

DECRETO DE RECTORÍA 24/2025

Actualiza el “Reglamento del Comité de Ética de la Investigación de la Universidad Católica de Temuco”.

VISTO:

- 1° Los artículos 3, 4, 10, 11, 34 y 37, letra o), de los Estatutos Generales de la Universidad Católica de Temuco,
- 2° El Plan de Desarrollo Institucional 2020-2030 de la Universidad Católica de Temuco,
- 3° Los artículos 2, 28 y 30 del “Reglamento de Dirección Superior de la Universidad Católica de Temuco”, cuyo texto actualizado fue promulgado a través del Decreto de Rectoría 92/2023 de fecha 24 de mayo de 2023,
- 4° Lo prescrito por Ley N°20.120 sobre la investigación científica en el ser humano, su genoma y prohíbe la clonación humana, y su Reglamento aprobado mediante Decreto N°114 de 19 de noviembre de 2011 y modificado mediante Decreto N°30 de 14 de enero de 2013, ambos del Ministerio de Salud,
- 5° Lo prescrito por la Ley N°19.628 de fecha 28 de agosto de 1999, sobre Protección de la Vida Privada,
- 6° Lo dispuesto por la Norma Técnica N°0151 sobre Estándares de Acreditación de Comités Ético Científicos, establecida mediante Resolución Exenta N°403 de 11 de julio de 2013 de la Subsecretaría de Salud Pública, y su modificación mediante Resolución Exenta N°183 de 26 de febrero de 2016, ambas de la Subsecretaría de Salud Pública,
- 7° El Ord. B/N°1130 de 29 de abril de 2014 de la Subsecretaría de Salud Pública sobre período de duración de la acreditación de los Comités Éticos Científicos,

8° La Circular B/N°06 de 8 de abril de 2015 de la Subsecretaría de Salud que difunde Guía para el Proceso de Acreditación y Supervisión de Comités Ético-Científicos por parte de las Secretarías Regionales Ministeriales de Salud,

9° Que las referencias legales y reglamentarias efectuadas a los Comités Ético-Científicos deben entenderse efectuadas, en el caso de la Universidad Católica de Temuco, a su Centro de Ética de la Investigación,

10° La necesidad emanada del propio Comité de Ética de la Investigación de actualizar el Reglamento en miras de asegurar un funcionamiento más eficiente y armónico con las necesidades institucionales y la nueva normativa que rige las diversas materias propias del quehacer de los Comités de Éticas de la Investigación.

11° La propuesta efectuada por la Vicerrectoría de Investigación y Posgrado, y

12° Las atribuciones propias de mi cargo.

DECRETO:

1° Deróguese el Decreto de Rectoría 123/2018 de fecha 10 de mayo de 2018 que promulga el Reglamento del Comité de Ética de la investigación de la Universidad Católica de Temuco.

2° Promúlguese el **“Reglamento del Comité de Ética de la Investigación de la Universidad Católica de Temuco”**, cuyo texto es el siguiente:

REGLAMENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN DE LA UNIVERSIDAD CATÓLICA DE TEMUCO

TÍTULO I DISPOSICIONES GENERALES

ARTÍCULO 1. Misión. El Comité de Ética de la Investigación de la Universidad Católica de Temuco, en adelante “el Comité”, tiene como misión principal proteger los derechos, la seguridad, y el bienestar de los sujetos de investigación. Este Comité velará, en la Universidad Católica de Temuco, que las investigaciones propuestas se ajusten, tanto, a los estándares éticos nacionales como internacionales, y en concordancia con los lineamientos propios de la institución.

El Comité de Ética de la Investigación de la Universidad Católica de Temuco, en adelante el Comité, es un cuerpo colegiado consultivo y deliberativo, que tiene por objetivo principal evaluar y emitir los respectivos informes acerca de las investigaciones científicas y biomédicas que sean sometidas a su consideración.

Tiene como misión principal proteger los derechos, la seguridad, y el bienestar de los sujetos de investigación. Este Comité velará, en la Universidad Católica de Temuco, que las investigaciones propuestas se ajusten, tanto, a los estándares éticos nacionales como internacionales, y en concordancia con los lineamientos propios de la institución

ARTÍCULO 2. Naturaleza de los proyectos de investigación que se revisarán. Este Comité resguardará los estándares éticos de las investigaciones que involucren la participación de seres humanos y/o animales, tanto de las áreas de las ciencias físico-químicas y naturales como

también en las ciencias sociales, artes y humanidades, ingeniería, biomédica y bioseguridad

ARTÍCULO 3. Del ámbito de la evaluación. El Comité considerará los aspectos éticos, del protocolo o proyecto sometidos a su consideración de acuerdo a la especificidad del área de conocimiento implicada en la evaluación de protocolos o proyectos de investigación, tesis o Actividad Formativa equivalente (AFE) de posgrado y/o artículos científicos, para el caso de revisión de proyectos y artículos científicos deberán cumplir con los siguientes requisitos:

- a) Para la revisión de proyectos de investigación, será requisito que este haya sido adjudicado por alguna entidad/institución revisora, evaluadora y financiadora, donde hayan sido arbitrados por pares evaluadores o haber sido sometido a evaluación en un concurso de proyectos.
- b) Para la revisión de artículos científicos, será requisito que provengan de un proyecto que haya sido aprobado por algún comité de ética.

La revisión de los aspectos éticos correspondientes a cualquier actividad de pregrado, incluyendo la elaboración de tesis, memorias o trabajos de título, serán de responsabilidad de los departamentos, los que podrán organizarse internamente en función de los requerimientos específicos de cada carrera.

ARTÍCULO 4. De la adscripción del Comité. El Comité estará adscrito administrativamente a la Vicerrectoría de Investigación y Postgrado de la Universidad Católica de Temuco, otorgando su apoyo a todas las unidades que así lo requieran.

TÍTULO II

DE LAS FUNCIONES, COMPOSICIÓN Y ORGANIZACIÓN

ARTÍCULO 5. Funciones del Comité. Son funciones del Comité las siguientes:

- a) Revisar, evaluar e informar, desde una perspectiva ética los protocolos o proyectos de investigación que se presenten a su aprobación.
- b) Conocer, pronunciarse e informar, a petición de parte o de oficio, cuestiones relacionadas con la ética de la investigación, tengan o no carácter contenciosas.
- c) Resolver dudas sobre el proceso de validación y certificación ética respecto a los proyectos que se quieran someter a revisión y fomentar la reflexión respecto del cumplimiento de las buenas prácticas en investigación, la normativa vigente y los principios éticos fundamentales.
- d) Observar, efectuar seguimiento y eventualmente auditar el desarrollo de los protocolos o proyectos de investigación, que se encuentran en curso, aprobados por el Comité, para la protección de los sujetos de investigación y asegurar el cumplimiento de los compromisos contraídos según sea requerido por la institución y/o de las entidades externas asociadas a los proyectos.
- e) Se podrán emitir informes éticos de manuscritos, destinados a ser publicados, o trabajos a ser presentados a congresos, cuando fuese requerido al investigador, siempre y cuando estén al alero de un proyecto de investigación aprobado por un comité de ética acreditado.
- f) Proponer a la autoridad universitaria, normas relativas a los ámbitos de la ética, bioética, que las distintas unidades deban cumplir.
- g) Cualquier otra función que le atribuya el ordenamiento jurídico o la normativa universitaria.
- h) Convocar a consultores expertos en el caso de que algún proyecto específico lo requiera.

ARTÍCULO 6. De la composición del Comité. El Comité está integrado por seis miembros, con sus respectivos suplentes. Entre ellos deberá incluirse necesariamente:

- a) Un experto/a en ética o bioética.
- b) Un licenciado/a en Derecho.
- c) Un investigador/a de carrera con demostrada experiencia en metodología de la Investigación.
- d) Un miembro externo de la institución, propuesto por el comité, canalizado por la Vicerrectoría de Investigación y Posgrado y aprobado por Rectoría.
- e) Un miembro con formación en investigación y/o buenas prácticas clínicas en el área de las ciencias animales.
- f) Un miembro con formación en investigación y/o buenas prácticas clínicas en el área de las ciencias de la salud humana.

ARTÍCULO 7. Nombramiento y duración. Los miembros, tanto titulares como suplentes del Comité, deberán cumplir los mismos requisitos y serán nombrados por el Rector de la Universidad Católica de Temuco, a proposición del Vicerrector/a de Investigación y Posgrado. Los miembros durarán en su cargo cuatro años, pudiendo ser nombrados por un nuevo período.

ARTÍCULO 8. De la organización. El Comité será presidido por un Presidente/a y contará además con un Vicepresidente/a y Secretario/a. En la primera reunión de constitución el Comité elegirá quienes ocuparán los cargos, los cuales serán renovados por bienios.

El nombramiento del Presidente/a será formalizado por resolución de la Vicerrectoría de Investigación y Posgrado, a propuesta de los integrantes

del Comité, quienes cautelarán que quien asuma esta función cumpla con al menos dos de los siguientes criterios y formación profesional:

- a) Formación en ética de la Investigación.
- b) Experiencia clínica con seres humanos y/o animales.
- c) Publicaciones en ética.
- d) Experiencia en investigación.
- e) Compromiso con los valores institucionales.

Para la elección de los demás cargos regirán los siguientes criterios:

- a) Experiencia en investigación,
- b) Dedicación y compromiso con los valores institucionales.

ARTÍCULO 9. Funciones del Presidente/a.

- a) Convocar a las sesiones ordinarias y extraordinarias del Comité.
- b) Velar por el cumplimiento de la autonomía del Comité.
- c) Asumir la representación del Comité, en el ámbito de su competencia.
- d) Presidir las sesiones y dirigir los debates del Comité.
- e) Designar, en calidad de relator, a un integrante del Comité, para cada uno de los proyectos que sean analizados.
- f) Firmar la documentación del Comité.
- g) Relacionarse con la Dirección de Investigación de la Universidad Católica de Temuco.
- h) Mantener relación del Comité con otros Comités, con FONDECYT y otras instancias nacionales o internacionales.
- i) Formar parte de instancias colegiadas de la Universidad Católica de Temuco a las cuales sea requerido.
- j) Liderar los procesos de acreditación del Comité.
- k) Administrar y controlar la carpeta presupuestaria del Comité.
- l) Presentar los proyectos de cada sesión y verificar la ausencia de conflicto de interés de los miembros del Comité.

- m) Comunicar a la Vicerrectoría de Investigación y Posgrado el cese de uno de sus miembros.
- n) Delegar parte de sus funciones en el vicepresidente.
- o) Las demás que el Comité le encomiende.

ARTÍCULO 10. Funciones del Vicepresidente/a.

- a) Subrogar al Presidente/a en su ausencia, asumiendo todas sus funciones.
- a) Elaborar un programa de capacitación para los miembros del Comité, y someterlo a consideración de la Vicerrectoría de Investigación y Posgrado.
- b) Administrar la página web del Comité.
- c) Controlar y apoyar los procesos de acreditación del Comité.
- d) Ejercer las funciones que el Presidente/a le delegue o encomiende.
- e) Las demás que el Comité le encomiende.

ARTÍCULO 11. Funciones del Secretario/a.

- a) Redactar y archivar el acta de cada una de las sesiones del Comité, como así también distribuirlo entre los miembros.
- b) Mantener registro y custodiar de toda la documentación del Comité.
- c) Revisar y gestionar la entrega de los informes y remitirlos al investigador.
- d) Recibir, solicitudes, observaciones y reconsideraciones y darles la tramitación respectiva.
- e) Gestionar la cuenta de correo electrónico del Comité.
- f) Llevar el registro del currículum vitae de los miembros en ejercicio del Comité.
- g) Elaborar y difundir la Memoria Anual del Comité.
- h) Actualizar la base de datos de proyectos presentados al Comité.
- i) Actuar como ministro de fe de las actuaciones del Comité.
- j) Las demás que el Comité le encomiende.

ARTÍCULO 12. De la suplencia de los miembros titulares. Los miembros suplentes integrarán el Comité en caso de ausencia o inhabilidad del respectivo titular.

ARTÍCULO 13. Infraestructura y personal de apoyo. El Comité dispondrá de una oficina con gabinete para resguardar la documentación generada para garantizar la confidencialidad de la documentación que le corresponde custodiar, computador con acceso a internet, teléfono e impresora. Asimismo, tendrá acceso a la infraestructura disponible en la Vicerrectoría de Investigación y Posgrado para efectos de reuniones.

El comité contará con apoyo de un/a profesional de la Dirección de Investigación, quien actuará de contraparte técnica con la Vicerrectoría y deberá firmar un compromiso de confidencialidad. Este/a profesional:

- Asistirá a las reuniones quincenales del CEI.
- Recepcionará las solicitudes de proyectos.
- Proveerá de apoyo al proceso de acreditación del CEI (cada tres años).
- Redactar cartas que requiera el CEI (aprobación, validación y constancias)
- Retroalimentación entre la Dirección de Investigación y los y las investigadores/as.
- Velar por la adecuada actualización de la página web
- Mantener un registro actualizado de los revisiones y validaciones emitidas por el Comité de Ética y ponerlas a disposición del presidente según sea requerido.

ARTÍCULO 14. Presupuesto. El Comité contará con un presupuesto anual que deberá ser aprobado por la Vicerrectoría de Investigación y Posgrado e incluido en la presupuestación regular de la Vicerrectoría.

Asimismo, el Comité contará con una carpeta presupuestaria para cumplir con sus funciones, cuya ejecución seguirá los pasos formales según lo establece la normativa vigente para cualquier unidad de la Universidad.

ARTÍCULO 15. Del costo de las actuaciones del Comité. Las actuaciones del Comité serán gratuitas para aquellos protocolos proyectos de investigación patrocinados por la Universidad. En caso de ser solicitado por otra institución que requiera los oficios del Comité, se establecerá un arancel según el servicio solicitado.

ARTÍCULO 16. Programa de capacitación. La Universidad deberá aprobar el programa de capacitación continua de los miembros del Comité, por medio de la Vicerrectoría de Investigación y Posgrado. Lo anterior será socializado con las unidades académicas a las cuales adscriben los miembros del Comité para que se den las facilidades correspondientes para la capacitación.

Los resultados de las capacitaciones serán informados en la memoria Anual del Comité.

La capacitación recibida por cada miembro debe quedar documentada en los archivos del Comité junto a su Currículum Vitae.

TÍTULO III

PROCEDIMIENTO OPERATIVO INTERNO DEL COMITÉ

ARTÍCULO 17. De las sesiones y toma de decisiones. El Comité sesionará, en sesiones ordinarias, cada dos semanas en base al calendario que se acuerde anualmente.

Para convocar a sus miembros el Presidente/a enviará la convocatoria por correo electrónico, con al menos una semana de anticipación, acompañando

todos los antecedentes de los proyectos que se tratarán en la respectiva sesión. Igual procedimiento se seguirá respecto a las sesiones extraordinarias que deban convocarse.

La evaluación de los proyectos se realizará de acuerdo a un formulario de revisión de protocolos, el cual contará con el siguiente contenido:

- I. Documentación que debe presentar el investigador:
 - a) Formato específico de solicitud de este CE.
 - b) Protocolo.
 - c) Consentimiento informado, cumpliendo estándares.
 - d) Currículum vitae de los investigadores, incluyendo los certificados respectivos.
 - e) Material de reclutamiento.
 - f) Seguro.

- II. Requisitos que debe cumplir el protocolo:
 - a) Poseer validez científica.
 - b) Poseer validez social.
 - c) Investigadores que sean competentes.
 - d) Relación riesgo-beneficio no desfavorable y minimización de riesgos.
 - e) Selección equitativa de las personas que participarán en la investigación.
 - f) Contar con un consentimiento informado correcto.
 - g) Documentos de registro en orden.
 - h) Adecuada protección de grupos vulnerables (si aplica).
 - i) Adecuado mecanismo de protección de la intimidad y confidencialidad de los sujetos de investigación.
 - j) Relación riesgo-beneficio no desfavorable y mecanismo de minimización o mitigación de los riesgos (si aplica).

ARTÍCULO 18. Quórum y decisiones. El Comité para poder sesionar deberá contar con la mayoría absoluta de los integrantes y adoptará sus acuerdos por mayoría simple de sus integrantes.

El método que rige para la toma de decisiones es el siguiente: Uno de los miembros del Comité, previamente designado por el Presidente/a, presentará una relación del contenido del proyecto en análisis, relación que culminará con una propuesta de decisión. Una vez concluida la relación se abrirá debate al respecto, durante el cual los demás integrantes podrán señalar sus opiniones y formular preguntas al relator. Finalmente, cada uno se pronunciará sobre la decisión que haya que adoptar, en base al formulario de revisión de protocolos, y se adoptará el acuerdo de conformidad del inciso anterior. Deberá dejarse constancia en acta de la opinión de los miembros disidentes.

ARTÍCULO 19. De las actas de la sesión. El Secretario/a deberá levantar un acta de cada una de las sesiones, que se someterá a aprobación la siguiente sesión. En el acta debe consignarse, al menos, la siguiente información:

- a) Número de participantes correspondientes por lo menos al quórum mínimo requerido para su funcionamiento, con sus nombres y respectivas firmas.
- b) Si hubo declaración de conflicto de intereses por parte de alguno de los miembros y si en este caso el/los miembros se abstuvieron de participar.
- c) Registro de las abstenciones y sus razones.
- d) Registro de los puntos controversiales de la discusión.
- e) Si asistió un experto en ética de la investigación.
- f) Si asistió un miembro de la comunidad.
- g) Si se evaluó la póliza de seguro, cuando corresponda.
- h) La decisión final respecto de cada proyecto presentado.

ARTÍCULO 20. De las solicitudes de evaluación. Para requerir la evaluación ética de un protocolo o proyecto de investigación, el investigador/a responsable, a través de la Dirección de Investigación, deberá presentar al Presidente/a del Comité adjuntando en formato digital la siguiente documentación:

- a) Solicitud en formato aprobado por el Comité.
- b) Proyecto de investigación.
- c) Protocolo de manejo y cuidado de los animales en experimentación, si lo hubiere.
- d) Consentimientos y asentimientos informados, si fuese requerido según tipo de investigación y de acuerdo en el artículo 21.
- e) Currículum Vitae de los investigadores, acompañado de sus respectivos certificados de título y grado.
- f) Material de reclutamiento de las personas que serán objeto de la investigación, si fuese necesario.
- g) Seguros asociados si los hubiere.
- h) Certificación de bioseguridad de los laboratorios en que se desarrolle la investigación. En el caso de laboratorios de la Universidad Católica de Temuco se requerirá una certificación del Departamento de Prevención de Riesgos o de una certificación externa.

ARTÍCULO 21. Del consentimiento y asentimiento para participar en una investigación. En los casos en que por naturaleza de la investigación sea necesario contar con el consentimiento de los eventuales participantes en el proyecto de investigación se deberá:

- a) Proporcionar información adecuada, suficiente y comprensible sobre la investigación, que permita tomar conocimiento de sus aspectos

esenciales, en especial su finalidad, beneficios, riesgos potenciales, procedimientos, medidas reparatorias y costos posibles.

- b) Obtener el permiso de un representante legal, si el participante no puede consentir por sí solo y el mismo sea procedente. De tratarse de participantes menores de edad, debe contarse con el asentimiento del mismo, cuando sea posible de acuerdo a su autonomía.
- c) El documento de consentimiento informado no debe contener lenguaje exculpatorio.
- d) Entregar al participante una copia del consentimiento y asentimiento.
- e) Se dejará constancia del derecho a negar su autorización a participar en la investigación o de revocar su consentimiento en cualquier momento y por cualquier medio, sin que ello importe responsabilidad, sanción o pérdida de beneficio alguno.
- f) Obtener acuerdo explícito. El Comité podrá evaluar en ciertos casos y, en la medida que la legislación o la normativa aplicable al protocolo o proyecto no lo prohíba, validar formas de consentimiento y asentimiento implícitos o diversos al escrito e incluso eximiciones.

ARTÍCULO 22. Evaluación de los proyectos de investigación. Las solicitudes serán enviadas por el secretario a los miembros del Comité, en un plazo de dos días hábiles contados desde su recepción. Este deberá pronunciarse respecto de las solicitudes que reciba dentro de treinta días corridos desde su recepción. Pudiendo emitir la certificación ética requerida, rechazar la ejecución del proyecto o formular consultar o sugerir cambios a los protocolos de investigación, a la metodología y/o a los consentimientos informados o exigir información adicional relevante que permita aclarar y/o apoyar la validación ética solicitada. En este último caso, el pronunciamiento se emitirá dentro de quince días, contados desde que sea evacuada la información adicional solicitada al investigador responsable.

Las solicitudes serán enviadas por el/la profesional de la Dirección de Investigación a todos los miembros del Comité dentro de un plazo de dos días hábiles desde su recepción. El Comité deberá pronunciarse sobre las solicitudes recibidas en un plazo máximo de treinta días corridos. Una vez revisadas, el Comité informará a la Dirección de Investigación el estado de evaluación de cada solicitud, el cual podrá ser:

1. **Solicitud aprobada:** Se emitirá y enviará un informe de aprobación elaborado por el Comité.
2. **Solicitud con observaciones:** Se remitirán observaciones a el/a investigador/a, quien dispondrá de un plazo de treinta días corridos para responder y/o presentar la documentación requerida. Para este caso el Comité podrá, luego de revisar los nuevos antecedentes, modificar o mantener el estado de la solicitud, para el último caso, se enviarán, al investigador/a, las nuevas observaciones que deberán ser respondidas en un plazo de no más de 15 días corridos.
3. **Solicitud rechazada:** Basándose en la evaluación de los integrantes del Comité, se rechazará la solicitud. En este caso, podrá sugerirse la reformulación del proyecto, el cual deberá ser presentado nuevamente como una nueva propuesta para su revisión.

ARTÍCULO 23. Política de conflicto de intereses. Al comienzo de la sesión el presidente del Comité presentará la nómina de los proyectos. A los efectos de tomar declaración expresa de los miembros de no tener conflicto de interés alguno, de lo que quedará expresa constancia en actas. En caso de haberlo, el proyecto será tratado en la sesión siguiente, con exclusión del miembro implicado, el que será reemplazado por el respectivo miembro suplente. Si el suplente tuviere también conflicto de interés, la decisión será tomada por los restantes integrantes del Comité.

ARTÍCULO 24. De los consultores externos. En caso de que el Comité requiera realizar una evaluación en materia disciplinar ajena a las competencias de los miembros del Comité, el Presidente tendrá la facultad de solicitar la asesoría de consultor/es especialista/s en la materia, pudiendo ser un investigador de la Universidad Católica de Temuco o de otra institución, quien no estará presente al momento de la votación. Cualquier costo devenido de este servicio deberá ser cubierto por el presupuesto operativo del Comité.

ARTÍCULO 25. Revisión expedita. En casos excepcionales el Comité resolverá dentro de diez días, cuando sea necesario responder a plazos de postulación o entrega de documentación exigida por fondos externos y en otros casos urgentes y calificados. El Presidente/a citará a sesión extraordinaria; en caso que un miembro titular o suplente no pueda participar deberá emitir su opinión vía correo electrónico lo cual quedará asentado en el acta de la sesión correspondiente.

ARTÍCULO 26. Mecanismo de comunicación de las decisiones. Las decisiones adoptadas serán informadas por oficio suscrito por el presidente/a y con el contenido mínimo para conocer sus fundamentos y antecedentes.

ARTÍCULO 27. Revisión de consentimiento informado. En la revisión de los consentimientos Informados se tendrá especialmente presente que estos señalen con claridad la siguiente información:

- a) Título de la investigación.
- b) Identificación del patrocinante.
- c) Explicación de la investigación.
- d) Enunciación del derecho a no participar o a retirarse del estudio.

- e) Información de los aspectos de la atención médica a la que tiene acceso en relación con la investigación si fuere pertinente.
- f) Justificación, objetivos y procedimientos con su naturaleza, extensión y duración del estudio.
- g) Responsabilidades, riesgos y eventos adversos posibles.
- h) Beneficios esperados para el sujeto y la sociedad.
- i) Usos potenciales de los resultados de la investigación, incluyendo los comerciales.
- j) Garantía de acceso a toda información nueva relevante.
- k) Garantía de protección de privacidad y respeto de la confidencialidad en el tratamiento de datos personales con mención a la metodología a usar para ello.
- l) Garantía de cobertura de los gastos generales por la participación en la investigación y las compensaciones que recibirá el sujeto.
- m) Teléfono de contacto del investigador y del Comité.

ARTÍCULO 28. De la transparencia, cuenta pública y calidad. Las decisiones del Comité serán comunicadas por escrito, mediante documento remitido por correo electrónico, a las siguientes personas e instituciones:

- a) Al investigador/a responsable y a la Vicerrectoría de Investigación y Posgrado de la Universidad Católica de Temuco.
- b) Al fondo que financiare el proyecto de investigación, en caso que así sea solicitado según las bases de postulación.
- c) A otros Comités de Investigación, cuando procediere. Esto se hará siempre que se tenga noticia de la intervención de otro Comité en el mismo proyecto que esté siendo analizado.
- d) Al Instituto de Salud Pública, cuando corresponda.
- e) A la autoridad sanitaria, cuando corresponda.

El presente Reglamento es de conocimiento público y deberá estar disponible en la página web de la Dirección de Investigación de la Universidad Católica de Temuco, como así también la memoria anual de las actividades desarrolladas por el Comité.

El Comité mantendrá un registro actualizado de los proyectos evaluados y las decisiones adoptadas para su verificación y control de la autoridad competente que así lo requiera.

ARTÍCULO 29. Seguimiento a los proyectos. El Comité es responsable de hacer seguimiento a los proyectos de investigación que hubiere aprobado y que fuese requerido por la institución y/o de las entidades externas asociada. Los investigadores responsables deberán hacer llegar informes de avance y de finalización, en que den cuenta del grado de cumplimiento de los compromisos éticos asumidos, de los resultados (parciales o finales) de la investigación, y de las eventuales dificultades que hayan enfrentado, en los plazos que fije el Comité.

El Comité o alguno de sus miembros podrán, en cualquier momento, visitar las instalaciones donde se ejecuta la investigación, concurrir a terreno con los investigadores, entrevistar a personas que son objeto de la investigación, requerir documentación al investigador responsable, o solicitar cualquier información relativa a la ejecución del proyecto.

Podrá asimismo sugerir cambios en la ejecución del proyecto (lo que incluye los protocolos y consentimientos informados), y en caso de comprobar que no se respetan los estándares éticos a los cuales se ha comprometido el investigador, o han sido exigidos por el Comité, se procederá a revocar fundadamente la autorización concedida. En dicho caso el Comité deberá notificar su decisión a todas las personas y entidades involucradas en los mismos términos del artículo 28.

ARTÍCULO 30. Pautas éticas referenciales que involucren seres humanos. Este Comité tomará sus decisiones revisando si los proyectos sometidos a su consideración se ajustan a los siguientes documentos referenciales:

- a) Normativa nacional vigente, con especial consideración a las Leyes N°19.628, N°20.120, N°20.584, N°20.850 y sus respectivos Reglamentos.
- b) Declaración de Helsinki.
- c) Informe Belmont.
- d) Declaración de Singapur sobre integridad de la investigación (2010).
- e) Pautas éticas CIOMS para la investigación biomédica en seres humanos.
- f) Pautas éticas CIOMS para los estudios epidemiológicos.
- g) Declaración Universal de Derechos Humanos.
- h) Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos.
- i) Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales.
- j) Convención Americana de Derechos Humanos.
- k) Convenio 169 de la OIT.
- l) Declaración Universal Bioética y Derechos Humanos de UNESCO.
- m) Convenio Europeo relativo a Derechos Humanos y Biomedicina.
- n) Documento Ser y Quehacer de la Universidad Católica de Temuco.

ARTÍCULO 31. De las bases éticas en proyectos que involucren animales. En el caso de proyectos que involucren el uso de animales, las decisiones se tomarán en base a los siguientes documentos referenciales:

- a) Normativa nacional vigente, con especial consideración a la Ley N°20.380 y su respectivo Reglamento y a la Resolución Exenta N°1911 de 10 de abril de 2013 del Servicio Agrícola y Ganadera (SAG).

- b) Declaración Universal de los Derechos de los Animales aprobada por la Organización de las Naciones Unidas (ONU) y por la UNESCO.
- c) Manual aspectos bioéticos de la experimentación animal de CONICYT.
- d) Guía para el cuidado y uso de animales de laboratorio del *Institute of Laboratory Animal Resources Commission on Life Sciences National Research Council*.
- e) Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo de Europa relativa a la protección de animales utilizados con fines científicos.
- f) Principios Directores Internacionales para la Investigación Biomédica Involucrando Animales de la CIOMS.
- g) Código Sanitario de los Animales Terrestres de la Organización Mundial de Sanidad Animal
- h) Guía para la Eutanasia de AVMA.

TÍTULO IV

CÓDIGO DE CONDUCTA PARA LOS INTEGRANTES DEL COMITÉ

ARTÍCULO 32. De la autonomía e independencia respecto de los directivos de la Universidad. El Rector/a de la Universidad y las restantes autoridades de la dirección superior otorgarán al Comité la máxima autonomía para desenvolverse en el ámbito de sus atribuciones.

ARTÍCULO 33. Autonomía, independencia y confidencialidad. Los miembros tanto titulares como suplentes del Comité asumen el compromiso de confidencialidad, independencia y autonomía en el desarrollo de sus funciones expresado en este reglamento. Cada miembro se compromete a mantener la confidencialidad de la información y/o documentación relacionada con los protocolos de investigación que evalúa el Comité durante

el tiempo que integre el Comité y con posterioridad, salvo las excepciones legales.

Todo miembro del Comité deberá suscribir una carta compromiso de confidencialidad, por lo cual se compromete en forma expresa e irrevocable a preservar y proteger esta, como el carácter reservado de la información y/o documentación relacionada con los protocolos o proyectos de investigación que evalúa el Comité, durante el tiempo que integre el Comité y con posterioridad a ello.

Para lo anterior el Comité deberá velar especialmente por:

- a) Que las sesiones del Comité sean cerradas y de carácter no público evitando la presencia de los investigadores o entidades que participan en una investigación a no ser que sean expresamente citados por el Comité para requerir información.
- b) Garantizar la confidencialidad de los asuntos y materias tratadas en el Comité, debiendo asegurar el adecuado resguardo de la documentación generada. Esto incluye la prohibición de registrar a través de cualquier medio auditivo, visual o audiovisual cualquier material sensible de consideración, al igual que las discusiones que emerjan de las sesiones regulares o excepcionales del Comité.
- c) El cumplimiento formal de la declaración de intereses por parte de los integrantes, tanto titulares como suplentes, así como de los consultores externos cuando sean citados.

ARTÍCULO 34. Prohibiciones. El Comité a fin de asegurar su autonomía e independencia, estará sujeto a las siguientes prohibiciones:

- a) Este Comité no incluye a personas afiliadas a organizaciones de investigación por contrato o a organizaciones promotoras. Para garantizar el cumplimiento de ello las personas designadas, tanto en calidad de titular como de suplente, deberán firmar una declaración en tal sentido.

- b) Entre los miembros del Comité al menos uno de ellos no tendrá relación contractual con la Universidad Católica de Temuco.
- c) No podrán ser miembros del Comité quienes tengan cargos directivos superiores en la Universidad.

ARTÍCULO 35. Manejo de los conflictos de interés y transparencia. Todos los integrantes del Comité de Ética de la Investigación de la Universidad Católica de Temuco declaran conocer el Reglamento interno de dicho Comité, para lo cual deberán suscribir una declaración jurada al efecto.

Cada integrante se compromete a declarar cualquier caso de conflicto de interés, entendiendo esto último como la existencia de hechos, situaciones o relaciones contractuales que puedan poner en riesgo la imparcialidad, objetividad y neutralidad respecto de lo que se evalúa.

Se consideran conflictos de interés los vínculos o relaciones contractuales y/o comerciales con empresas o instituciones relacionadas con los proyectos en revisión, tales como, organismos no gubernamentales, personas jurídicas sin fines de lucro (fundaciones y corporaciones), centros de estudio, agrupaciones o asociaciones ciudadanas, grupos de interés, u otras. Los conflictos de intereses serán tratados según artículo 23 de este reglamento.

ARTÍCULO 36. De la responsabilidad y reconocimiento de los integrantes. Los miembros tanto titulares como suplentes del Comité asumen el compromiso de interiorizarse de las materias pertinentes a los proyectos a evaluar, y a conocer los criterios de evaluación, tanto nacionales como internacionales, indicados en este reglamento.

Para salvaguardar lo anterior, cada integrante del Comité se comprometerá por escrito, mediante una carta de compromiso, a cumplir las funciones y responsabilidades para las que fue convocado.

ARTÍCULO 37. Pérdida de la condición de miembro. Los miembros del Comité cesarán en sus funciones en caso de:

a) Separación acordada por el Comité, previa audiencia del interesado, por incapacidad permanente para el ejercicio de su función, incumplimiento grave de sus obligaciones, en especial en los casos que dicho incumplimiento afecte la objetividad, imparcialidad e independencia, incompatibilidad sobrevenida o pérdida de su condición de funcionario de la Universidad Católica de Temuco.

En todos los casos antes señalados, asumirá el cupo vacante el suplente que corresponda a la resolución al efecto dictada por el Rector.

b) Expiración de su mandato.

c) Renuncia. La renuncia al cargo del miembro del Comité se comunicará al Presidente del Comité, quién dará comunicará la misma al Vicerrector de Investigación y Posgrado. La renuncia sufrirá efectos por la mera notificación al Presidente del Comité.

TÍTULO V

INCUMPLIMIENTO A LA NORMATIVA

ARTÍCULO 38. Medidas en caso de irregularidades. El Presidente/a de oficio o a petición de un tercero y con el parecer del Comité, deberá denunciar ante la Vicerrectoría de Investigación y Posgrado y la autoridad sanitaria de la vulneración de las normas descritas en el artículo 27 del Reglamento de la Ley N°20.120 del que tomare noticia.

TÍTULO VI

DE LAS MODIFICACIONES REGLAMENTARIAS

ARTÍCULO 39. Modificaciones reglamentarias. El Comité podrá proponer modificaciones al presente reglamento, las que serán promulgadas mediante decreto de rectoría previo parecer del Vicerrector de Investigación y Postgrado y promulgadas mediante resolución de la misma.

Regístrese, comuníquese y archívese.



ALEJANDRO FERNÁNDEZ JULIAN
Secretario General



ALIRO BÓRQUEZ RAMÍREZ
Rector

Temuco, 6 de marzo de 2025