMITÉ REGLAMENTOS APROBADO POR: RECTORÍA
--	---	--------------------------------	--

con los proyectos de investigación que haya conocido con ocasión de ejercer sus funciones en el Comité. Esta obligación regirá tanto durante el tiempo que sea miembro del Comité como de manera posterior a haber cesado en sus funciones.

Cada miembro del Comité deberá obligarse, en este sentido, a:

- No divulgar o reproducir, total o parcialmente, la información a la cual accede y de la cual debe guardar reserva.
- Guardar reserva de las deliberaciones que tengan relación con el contenido de los debates y con las informaciones que le fueran facilitadas con tal carácter o las que así recomiende el propio Comité.
- No publicitar, total o parcialmente y por ningún medio, la información y/o documentación relacionada con los estudios que evalúe cómo parte de su labor en el Comité.
- No entregar a terceros información y/o documentación a la cual accede, sea total o parcialmente.
- Resguardar y no hacer mal uso de los documentos a los cuales accede.
- No difundir, distribuir o comercializar los datos personales contenidos en los sistemas de información y/o desarrollados en el ejercicio de sus funciones dentro del Comité.

Artículo 21. Los miembros del Comité deberán suscribir una declaración de responsabilidades mediante la cual se comprometerán a: tener una participación activa y puntual en todas las sesiones del Comité, sean ordinarias o extraordinarias; a desarrollar de manera responsable, objetiva y acuciosa sus tareas; a garantizar la confidencialidad de los asuntos y materias tratadas; y a deliberar y decidir conforme a las normas legales y éticas pertinentes.

Artículo 22. El incumplimiento de los deberes de transparencia, objetividad, confidencialidad y responsabilidad establecidos en los artículos 15, 17, 18, 19, 20 y 21 se considerará una falta gravísima, la que será sancionada con la cesación en el cargo de miembro del Comité, la que deberá ser declarada por la mayoría de los miembros en ejercicio del Comité, previa audiencia del responsable a fin de que exponga sus descargos. La decisión del Comité no será apelable.

UNIVERSIDAD BERNARDO O'HIGGINS RECTORÍA	REGLAMENTO DE FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO	PÁGINA 17 DE 30 VERSIÓN 2.0	ELABORADO: JUNIO DE 2018 ACTUALIZADO: OCTUBRE DE 2019 ELABORADO POR: VVCM e I. REVISADO POR: COMITÉ REGLAMENTOS APROBADO POR: RECTORÍA
--	---	--------------------------------	--

TÍTULO III

DEL FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ

Artículo 23. El Comité se reunirá en forma ordinaria, al menos una vez quincenalmente, y en forma extraordinaria, por convocatoria del presidente, y también a pedido de la mayoría de sus miembros.

El Comité no funcionará en el mes de febrero de cada año.

Las sesiones ordinarias serán establecidas trimestralmente y se comunicará su fecha y hora a los miembros mediante correo electrónico por parte del secretario del Comité. En el caso de una sesión extraordinaria deberá comunicarse a los miembros por correo electrónico con una anticipación mínima de tres días hábiles.

El quórum para sesionar será de un mínimo de cinco de sus integrantes y los acuerdos se adoptarán por simple mayoría. Deberá dejarse constancia en actas de los votos disidentes y sus fundamentos.

El presidente del Comité tendrá voto dirimente.

Uno o más miembros podrán participar de las sesiones del Comité mediante mecanismos electrónicos y tecnológicos que posibiliten su interacción de manera simultánea con el desarrollo de la sesión. En estos casos, el secretario del Comité deberá dejar constancia en el acta de esta forma de participación y de que ella fue ininterrumpida durante todo el desarrollo de la sesión.

Artículo 24. El Presidente del Comité podrá, con acuerdo de la mayoría de sus miembros presente del comité, requerir asesoramiento de consultores externos, expertos en un tema

UNIVERSIDAD BERNARDO O'HIGGINS RECTORÍA	REGLAMENTO DE FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO	PÁGINA 18 DE 30 VERSIÓN 2.0	ELABORADO: JUNIO DE 2018 ACTUALIZADO: OCTUBRE DE 2019 ELABORADO POR: VVCM e I. REVISADO POR: COMITÉ REGLAMENTOS APROBADO POR: RECTORÍA
--	---	--------------------------------	--

específico de un proyecto en análisis, que represente una dificultad relevante para el comité, como de otros comités de ética científicos que hayan evaluado proyectos de similar naturaleza o a la autoridad sanitaria inclusive.

También se podrá invitar a una sesión a miembros de grupos directamente implicados en un proyecto específico, cuando se estime adecuado escuchar sus argumentos.

Los consultores externos serán propuestos al presidente del Comité a efectos de que este último se pronuncie por aprobarlos, para lo cual el presidente del Comité se asesorará por el o los Decanos pertinentes. El Consultor externo será convocado a una o más sesiones en las cuales se estime relevante su participación, previa suscripción de la declaración de conflictos de interés y de compromiso de confidencialidad.

En el caso de requerir el asesoramiento de otro Comité de Ética Científico o de la autoridad sanitaria, la persona designada por dichas instancias también será convocado a una o más sesiones del Comité, previa suscripción de la declaración de conflicto de interés y de compromiso de confidencialidad.

Todas las comunicaciones se realizarán mediante el correo cec

Artículo 25. Las sesiones comenzarán con la lectura del acta de la sesión anterior y su aprobación por el Comité. Posteriormente el presidente del Comité señalará los puntos a tratar en la sesión y solicitará que los miembros que puedan tener un conflicto de interés con alguno de los proyectos que se analizarán, lo manifiesten en ese momento, a efectos de ordenar los proyectos que se debatirán.

Si como consecuencia de lo anterior, el quórum de sesión disminuyera a menos de cinco integrantes, la sesión deberá suspenderse y el presidente del Comité deberá convocar a una sesión extraordinaria para abordar el o los proyectos de que se trate, con ausencia de él o los miembros que presenten conflicto de interés.

Artículo 26. De cada sesión el secretario del comité levantará un acta que registrará a lo menos:

UNIVERSIDAD BERNARDO O'HIGGINS RECTORÍA	REGLAMENTO DE FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO	PÁGINA 19 DE 30 VERSIÓN 2.0	ELABORADO: JUNIO DE 2018 ACTUALIZADO: OCTUBRE DE 2019 ELABORADO POR: VVCM e I. REVISADO POR: COMITÉ REGLAMENTOS APROBADO POR: RECTORÍA
--	---	--------------------------------	--

- Individualización con nombre y respectiva firma de los participantes a la sesión.
- Indicación del quorum mínimo conforme al artículo 23° del presente reglamento requerido tanto para su funcionamiento como para la adopción de acuerdos.
- Constancia de conflictos de intereses por parte de alguno de los miembros del Comité y si en este caso el o los miembros (s) se abstuvieron de participar.
- Registro de abstenciones y sus razones.
- Breve descripción de los protocolos de investigación y documentos asociados y revisados.
- Puntos controversiales de la discusión y breve resumen de las deliberaciones que se llevaron a cabo incluyendo el registro de las opiniones disidentes.
- Evaluación de la póliza de seguro, si correspondiere.
- Registro de asistencia de un experto en ética de la investigación y miembro de la comunidad a la sesión, sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 4° de este reglamento
- Las demás materias tratadas y los acuerdos adoptados que resulten esenciales para el funcionamiento y organización del comité.

El acta de sesión deberá ser firmada por el presidente del Comité, el secretario del Comité y, a lo menos, dos miembros del Comité que hayan asistido.

Artículo 27. Todo proyecto o protocolo de investigación que deba ser sometido a evaluación por el Comité será presentado por el investigador responsable o principal en formato impreso y a través de correo electrónico cec con los respectivos archivos adjuntos. El comité se comunicará y notificará de lo resuelto al investigador responsable o principal a través de dicho correo, constituyendo esta la única forma de comunicación y notificación válida.

La documentación deberá incluir a lo menos:

UNIVERSIDAD BERNARDO O'HIGGINS RECTORÍA	REGLAMENTO DE FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO	PÁGINA 20 DE 30 VERSIÓN 2.0	ELABORADO: JUNIO DE 2018 ACTUALIZADO: OCTUBRE DE 2019 ELABORADO POR: VVCM e I. REVISADO POR: COMITÉ REGLAMENTOS APROBADO POR: RECTORÍA
--	---	--------------------------------	--

- Formato específico para presentación de proyectos o protocolos de investigación diseñado por el Comité para estos efectos.
- Proyecto cuya evaluación se solicita.
- Protocolo de investigación en extenso.
- Formulario de consentimiento informado. El Comité proveerá dicho formulario, describiendo los requisitos mínimos para dicho consentimiento, el que deberá venir firmado por quien consciente en la investigación o, tratándose de menores de edad, por su representante; por el investigador responsable de ella; y por el Director de Investigación y Doctorados, si se lleva a cabo en la Universidad, o del centro o establecimiento donde se lleve a efecto, si es externo, quien actuará, además, como ministro de fe.
- Currículum vitae de él o los investigadores que dirigirán el proyecto o protocolo de investigación (investigador responsable o principal y co-investigadores o directores alternos del proyecto), acompañados de sus respectivos certificados.
- Seguros o garantías, en los casos que el desarrollo de la investigación los requiera.
- Carta compromiso. Dicha carta deberá contemplar una declaración de los potenciales conflictos de interés del investigador; la obligación de asumir que el proceso de consentimiento informado se lleve a cabo de tal forma que promueva la autonomía del sujeto, asegurándose que éste logró entender la investigación, sus riesgos y probables beneficios; la obligación de comunicar los eventos adversos de la forma más rápida posible al Comité y al patrocinador, si los hubiere; y la obligación de cumplir con el número diez de los estándares de acreditación de los Comités Ético Científicos.
- Cualquier otra información relevante, tales como instrumentos de medición o recolección de datos, material de reclutamiento, manual del investigador u otros similares.

De estar completa la información, se acusará recibo de ella al investigador por parte del secretario del Comité quien comunicará a través del correo cec al investigador la recepción del proyecto. En caso de falta de algún antecedente exigido para el proceso de evaluación, se informará de dicha situación al investigador responsable o principal quien, dentro de cinco días hábiles, deberá hacer entrega de los documentos requeridos. De no cumplirse este

UNIVERSIDAD BERNARDO O'HIGGINS RECTORÍA	REGLAMENTO DE FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO	PÁGINA 21 DE 30 VERSIÓN 2.0	ELABORADO: JUNIO DE 2018 ACTUALIZADO: OCTUBRE DE 2019 ELABORADO POR: VVCM e I. REVISADO POR: COMITÉ REGLAMENTOS APROBADO POR: RECTORÍA
--	---	--------------------------------	--

requerimiento, se tendrá por desistida la solicitud de evaluación. Deberá dejarse constancia de esta situación por resolución firmada por el presidente del Comité.

Artículo 28. En el proceso de revisión de los consentimientos informados que se presenten a evaluación, el Comité deberá verificar que estén redactados en un lenguaje claro y sencillo, y que tengan, a lo menos, y según corresponda en cada caso, los siguientes elementos indispensables:

- Título de la investigación.
- Individualización del patrocinante de la investigación, del investigador responsable, y del investigador principal, si los hubiere.
- Explicación de la investigación y sus finalidades.
- Enunciación del derecho de la persona a no participar o a retirarse de la investigación en cualquier momento, avisando por cualquier medio, sin que ello importe responsabilidad, sanción o pérdida de beneficio alguno.
- Información de los aspectos de la atención médica a la que tiene acceso en relación con la investigación, si procede.
- Justificación, objetivos y procedimientos, incluyendo la naturaleza, extensión y duración del estudio.
- Tratamiento propuesto y justificación del uso de placebo, si lo hubiera, junto con sus criterios de utilización.
- Responsabilidades, riesgos y eventos adversos posibles.
- Beneficios esperados para el sujeto y la sociedad.
- Beneficios y riesgos de los métodos alternativos existentes.
- Usos potenciales de los resultados de la investigación, incluyendo los comerciales.
- Garantía de acceso a toda información nueva relevante.
- Garantía de protección de privacidad y respecto de la confidencialidad en tratamiento de datos personales, con mención de la metodología a usar para ello.
- Garantía de cobertura de los gastos generales por la participación en la investigación y las eventuales compensaciones que recibirá el sujeto.

UNIVERSIDAD BERNARDO O'HIGGINS RECTORÍA	REGLAMENTO DE FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO	PÁGINA 22 DE 30 VERSIÓN 2.0	ELABORADO: JUNIO DE 2018 ACTUALIZADO: OCTUBRE DE 2019 ELABORADO POR: VVCM e I. REVISADO POR: COMITÉ REGLAMENTOS APROBADO POR: RECTORÍA
--	---	--------------------------------	--

- Garantía de seguro para una indemnización por eventuales daños ocasionados por la investigación en el caso de ensayos clínicos.
- Teléfono de contacto del investigador responsable o principal y del Comité que aprueba la investigación.

Las personas que deseen participar de una investigación deberán hacerlo de manera voluntaria y se les deberá haber proporcionado, de manera previa, información suficiente, adecuada y comprensible sobre ella. Asimismo, la voluntad de participar debe ser expresa, personal, libre e informada y debe constar por escrito.

En el caso de menores deberá velarse porque su participación en el estudio no vulnere sus derechos esenciales ni constituya un riesgo para su salud e integridad física y psíquica. La negativa del menor a participar o continuar en la investigación deberá ser respetada.

El consentimiento deberá ser previamente solicitado cada vez que los términos o condiciones en que se desarrolle la investigación sufran modificaciones, salvo que éstas sean consideradas menores por el Comité.

Artículo 29. El procedimiento de presentación de proyectos y su documentación adjunta, así como los formularios, cartas, declaraciones y formatos específicos de presentación de proyectos, deberán estar disponibles en la página web de la Universidad.

UNIVERSIDAD BERNARDO O'HIGGINS RECTORÍA	REGLAMENTO DE FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO	PÁGINA 23 DE 30 VERSIÓN 2.0	ELABORADO: JUNIO DE 2018 ACTUALIZADO: OCTUBRE DE 2019 ELABORADO POR: VVCM e I. REVISADO POR: COMITÉ REGLAMENTOS APROBADO POR: RECTORÍA
--	---	--------------------------------	--

TÍTULO IV

DE LA EVALUACIÓN DE LOS PROYECTOS

Artículo 30. El Presidente del Comité y el secretario del Comité distribuirán cada proyecto de investigación que ingrese al Comité a dos de sus miembros (evaluadores responsables), de acuerdo a criterios de especialidad, turno y disponibilidad que se fijen. Ambas autoridades también podrán desempeñarse en esas funciones.

Artículo 31. Una vez recibido el proyecto de investigación los evaluadores responsables tendrán un plazo de 10 días hábiles para revisar, estudiar y analizar conforme al artículo 33° y 38° del presente reglamento los aspectos éticos que estén involucrados.

Durante dicho periodo tendrán estrictamente prohibido tomar contacto con el investigador responsable o principal del proyecto u otros investigadores participantes del proyecto. Una vez culminada su labor deberán emitir un informe y entregárselo por correo electrónico al presidente del Comité.

En la siguiente sesión del Comité después de la entrega de su informe, los evaluadores darán cuenta de este de manera objetiva, absteniéndose de emitir juicios personales.

El Comité podrá resolver bajo los siguientes parámetros:

- Aprobado
- Pendiente con observaciones
- Información insuficiente para evaluar
- Rechazado
- No competente

Artículo 32. En casos de mayor complejidad el Comité podrá disponer que la deliberación continúe en una segunda sesión y convocará al investigador responsable para responder y aclarar las inquietudes que se planteen. La citación la hará el secretario del Comité y se

UNIVERSIDAD BERNARDO O'HIGGINS RECTORÍA	REGLAMENTO DE FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO	PÁGINA 24 DE 30 VERSIÓN 2.0	ELABORADO: JUNIO DE 2018 ACTUALIZADO: OCTUBRE DE 2019 ELABORADO POR: VVCM e I. REVISADO POR: COMITÉ REGLAMENTOS APROBADO POR: RECTORÍA
--	---	--------------------------------	--

dejará constancia en actas de ello. Al momento de la evaluación del proyecto, el investigador deberá abandonar la sesión.

Artículo 33. El Comité tiene la función de evaluar éticamente, al menos, los siguientes aspectos:

- Validez científica y valor social del estudio, incluyendo los beneficios potenciales para las personas que posee la investigación científica.
- Intervención de investigadores idóneos con la experiencia y calificación profesional acorde con el nivel de complejidad de la investigación.
- Relación riesgo-beneficio no desfavorable, riesgos potenciales y criterios para minimizarlos, incluyendo medidas de protección para poblaciones o grupos vulnerables, si es procedente.
- Selección equitativa de los participantes.
- Protección de la intimidad y la confidencialidad de los participantes.
- Proceso de consentimiento informado y revisión de los documentos donde se registra.
- Consentimientos informados por representación.
- Compensación, mediante seguros o garantías, de los eventos adversos que pudieran preverse o que, sin ser previsibles, causen daño a la persona.

Artículo 34. El resultado de la Evaluación se materializará en un acta la cual se entregará en un plazo máximo de 45 días a contar de su recepción conforme al artículo 27° del presente reglamento, plazo que podrá prorrogarse por razones fundadas por una sola vez, por 20 días hábiles. Dicha acta contendrá la determinación fundada, de aprobado, rechazado, pendiente con observaciones, información insuficiente para evaluar o no competencia conforme al artículo 2° del presente reglamento, a menos que se soliciten modificaciones previas como condición de su futura aprobación, según corresponda.

Artículo 35. El Comité emitirá un acta respecto de cada una de las evaluaciones que realice la que será notificada por correo electrónico cec al correo registrado por el investigador a la fecha de ingreso del proyecto de investigación dentro de los plazos y en los términos

UNIVERSIDAD BERNARDO O'HIGGINS RECTORÍA	REGLAMENTO DE FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO	PÁGINA 25 DE 30 VERSIÓN 2.0	ELABORADO: JUNIO DE 2018 ACTUALIZADO: OCTUBRE DE 2019 ELABORADO POR: VVCM e I. REVISADO POR: COMITÉ REGLAMENTOS APROBADO POR: RECTORÍA
--	---	--------------------------------	--

establecidos en el artículo anterior. El acta deberá ser firmada por el presidente y el secretario del Comité y dará cuenta de manera clara y precisa del resultado de la evaluación y los fundamentos éticos y jurídicos de la decisión. Además, el acta deberá contener el título del proyecto, las sugerencias o recomendaciones para mejorar el proyecto de investigación, si se estiman procedentes, la decisión del Comité y los argumentos que la fundamentan.

Artículo 36. De ser calificado el proyecto como “pendiente o con observaciones o información insuficiente para evaluar” el investigador deberá subsanar las observaciones o adjuntar información faltante dentro del plazo que el comité le fije, el que no podrá exceder de los 45 días y con ello continuar el proceso de evaluación.

En el caso que el proyecto sea rechazado el investigador tiene el derecho a solicitar reconsideración de su proyecto por el CEC. Este derecho se podrá ejercer dentro del quinto día hábil mediante correo electrónico CEC dirigido al presidente del Comité, exponiendo sus argumentos y acompañando los antecedentes adicionales que juzgue pertinentes. Este derecho se podrá ejercer hasta por tres veces respecto de la misma investigación. Si a la tercera oportunidad las causales de rechazo subsisten, la investigación no podrá realizarse. No cabe apelación ante otra instancia de la Universidad, dado el carácter autónomo del Comité.

En el caso que el proyecto sea aprobado el proyecto 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.

El investigador conforme al artículo 10° bis del Reglamento de la Ley 20.120, cuenta con un plazo de 20 días hábiles contados desde la aprobación del Comité Ético para contar con la autorización expresa del o de los directores de los establecimientos dentro de los cuales se efectúe, la que debe ser informada al Comité, como también de 6 meses para dar inicio a la ejecución del proyecto. Si por algún motivo de caso fortuito o fuerza mayor, el investigador no puede comenzar la ejecución; el investigador deberá solicitar una prórroga de su aprobación.

UNIVERSIDAD BERNARDO O'HIGGINS RECTORÍA	REGLAMENTO DE FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO	PÁGINA 26 DE 30 VERSIÓN 2.0	ELABORADO: JUNIO DE 2018 ACTUALIZADO: OCTUBRE DE 2019 ELABORADO POR: VVCM e I. REVISADO POR: COMITÉ REGLAMENTOS APROBADO POR: RECTORÍA
--	---	--------------------------------	--

Artículo 37. El Presidente del Comité junto con uno de los integrantes del mismo, según la pertinencia, podrán realizar una revisión y evaluación expedita de proyectos de investigación sin riesgo o riesgo mínimo para los sujetos en estudio, en especial aquellos proyectos que trabajan sobre fuentes documentales retrospectivas o en que no se realiza ninguna intervención y/o modificación intencionada en las variables fisiológicas, psicológicas y sociales de los individuos que participan del estudio; o que solamente contemplen revisión de base de datos anonimizadas y que incluyan carta de autorización del director del establecimiento donde se encuentran dichas bases; o que incluyan revisión de registros de salud originados en la práctica clínica habitual en el establecimiento donde se realizará el estudio y que cuenten con autorización del director responsable; o estudios sociales de tipo etnográficos que no contemplen intervención del investigador.

En la siguiente sesión del Comité posterior a dicha revisión expedita, se dará cuenta de la misma y se someterá a la aprobación del Comité, dejándose constancia en actas.

Artículo 38. El presidente del Comité y secretario del Comité harán llegar a cada uno de los miembros de éste un texto de los instrumentos que se describen a continuación, todo ello para su consideración en la toma de decisiones respecto de los proyectos a evaluar:

- Declaración de Helsinki.
- Informe Belmont.
- Pautas éticas CIOMS para la investigación biomédica en seres humanos.
- Pautas éticas CIOMS para los estudios epidemiológicos.
- Declaración universal de derechos humanos.
- Pacto internacional de derechos civiles y políticos.
- Pacto internacional de derechos económicos, sociales y culturales.
- Declaración universal de bioética y derechos humanos – Unesco 2015.
- Guía buenas prácticas clínicas de la Conferencia Internacional de Armonización.
- Guía para la elección de los grupos control y temas relacionados en ensayos clínicos de la Conferencia Internacional de Armonización.
- Convenio europeo relativo a los derechos humanos y la biomedicina.

UNIVERSIDAD BERNARDO O'HIGGINS RECTORÍA	REGLAMENTO DE FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO	PÁGINA 27 DE 30 VERSIÓN 2.0	ELABORADO: JUNIO DE 2018 ACTUALIZADO: OCTUBRE DE 2019 ELABORADO POR: VVCM e I. REVISADO POR: COMITÉ REGLAMENTOS APROBADO POR: RECTORÍA
--	---	--------------------------------	--

- Directiva del Parlamento y Consejo Europeo.
- Ley 20120 y su reglamento.
- Ley 20.584 y su reglamento.
- Código Sanitario.
- Ley 19.628
- Bioética en investigación en ciencias sociales, CONICYT, diciembre 2007.
- Código de Ética de la Asociación Antropológica Americana (AAA, 1998).
- Código de Ética de la Asociación Internacional Sociológica (ISA, 2001)
- Código de Ética de la Asociación de Psicología Americana (APA, 2010)
- Ley 19.300, Sobre Bases Generales del Medio Ambiente.
- Ley 20.417, que crea el Ministerio, el Servicio de Evaluación y la Superintendencia del Medio Ambiente.
- Ley 20283, sobre recuperación del bosque nativo y fomento forestal.
- Manual de Normas de Bioseguridad, segunda edición 2008, aprobado por FONDECYT – CONICYT.
- Todo trato o norma jurídica o técnica, pauta, directriz o principio sobre ética en investigación biomédica, en ciencias sociales, o bioseguridad vigente en Chile.

Artículo 39. El investigador debe conducir el proyecto de investigación de acuerdo al protocolo que ha sido aprobado por el Comité, no pudiendo realizar ningún cambio o desviación sin la autorización previa del Comité, excepto en los casos en que la intervención inmediata sea necesaria para evitar un daño en las personas que participan de la investigación.

El Comité efectuará seguimiento o auditoría de la ejecución y resultado de los proyectos de investigación que hubiere aprobado. En ejercicio de esta función podrá recomendar modificaciones que pudieren ser necesarias para la protección de las personas que participan en la investigación y adoptar las medidas pertinentes en caso de observar irregularidades.

UNIVERSIDAD BERNARDO O'HIGGINS RECTORÍA	REGLAMENTO DE FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO	PÁGINA 28 DE 30 VERSIÓN 2.0	ELABORADO: JUNIO DE 2018 ACTUALIZADO: OCTUBRE DE 2019 ELABORADO POR: VVCM e I. REVISADO POR: COMITÉ REGLAMENTOS APROBADO POR: RECTORÍA
--	---	--------------------------------	--

Todas las comunicaciones se llevarán a efecto desde el correo electrónico del Comité al correo electrónico registrado por el investigador responsable.

Anual o semestralmente, dependiendo del proyecto de investigación, el Comité realizará un informe de avance del mismo, según pauta predefinida y considerando el o los reportes que deberá solicitar al investigador. En esta revisión se podrá incluir visitas al sitio de realización de la investigación y revisión documental. Tanto la fecha de entrega de los reportes por parte del investigador, como de las eventuales visitas deberán quedar predefinidas por el Comité al momento de aprobar el proyecto.

Los reportes que deberán presentar los investigadores deberán incluir, a lo menos, el número de sujetos enrolados; el número de sujetos que se retira por instrucciones del investigador y las razones del retiro, así como los casos y razones de abandonos; la verificación de contar con todos los consentimientos informados; la descripción de las reacciones y eventos adversos; los reportes de seguridad; el listado de desviaciones del protocolo; y, los resultados obtenidos a la fecha.

Al culminar la investigación, el investigador deberá remitir al Comité un informe final, adjuntando los resultados.

Artículo 40. Toda reacción o evento adverso que se presente en el curso de la investigación, deberá ser informado con prontitud por el investigador responsable al Comité.

El Comité revisará y resolverá en un plazo de 15 días corridos, en los casos de reportes adversos presentados por los investigadores, pudiendo recomendar al investigador y, en su caso, al Director de Investigación y Doctorados las modificaciones que pudiesen ser necesarias para la protección de las personas que participan de la investigación o, en su caso, la cancelación de la ejecución del protocolo por problemas de seguridad.

Artículo 41. Si con ocasión de la revisión, aprobación, rechazo, suspensión, seguimiento o auditoría, conforme al artículo 39° del presente reglamento, de una investigación científica

UNIVERSIDAD BERNARDO O'HIGGINS RECTORÍA	REGLAMENTO DE FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO	PÁGINA 29 DE 30 VERSIÓN 2.0	ELABORADO: JUNIO DE 2018 ACTUALIZADO: OCTUBRE DE 2019 ELABORADO POR: VVCM e I. REVISADO POR: COMITÉ REGLAMENTOS APROBADO POR: RECTORÍA
--	---	--------------------------------	--

biomédica, se detectaren por parte del Comité de Ético Científico irregularidades en la ejecución de un proyecto, así como incumplimientos de las responsabilidades de los investigadores en relación a lo prescrito en el artículo 27° del Reglamento de la Ley N° 20.120, el Comité estará obligado a comunicar y denunciar:

- a) Al investigador responsable y a su Jefe de Departamento y/o Centro de investigación si fuese pertinente según el Comité.
- b) Al Rector de la Universidad si fuese pertinente según el Comité.
- c) Al director de la institución en la que se llevará a cabo la investigación.
- d) A otros Comités Ético Científicos, si corresponde y en especial en el caso de estudios multicéntricos, en que la revisión científica y ética se realizará por un solo comité acreditado, en que el rol del comité denunciante está definido por el vínculo contractual con el investigador y el uso de la infraestructura de la Universidad que alberga el comité.
- e) A la Autoridad Sanitaria, si corresponde.
- f) Al Instituto de Salud Pública, si corresponde, sin perjuicio que el Comité de Ética, no evalúa ensayos clínicos en humanos con productos farmacéuticos o con dispositivos médicos terapéuticos.
- g) Al patrocinador de la investigación si el Comité de Ética lo considera pertinente.
- h) Al Ministerio Público, si fuese pertinente según el Comité
- i) A cualquier autoridad sectorial que, según su competencia y regulación normativa, deba de conocer de la irregularidad.

La denuncias o comunicación preceptuadas en este artículo se realizarán por correo electrónico cec o carta certificada, presentación por escrito en los términos previstos en la Ley N° 19.880 de Bases del Procedimiento Administrativo en el caso de los organismos estatales.

Artículo 42. En caso de suspensión de la investigación, el investigador deberá comunicar esta circunstancia al Comité, fundamentando el motivo y remitiendo un informe con los resultados obtenidos. Asimismo, deberá señalar la manera como los participantes serán notificados de la suspensión y los planes de cuidado y seguimiento para ellos, si fueren procedentes.

UNIVERSIDAD BERNARDO O'HIGGINS RECTORÍA	REGLAMENTO DE FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO	PÁGINA 30 DE 30 VERSIÓN 2.0	ELABORADO: JUNIO DE 2018 ACTUALIZADO: OCTUBRE DE 2019 ELABORADO POR: VVCM e I. REVISADO POR: COMITÉ REGLAMENTOS APROBADO POR: RECTORÍA
--	---	--------------------------------	--

Artículo 43: Derogado

TÍTULO V

DISPOSICIONES FINALES

Artículo 44. El presente reglamento deberá ser de conocimiento público y, por lo tanto, deberá estar disponible en la página web de la Universidad Bernardo O'Higgins, debiendo ser revisado y actualizado por el Comité Ético Científico en forma permanente, en especial por requerimiento de la autoridad sanitaria fiscalizadora de su funcionamiento.

Asimismo, este reglamento deja sin efecto toda resolución o norma atingente a Comités Éticos Científicos o de Investigación que fueren contradictorios al mismo. El presente Reglamento, entrará en vigencia a contar de la fecha de su promulgación por Resolución de Rectoría.

Artículo 45. El Comité elaborará y publicará, en versión digital, una memoria anual de sus actividades, la que deberá incluir el listado de los estudios evaluados, aprobados o rechazados.

Artículo 46. El Comité podrá requerir, mediante reunión ordinaria y con quórum de mayoría absoluta de sus miembros, la modificación y/o actualización de este reglamento, lo que será puesto en conocimiento del Vicerrector de Vinculación con el Medio e Investigación para los efectos de la tramitación y posterior aprobación de dichas modificaciones por la Rectoría.

Cualquier situación no contemplada o divergente que resultare de la aplicación o interpretación del presente reglamento será resuelta por el Vicerrector de Vinculación con el Medio e Investigación mediante resolución fundada.