

**UNIVERSIDAD DE TALCA**  
**RECTORÍA**



PROMULGA ACUERDO N° 2863 DEL CONSEJO ACADÉMICO DE LA UNIVERSIDAD DE TALCA QUE APRUEBA MODIFICACIONES A LA RESOLUCIÓN UNIVERSITARIA N° 499 DE 2018, QUE APRUEBA NUEVO REGLAMENTO DEL COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO DE LA UNIVERSIDAD DE TALCA.

TALCA, 21 MAR. 2022

N° 359

VISTOS:

Las facultades que me confieren los decretos con fuerza de ley Nos. 36 y 152 de 1981, el decreto supremo N° 160 de 2018, todos del Ministerio de Educación; y la resolución N° 7 de 2019 de la Contraloría General de la República.

RESUELVO:

Promúlgase el acuerdo N° 2863 del Consejo Académico de la Universidad de Talca, adoptado en su sesión N° 878, de fecha 15 de marzo de 2022, que aprueba modificaciones a la resolución universitaria N° 499 de 2018, que aprueba nuevo Reglamento del Comité Ético Científico de la Universidad de Talca, cuyo texto es el siguiente:

ACUERDO N° 2863

VISTOS Y CONSIEDRANDO:

- Científico.  
de 2018.
- Lo expuesto por la Presidenta del Comité Ético
  - Lo dispuesto en la Resolución Universitaria N° 499

SE ACUERDA:

1) Aprobar las siguientes modificaciones a la Resolución Universitaria N° 499 de 2018 que aprueba nuevo Reglamento del Comité Ético Científico de la Universidad de Talca:

- Reemplazar en el inciso primero del artículo 18, la referencia a "CIOMS 2002 o CIOMS 2009" por "CIOMS 2002, CIOMS 2009 o CIOMS 2016".

- Reemplazar el actual inciso primero del artículo 19 por el siguiente:

"Artículo 19.- Evaluación del proyecto de investigación. El investigador responsable de un proyecto de investigación de la Universidad de Talca o patrocinado por ella, deberá enviar una solicitud dirigida al Presidente del Comité, junto a la cual debe acompañar en una copia digital, debidamente cumplimentados. Lo anterior, atendiendo a los formatos, parámetros y directrices establecidas en los medios oficiales de comunicación de este Comité (<http://cec.utralca.cl/>):

- La solicitud de evaluación firmada,
- La carta de compromiso del investigador,
- Copia del proyecto de investigación completo,
- Protocolo de presentación de proyectos.
- Consentimientos informados completos y asentimientos si fuere pertinente,
- Instrumentos o cuestionarios a aplicar,
- Curriculum vitae de los investigadores,
- Seguros asociados, si fuere pertinente,
- Manual del investigador,
- Material de Reclutamiento (afiches, artículos en periódicos, etc.) si aplica
- Todo documento que el académico solicitante juzgue relevante para la evaluación del proyecto”.

- Reemplazar el inciso segundo del artículo 19, por el siguiente:

“La solicitud, debidamente firmada por el académico requirente, junto con sus documentos anexos, deberá ser remitida por medio de correo electrónico al Secretario Ejecutivo del CEC al menos 12 días corridos antes de la reunión del Comité según calendarización, quien tras certificar la recepción de la solicitud y los documentos anexos a ésta, constituirá un expediente con dicha documentación y procederá a realizar una revisión preliminar de carácter formal de los documentos recibidos, dentro del plazo 5 días hábiles. Si la solicitud no viene acompañada de alguno de los documentos que se requieren, la Secretaría Ejecutiva informará al investigador de la imposibilidad de iniciar el proceso de revisión de su proyecto, sino hasta que se complete la solicitud en los términos señalados en este artículo. Desde la revisión preliminar satisfactoria, el CEC tendrá un plazo máximo de 30 días corridos para someter el proyecto a evaluación dependiendo de su complejidad, para lo cual el secretario certificará la recepción conforme de los antecedentes y trasladará el expediente al Presidente, quien lo asignará a un miembro del CEC que no declare conflicto de interés con el investigador, o con el estudio o proyecto cuya revisión se le encomienda, para que informe al CEC sobre sus contenidos esenciales y la debida cumplimentación de los resguardos éticos científicos en la sesión respectiva”.

- Suprimir, en el artículo 23, la palabra “nueve” antes de “integrantes titulares o suplentes”.

- Reemplazar el actual artículo 37 por el siguiente:

“Artículo 37.- Contenido del consentimiento informado (CI). El documento en que conste el consentimiento informado tiene como objetivo que el probando decida autónomamente si se someterá o no a la investigación. La información contenida en él debe ser completa y redactada en términos claros, debiendo entregarse antes de dar inicio a la investigación y, si las condiciones iniciales son modificadas, deberá replicarse durante el curso de la investigación. Su contenido esencial es el siguiente<sup>6</sup>:

- a. Título de la investigación.
- b. Identificación del investigador responsable del proyecto de investigación.
- c. Identificación del patrocinante.
- d. Teléfono de contacto del investigador y del CEC que aprueba la investigación.
- e. Resumen del proyecto, expresado en un máximo de doscientas cincuenta palabras.
- f. Justificación, objetivos de la investigación y metodología a emplear (en términos sencillos, evitando tecnicismos).
- g. Función del participante, incluida una explicación de todos los procedimientos pertinentes al participante.

- h. Duración y lugar de la investigación, indicando los tiempos que requerirá disponer el probando en la actividad
- i. Descripción de las muestras que serán necesarias y de los criterios de elegibilidad de las mismas.
- j. Tratamiento propuesto y justificación del uso de placebo, si lo hubiera, junto con sus criterios de utilización.
- k. Descripción de los riesgos razonablemente previsibles y de los beneficios esperados.
- l. Descripción de beneficios y riesgos de los métodos alternativos existentes.
- m. Información de los aspectos de la atención médica a la que tiene acceso en relación con la investigación, si aplica.
- n. Mención de la confidencialidad y privacidad que tendrá la información entregada, con mención a la metodología a usar para ello.
- o. Garantía de acceso a toda información nueva relevante para el/la participante.
- p. Usos potenciales de los resultados de la investigación, incluyendo comerciales, si los hubiera.
- q. Referencia legal de las normas de indemnización por lesiones o problemas de salud como consecuencia de haber participado en el estudio, si las hubiere, en el caso de ensayos clínicos.
- r. Garantía de cobertura de los gastos generales por la participación en la investigación y las compensaciones que recibirá el sujeto
- s. Indicación precisa de la exención del pago de cualquier costo que involucre el proyecto por parte del probando.
- t. Indicación precisa del carácter voluntario que tiene la participación del probando, tanto al inicio de la investigación, como en su desarrollo, de manera que pueda ejercer el derecho a retractarse de su consentimiento en cualquier momento, sin ninguna consecuencia negativa ni expresión de causa”.

- Homogeneizar el uso del término Secretaria/o Ejecutiva/o en todo el texto del reglamento.

2) En todo lo no modificado permanece plenamente vigente lo dispuesto en la Resolución Universitaria N° 499 de 2018.

3) Facultar al Sr. Rector para promulgar el presente acuerdo, sin esperar la aprobación del acta que lo contiene.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

  
ISABEL HERNÁNDEZ FERNÁNDEZ  
SECRETARIA GENERAL

IHF/xsmf

  
ÁLVARO ROJAS MARÍN  
RECTOR

UNIVERSIDAD DE TALCA  
DOCUMENTO TOTALMENTE TRAMITADO  
CON FECHA 28 MAR. 2022