

**INSTRUCCIONES PARA PRESENTAR PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN PARA SU REVISIÓN POR EL  
COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO (CEC) DE LA UNIVERSIDAD BERNARDO O'HIGGINS  
EN TIEMPOS DE COVID 19 COMO SU PROCEDIMIENTO**

- 1) Conforme al artículo 27° del Reglamento del Comité, se deben presentar los siguientes documentos para evaluación del CEC, a través del correo electrónico [cec@ubo.cl](mailto:cec@ubo.cl) en formato pdf, *separados cada uno*:
  - Un ejemplar del proyecto original (se aceptará versión digital formato pdf mientras dure la situación pandemia).
  - Resumen del proyecto.
  - Carta de presentación al Comité con nombre, propósito, investigadores y finalidad de la investigación.
  - Formulario de consentimiento informado.
  - Formulario de asentimiento informado (si corresponde, registrado en la página del CEC).
  - Especificar si el proyecto es parte de fondo concursable, además, especificar cierre del concurso (los proyectos que van a fondos concursable deben ser presentados al menos 10 días hábiles previo al cierre del concurso).
  - Si es fondo concursable, indicar aspectos de financiamiento (si corresponde).
  - Adjuntar instrumentos de recolección de datos o todo formulario que pueda ser entregado al sujeto de investigación.
  - Carta Gantt.
  - Carta de autorización de la autoridad administrativa del lugar donde se realizará el proyecto de investigación.
  - Carta de compromiso del investigador responsable.
  - Carta de confidencialidad otros investigadores.
  - Adjuntar currículum vitae del investigador principal y coinvestigadores. Si es fondo concursable adjuntar currículum breve de los otros investigadores.
  - Si el proyecto corresponde a tesis de postgrado, adjuntar carta de aprobación del Comité académico pertinente.
  - Breve análisis de las Recomendaciones de la Comisión Nacional Ministerial de Ética de la Investigación en Salud (CMEIS) de fecha 20 de abril de 2020.
  - Capítulo de análisis éticos de la investigación en seres humanos contextualizado según la ley 20.120 – 20.584 – pautas CIOMS y requisitos de Ezequiel Emanuel.
- 2) Una vez presentado por el investigador, estos serán visados dentro de un plazo de 72 horas, dando curso al ingreso del proyecto a sesión ordinaria de Comité, cuyas fechas de sesión están publicadas en la página del CEC.
- 3) Plazo de revisión del Comité: una vez ingresado conforme al artículo 34° del Reglamento del Comité, deberá pronunciarse dentro de un plazo máximo de 45 días hábiles (de lunes a viernes), plazo que podrá prorrogarse por 20 días por razones fundadas.
- 4) La decisión del Comité conforme al Artículo 31° se materializa a través de un acta, la cual se

notificará al correo electrónico del investigador, el cual puede resolver bajo los siguientes parámetros:

- **Aprobado:** Se puede dar ejecución al proyecto el que, en el evento de ser procedente, deberá acompañar dentro del plazo de 20 días hábiles la autorización expresa del o los directores de los establecimientos dentro de los cuales se efectuó la que deberá ser informada al Comité. De no ser factible deberá dar cuenta de dicha imposibilidad y quedará sujeto la aprobación a la condición de entrega de dichas autorizaciones, cuya vigencia es de 6 meses. Transcurrido dicho plazo la aprobación del Comité caduca y deberá presentar nuevamente el proyecto.
- **Pendiente con observaciones:** Deberá subsanar las observaciones dentro del plazo que le fije el Comité. Una vez ingresadas las subsanaciones, se somete nuevamente a revisión y aprobación del Comité. El computo de los plazos comienza a correr desde la segunda aprobación.
- **Información insuficiente para evaluar:** Debe formalizar nuevamente el ingreso conforme a los requerimientos preceptuados en el Artículo 27° del Reglamento del Comité.
- **Rechazado:** Conforme al inciso tercero del Artículo 36° del Reglamento del Comité, el investigador podrá solicitar reconsideración de lo resuelto dentro de quinto día hábil contados desde la notificación del acta de rechazo a su correo CEC. Este derecho podrá ejercerse por tres veces. Si subiste el rechazo, no obstante haber ejercido la reconsideración, el proyecto no podrá ejecutarse.
- **No competente:** Conforme al Artículo 2° del Reglamento, se establece el ámbito de competencia del CEC, quedando excluido la revisión de ensayos clínicos o dispositivos médicos dentro de la esfera de su conocimiento.

## FUNCIONAMIENTO Y SESIONES DEL COMITÉ DE ETICA CIENTIFICA(CEC) DE LA UNIVERSIDAD BERNARDO O'HIGGINS EN CONTEXTO COVID

### 1) ¿Cómo sesiona el Comité UBO?

El Comité UBO sesiona mediante la convocatoria que realiza la secretaria abogada del Comité a los integrantes de este, mediante el uso de una licencia privada de plataforma zoom, estando deshabilitada la opción de unirse antes del anfitrión como el envío o transferencias de archivos los cuales están radicadas solo en el secretario del Comité.

### 2) ¿Cómo se resguarda la confidencialidad de las sesiones?

La programación de la citación, se envía al correo electrónico registrado por los integrantes del Comité, el cual cuenta con un Id y contraseña. Contando el host, con la facultad de eliminar a los asistentes, en el evento de alguna filtración.

**3) ¿Cómo se deja registro de las deliberaciones del Comité?**

Para evitar la pérdida de encriptación de la comunicación de extremo a extremo, se graban por la secretaria del Comité a través del celular, transcribiendo dicha acta al término de la sesión, para su posterior eliminación.

**4) ¿Cómo se realizan los procedimientos de seguimiento y monitoreo en contexto covid de los proyectos aprobados?**

El seguimiento y monitoreo según la naturaleza de la pesquisa se realiza conforme al contexto a través de una citación vía plataforma zoom al investigador principal o a su equipo como de aquellos directores, tutores o representantes legales que prestaron su consentimiento y/o asentimiento a la ejecución del proyecto. A través de dicha citación el CEC verificará el estado de progresión y recaudos adoptados por el investigador en razón de los protocolos aprobados, de no ser posible dicho procedimiento, se coordina una visita en terreno previa obtención de salvoconducto temporal en la [comisaría virtual a fin de](#) formalizar la revisión del protocolo por alguno de los integrantes del Comité.

Sin perjuicio de lo anterior, en el caso de aquellos proyectos que integren un contacto directo con los participantes a través de grupos focales o entrevistas en profundidad, y que tienen como comunidad investigada personas de alta vulnerabilidad y mortalidad por contagio Covid 19, se resuelve suspender dicha ejecución de proyecto hasta nuevo aviso, en miras de cautelar la salud de la ciudadanía evitando riesgos innecesarios. En el evento de no ser posible, se seguirá el procedimiento antes descrito, integrando en dicha labor las recomendaciones del CMEIS de abril del 2020 a los protocolos previamente aprobados.

**5) ¿Cómo se realiza el registro del proyecto?**

La secretaria del Comité le asigna un folio digital de ingreso el cual se materializa en un registro matriz de proyectos cuyo correlato numérico es desde la fecha de instalación y funcionamiento del Comité. Quedando la obligación de entrega material radicada en el investigador solicitante una vez que se retorne a la presencialidad en la atención.