

PROMULGA ACUERDO N°3431 DE CONSEJO ACADÉMICO DE LA UNIVERSIDAD DE TALCA QUE APRUEBA EL NUEVO REGLAMENTO DEL COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO DE LA UNIVERSIDAD DE TALCA.

VISTOS:

Las facultades que me confieren los decretos con fuerza de ley Nos. 36 y 152 de 1981 y 30 de 2023; el decreto supremo N°95 de fecha 29 de abril de 2022, todos del Ministerio de Educación; y la resolución N°36 de 2024 de la Contraloría General de la República.

RESUELVO:

Promúlgase el acuerdo N°3431 del Consejo Académico de la Universidad de Talca, adoptado en su sesión N°996, de fecha 22 de abril de 2025, que aprueba el nuevo Reglamento del Comité Ético Científico de la Universidad de Talca, cuyo texto es el siguiente:

ACUERDO N°3431

VISTOS Y CONSIDERANDO:

- a) La propuesta presentada por el presidente del Comité Ético Científico.
- b) Lo dispuesto en la resolución universitaria N°499 de 2018, modificada mediante resolución universitaria N°422 de 2024.
- c) La necesidad de dictar un nuevo reglamento del Comité Ético Científico de la Universidad de Talca.

SE ACUERDA:

- 1) Aprobar el nuevo Reglamento del Comité Ético Científico de la Universidad de Talca, que consta en documento adjunto y que se entiende formar parte integrante de la presente acta para todos los efectos.



2) Dejar sin efecto, a partir de la promulgación del presente acuerdo, la resolución universitaria N°499 de 2018, y su modificación mediante resolución universitaria N°422 de 2024.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

IHF/xsmf

Firmado Digitalmente por:
Isabel Noelia Hernandez Fernandez
15-05-2025 08:25:14

Firmado Digitalmente por:
Carlos Fernando Edgardo Torres Fuchslocher
14-05-2025 21:56:24





Comité Ético Científico

Reacreditado por la Secretaría Ministerial de Salud del Maule en conformidad a la R. Ex. N°1976/28.09.22

REGLAMENTO DEL COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO¹ UNIVERSIDAD DE TALCA

FUNDAMENTOS

La Universidad de Talca, en adelante la Universidad, declara como uno de sus propósitos fundamentales el desarrollo de la investigación científica, referida a los diversos campos del conocimiento que abordan las disciplinas acogidas por la Universidad.

En el mejor cumplimiento de dicho propósito, la Universidad realiza su quehacer científico dentro del marco ético que definen su visión y misión, en particular el respeto a la dignidad de las personas que participan en las distintas actividades incluidas en los proyectos de investigación con pretensión de apoyo universitario para su ejecución. Lo anterior incluye de modo especial el correcto uso de la información obtenida y el resguardo de los datos personales de las personas participantes.

Asimismo, el quehacer científico universitario exige que, en la dimensión de investigación, la participación de personas en los procedimientos que aquella comprende se realice en conformidad a lo dispuesto en las normas internacionales que rigen dicha práctica, y que nuestro país ha suscrito.

Teniendo presente lo anterior, y para el mejor control preventivo y posterior acatamiento de los principios y aplicación de los criterios ya adelantados, surge la necesidad de contar con comités universitarios que cautelen el debido cumplimiento de las normas, principios y criterios de carácter ético que guían la investigación realizada en esta sede, constituyéndose para tal efecto un comité ético científico, denominado Comité Ético Científico de la Universidad de Talca, en adelante el *Comité Ético Científico (CEC)*, el cual se relaciona con esta Casa de Estudios a través de la Vicerrectoría Académica.

MISIÓN: La misión principal del Comité Ético Científico de la Universidad de Talca consiste en la responsabilidad de proteger los derechos, la seguridad y el bienestar de los sujetos de investigación.

¹ Normativa reglamentaria del sistema de supervisión ética de la investigación científica de la Universidad de Talca



Comité Ético Científico

Reacreditado por la Secretaría Ministerial de Salud del Maule en conformidad a la R. Ex. N°1976/28.09.22

TÍTULO I

DE LA SUPERVISIÓN ÉTICA DE LAS ACCIONES COMPRENDIDAS EN LA INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA EN LA UNIVERSIDAD DE TALCA

Artículo 1.- Investigación científica. Se entiende por investigación científica la actividad sistemática de búsqueda de nuevo conocimiento que impacta sustantivamente en la disciplina, tema o área a la que pertenecen. Sus resultados se expresan en publicaciones, difusión científica o en patentes², así como también en otros productos de propiedad intelectual e industrial, tales como variedades vegetales, software, secretos empresariales y otras protecciones análogas.

Artículo 2.- Marco normativo. Todas las acciones incluidas dentro de los proyectos y programas de investigación científica y tecnológica, realizada en la Universidad de Talca, o con su patrocinio, deberán ser ejecutadas dentro del marco provisto por la normativa nacional o internacional suscrita por el Estado de Chile, así como en conformidad a la normativa universitaria vigente. En particular, deberá dar cabal cumplimiento a lo dispuesto por la Ley N°20.120, de 2006, y su reglamento, así como a las disposiciones contenidas en la Ley N°20.584, que dicta “Normas sobre deberes y derechos de los pacientes”, publicada en el D. O. de 1 de octubre de 2012 y a la Ley N°19.628 sobre “Protección de la vida privada”. Los y las investigadores/as de la Universidad o los y las investigadores/as afiliados/as a otras universidades u organizaciones públicas o privadas que colaboren con la Universidad, deberán regirse por las normas contenidas en el presente Reglamento.

Artículo 3.- Competencia. El ámbito de aplicación del presente reglamento comprende el aseguramiento de la dignidad de las personas, su seguridad, bienestar y derechos, a través de la revisión y certificación de proyectos de investigación que se desarrollen en o con la colaboración de la Universidad, que involucren la participación de seres humanos, incluyendo ensayos clínicos o farmacológicos y/o con otros productos sanitarios.

Artículo 4.- Supervisión universitaria del marco ético de la investigación. Toda iniciativa tendiente a ejecutar una investigación en que participen seres humanos y que sea patrocinada por la Universidad deberá contar, además de la autorización expedida por la autoridad de la Unidad Académica a la cual pertenezca la persona investigadora, con un informe favorable del Comité Ético Científico de la Universidad, salvo que dicha persona perteneciente a la Universidad de Talca no sea responsable principal del proyecto de investigación y/o el proceso de recolección de datos no se ejecute ni comprometa a nuestra entidad de educación superior y esta haya obtenido previamente la aprobación ética científica de un comité acreditado en Chile. El proyecto o acción contemplada en el marco de una investigación de naturaleza clínica, deberá contar también con la autorización expresa de la o las direcciones de los establecimientos dentro de los cuales ésta se efectúe.

Artículo 5.- Marco ético de la investigación científica universitaria. Toda acción incluida dentro de un proyecto de investigación universitaria o con su patrocinio, deberá enmarcarse en las siguientes directivas de carácter obligatorio:

- a. Idoneidad profesional. Toda investigación científica que implique algún tipo de procedimiento que involucre la participación de seres humanos, deberá ser realizada por profesionales idóneos con la experiencia y la calificación profesional en el campo respectivo acorde al nivel

² Vide CONICYT.



Comité Ético Científico

Reacreditado por la Secretaría Ministerial de Salud del Maule en conformidad a la R. Ex. N°1976/28.09.22

- de complejidad y particularidades de la investigación. La idoneidad, experiencia y calificación deben ser acreditadas con los títulos respectivos.
- b. Coherencia metodológica. Toda investigación científica realizada con seres humanos deberá ser coherente en los objetivos y metodologías declarados en la investigación, de tal forma que responda al problema de investigación y garantice la validez científica de la misma. De este modo, se busca proteger a quienes participen, evitando su exposición a riesgos innecesarios y a investigaciones que carezcan de resultados significativos o confiables.
 - c. Observancia de normativa vigente. Será igualmente aplicable toda prohibición y resguardo contemplado en la legislación nacional que rige la investigación científica, así como también las convenciones y protocolos internacionales u originados en organizaciones internacionales de las cuales Chile forme parte y cuyos acuerdos y normas le sean vinculantes.
 - d. Observancia de principios y criterios específicos básicos. Sin perjuicio de lo indicado en los apartados precedentes, las personas investigadoras responsables deberán observar con especial rigor, los siguientes principios y criterios:
 - d.1 Se prohíbe la clonación humana, cualquiera que sea el fin perseguido y la técnica utilizada.
 - d.2 En caso alguno podrá destruirse embriones humanos para obtener células troncales que den origen a dichos tejidos y órganos;
 - d.3 No podrá desarrollarse un proyecto de investigación científica si constaren antecedentes que permitan presumir la existencia de riesgo de muerte o lesión (física, psíquica, sufrimiento o dolor innecesario) para un ser humano.
 - d.4 La intervención física o psíquica en un ser humano deberá justificarse plenamente y ser coherente con los objetivos y metodologías declarados en la investigación.
 - d.5 Se deberán adoptar en todo evento las medidas tendientes a asegurar la protección de la diversidad e identidad genética de los seres humanos, en relación con la investigación científica biomédica y sus aplicaciones clínicas.
 - d.6 Se deberá proteger la confidencialidad de los datos derivados de una investigación científica. La divulgación de dicha información deberá ser expresamente autorizada por la persona a quien se refieren, o por su representante legal.
 - d.7 Toda investigación científica realizada con seres humanos deberá contar con el consentimiento previo, expreso, libre, informado y por escrito de la persona que se someterá a la investigación o, en su defecto, con el de aquél que deba suplir su voluntad en conformidad a la ley.

TÍTULO II DEL COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO

Artículo 6.- Comité Ético Científico (CEC). El Comité Ético Científico, en adelante CEC, es un órgano colegiado y multidisciplinario de la Universidad de Talca, cuya función es la revisión ética de los proyectos de investigación científica que involucren la participación de seres humanos, incluyendo ensayos clínicos o farmacológicos y/o con otros productos sanitarios, con el fin de proteger los derechos, la seguridad y el bienestar de las personas que participen en la misma, contribuir a la más alta calidad posible en la ciencia y la ética de la investigación.

El CEC gozará de plena autonomía en el ejercicio de sus funciones, se relacionará con la Universidad por medio de la Vicerrectoría Académica, quien en representación de aquella velará



Comité Ético Científico

Reacreditado por la Secretaría Ministerial de Salud del Maule en conformidad a la R. Ex. N°1976/28.09.22

por la provisión de los recursos necesarios para su funcionamiento, el resguardo de la autonomía individual de sus integrantes en su relación con las unidades académicas de las cuales dependen, la independencia de los y las miembros del CEC respecto de los pronunciamientos relacionados con las revisiones de proyectos y su seguimiento, y la consideración del tiempo de dedicación a sus funciones como miembros del Comité en sus respectivos compromisos de desempeño.

Artículo 7.- Funciones del CEC. Serán funciones del CEC las siguientes, según corresponda:

- a. Revisar y evaluar los proyectos de investigación científica que involucren la participación de seres humanos, sobre la base del cumplimiento de los requisitos éticos-científicos fundamentales exigidos por parte de la Universidad para brindar patrocinio a un proyecto de investigación y/o a las exigencias éticas y legales pertinentes.
- b. Informar el resultado de la evaluación realizada a la persona responsable de la investigación, para lo cual emitirá un informe fundado dando cuenta de la aprobación o rechazo.
- c. Revisar periódicamente el procedimiento mediante el cual se obtiene el consentimiento informado y/o asentimiento de las personas que participan en el proyecto, velando por su pertinencia y coherencia, considerando los objetivos de cada proyecto, el nivel de afectación de los seres humanos, según los potenciales beneficios del proyecto y la consideración de métodos alternativos.
- d. Realizar el seguimiento a la ejecución de cada uno de los proyectos de investigación aprobados, con el fin de confirmar el correcto cumplimiento del proyecto en desarrollo y asegurar que la actividad de investigación con seres humanos se desarrolle con la debida protección de los sujetos involucrados y en forma concordante con los principios que rigen la ética científica de la Universidad de Talca y las normas legales vigentes en Chile.
- e. Recomendar si fuera del caso, las modificaciones que pudieren ser necesarias a los proyectos en curso, para la protección de las personas que participan en la investigación.
- f. Recibir y resolver consultas de los y las sujetos pasivos involucrados en un proyecto de investigación, con respecto a sus derechos y obligaciones.
- g. Recibir y evaluar las notificaciones de reacciones y eventos adversos que acontecieren durante la ejecución de un estudio o proyecto de investigación.
- h. Promover la formación ética-científica de quienes realicen investigación, pertenecientes a la Universidad de Talca.

Artículo 8.- Integración del CEC. El Comité estará integrado por nueve miembros titulares de los cuales ocho serán del estamento funcionario académico de la Universidad que no ejerzan cargos directivos³, designados por el Consejo Académico quien deberá garantizar una composición multidisciplinaria y multisectorial. El personal académico integrante del CEC realizarán estas funciones como parte de su compromiso laboral, con la carga horaria definida por la Vicerrectoría Académica. El noveno integrante deberá ser un o una profesional que haya trabajado en un área afín o manifestado interés en el trabajo ético científico, ajeno al área de la salud y que no tenga vinculación laboral con la Universidad de Talca, y representará la visión e intereses de la comunidad. El o la integrante externo será nombrado/a por el Consejo Académico a propuesta del

³ Se entienden como cargos directivos universitarios para los efectos de este Reglamento aquellos a que refiere el artículo 1 de la RU 1771 de 2016 que promulga el acuerdo N°1563 de la Junta Directiva de la Universidad de Talca, que modifica la estructura orgánica y fija texto refundido, y sus modificaciones posteriores. Se comprende también a los miembros de la Junta Directiva de la Universidad.



Comité Ético Científico

Reacreditado por la Secretaría Ministerial de Salud del Maule en conformidad a la R. Ex. N°1976/28.09.22

CEC. Ninguno/a de los y las miembros titulares del CEC podrán estar afiliados a organizaciones de investigación por contrato o a organizaciones promotoras.

Artículo 9.- Miembros suplentes: El CEC contará con cuatro miembros suplentes, designados/as de la misma manera y con las mismas restricciones indicada en el artículo precedente, en lo que fuere pertinente, quienes deberán satisfacer las exigencias de las letras a) a d) del artículo siguiente a fin de asegurar en cada sesión la presencia de un miembro que cumpla con los requisitos adicionales ahí descritos, en caso de ausencia, impedimento, vacancia en el cargo u otra circunstancia que afecte a un miembro titular del CEC. Cuando la suplencia sea convocada, esta deberá cumplir con las mismas funciones que un o una integrante titular.

Artículo 10.- Requisitos para integrar el Comité. Para pertenecer al Comité, los y las académicos/as serán propuestos al Consejo Académico por el CEC o por el propio Consejo y deberán estar adscritos a la planta o a contrata de la Universidad, contar con la calificación y experiencia suficiente para revisar y evaluar los proyectos de la investigación de que se trate, sin perjuicio de sus atribuciones para consultar la opinión de expertos/as y solicitar informes técnicos y/o científicos respecto de aquellas materias específicas del proyecto sometido a su consideración. Se exceptúa del requisito anterior a quien represente a la comunidad.

Entre los y las miembros titulares designados/as, deberán incluirse integrantes que cumplan con los siguientes requisitos adicionales:

- a. Al menos un o una integrante deberá ser Licenciado/a en Derecho o en Ciencias Jurídicas.
- b. Al menos un o una integrante deberá representar la visión e intereses de la comunidad en materias bioéticas, no pudiendo ser profesional del área de la salud⁴.
- c. Al menos un o una integrante deberá ser experto/a en ética de la investigación, bioética o ética biomédica, con formación en dichas disciplinas, calidad que acreditará con el certificado del grado académico respectivo o de especialización que conste en una certificación o diploma extendido por una universidad nacional o extranjera o centro de investigación reconocido por el Estado, o por un organismo público (estatal).
- d. Al menos un o una integrante deberá tener experiencia o conocimiento en metodología de la investigación, acreditado de la misma forma que en la letra precedente.

Artículo 11.- Duración del cargo. Los y las miembros titulares y suplentes del Comité durarán tres años en su cargo, pudiendo ser renovado su nombramiento por una sola vez consecutiva, lo que no impedirá una nueva integración en el futuro. Habiéndose cumplido su mandato, permanecerán en el cargo hasta que un nuevo nombramiento sea efectivo. En caso de que un o una miembro sea designado para reemplazar a otro, el período de duración del nuevo integrante se contará desde el momento de su nombramiento.

Artículo 11 bis.- Los y las miembros del CEC cesarán en sus funciones cuando:

- a. Cumplan el periodo correspondiente.
- b. Dejen de pertenecer al estamento funcionario académico de la Universidad de Talca.
- c. El nombramiento fuere revocado fundadamente por el Consejo Académico a solicitud del CEC por incumplimiento grave de sus obligaciones como miembro del Comité, previo informe del pleno, con exclusión del o la miembro implicado/a, visado por Vicerrectoría Académica.
- d. Si la renuncia presentada por el o la integrante del CEC hubiere sido aceptada por la Vicerrectoría Académica.

⁴ Funcionario/a público externo/a, representante de ONG's, por citar ejemplo.



Comité Ético Científico

Reacreditado por la Secretaría Ministerial de Salud del Maule en conformidad a la R. Ex. N°1976/28.09.22

En el caso de los y las representantes de la comunidad, cesarán sus funciones cuando expresen su voluntad de hacerlo mediante renuncia a la presidencia del CEC.

Artículo 12.- Obligaciones y atribuciones: Los y las integrantes del CEC tendrán las siguientes atribuciones y obligaciones, sin perjuicio de lo dispuesto en el Código de Conducta:

- a. Asistir, a lo menos, al 75% de las sesiones ordinarias y extraordinarias a las que fueren convocados dentro de cada año.
- b. Ejercer su derecho a voz y voto en la toma de decisiones sobre la viabilidad de un proyecto de investigación en aspectos ético-científicos.
- c. Declarar los conflictos de interés que tuvieren respecto de los proyectos a evaluar y abstenerse de participar en la discusión, votación, y en general, en el proceso de evaluación y seguimiento respectivo.
- d. Exponer la necesidad de la abstención de otro/a miembro del CEC, cuando existieren antecedentes fundados sobre la posible existencia de conflictos de interés desconocidos por éste. Expuesta la situación emergente, será analizada en la misma sesión y resuelta por la presidencia del CEC.
- e. Guardar reserva de lo tratado y resuelto en cada sesión, tanto respecto del contenido de los proyectos que conociere como de los datos de las personas que participaren en él. Al respecto deberá suscribir el compromiso respectivo.
- f. Proponer, cuando lo considerare necesario, cualquier medida que resultare pertinente para el cumplimiento de la normativa vigente en los ámbitos de su competencia.
- g. Asistir, al menos, a una actividad de capacitación o formación ético-científica al año.

A fin de cumplir con la obligación de asistir a las sesiones ordinarias y extraordinarias referidas en la letra a), la Vicerrectoría Académica deberá regular las horas designadas para la jornada de trabajo de los y las integrantes titulares y suplentes del CEC por resolución universitaria.

Deberá velar por el cumplimiento de las obligaciones y atribuciones antes referidas el CEC y la Vicerrectoría Académica.

Artículo 13.- Presidencia del CEC. El Comité será presidido por uno o una de sus miembros que cuente con experiencia en investigación o entrenamiento previo en ética de la investigación, quien será elegido/a por mayoría absoluta de sus integrantes por un período de tres años, pudiendo ser reelecto/a en el periodo siguiente. En el mismo acto se elegirá de igual forma un o una vicepresidente/a, quien subrogará a la presidencia. Las sesiones serán dirigidas por el o la presidencia o en su ausencia por la vicepresidencia. En ausencia de las personas a cargo de la presidencia y de la vicepresidencia, la sesión será dirigida por el o la miembro más antiguo/a del CEC presente en la reunión.

La presidencia del CEC tendrá las siguientes atribuciones:

- a. Representar al CEC ante las instancias universitarias y extrauniversitarias pertinentes.
- b. Convocar a sesiones de trabajo ordinarias y extraordinarias.
- c. Presidir y dirigir las reuniones y demás actividades del CEC.
- d. Comunicar oficialmente las decisiones del CEC, certificándolas con su firma.
- e. Dirimir, en caso de empate, la decisión de una solicitud.
- f. Solicitar y evaluar la memoria anual de las Comisiones Ético Científicas Especializadas (CECE) y las Comisiones Ético Científicas de Pregrado (CEP).
- g. Encomendar a la secretaría ejecutiva la ejecución de las resoluciones y, en general, de todas aquellas tareas conducentes a la buena marcha del CEC, supervisando su cumplimiento.
- h. Realizar todas las demás funciones inherentes a su cargo.



Comité Ético Científico

Reacreditado por la Secretaría Ministerial de Salud del Maule en conformidad a la R. Ex. N°1976/28.09.22

- i. Informar una vez al año al Consejo Académico sobre el trabajo realizado por el CEC, debiendo solicitar en dicha oportunidad las adecuaciones normativas y prácticas que fuere necesario ejecutar.

Artículo 14.- Secretaría Ejecutiva del CEC. Existirá una secretaría ejecutiva del CEC, a cargo del o la secretaria/o ejecutiva/o, función que será asumida por un o una profesional ajeno a los y las integrantes del Comité y designado por la Vicerrectoría Académica. La secretaría ejecutiva participará en las sesiones del CEC con derecho a voz, tendrá la obligación de reserva de la letra e) del artículo 12 de este Reglamento, y levantará las actas respectivas, con su firma y la de la presidencia. Sus funciones serán las siguientes:

- a. Notificar a los y las miembros del CEC la convocatoria a las sesiones ordinarias y extraordinarias, enviando la información y documentación correspondiente.
- b. Revisar preliminarmente los proyectos enviados al CEC, cuidando que contengan toda la información y documentación necesaria para su evaluación. Si así no fuere, podrá solicitar a los y las investigadores/as que complemente la información.
- c. Llevar el registro de los proyectos, resoluciones, correspondencia y todos los demás documentos del CEC.
- d. Mantener registros de los aspectos éticos de los proyectos aprobados y coordinar el seguimiento de proyectos que así lo requieran, de acuerdo a las pautas que el CEC proporcione a estos efectos.
- e. Coordinar la entrega de la información por parte de las comisiones especializadas al CEC.
- f. Comunicar las modificaciones a los proyectos que sugiere el CEC a los y las investigadores/as.
- g. Levantar acta de cada una de las sesiones ordinarias y extraordinarias.
- h. Llevar un registro de los y las miembros del CEC y de sus Currículum Vitae.
- i. Ejecutar las resoluciones y demás acciones encomendadas por la presidencia del CEC.

Artículo 15.- Consulta externa. El Comité podrá consultar la opinión de expertos/as, solicitar informes técnicos o requerir la participación de una persona ajena a la comunidad universitaria, si así lo decidiere a propuesta de la presidencia del CEC de acuerdo con las circunstancias y antecedentes del proyecto, o a las necesidades del CEC. Los y las participantes externos no podrán tener conflicto de interés respecto de quien figure como responsable de la investigación o asunto sobre el que se le pida su opinión experta y deberán obligarse a guardar confidencialidad de lo tratado en la reunión respectiva suscribiendo el compromiso pertinente.

Artículo 16.- Comisiones Ético Científicas. El Comité, así como unidades específicas, podrán proponer a la Vicerrectoría Académica la creación de comisiones ético científicas especializadas en ciertas materias:

- A) Comisiones Ético Científicas Especializadas (CECE): Cuando lo ameriten los requerimientos de especialización o criterios de similar entidad, definidos por el pleno del CEC e informados a la Vicerrectoría Académica. Dichas comisiones se oficializarán mediante resolución universitaria, tendrán una duración de un año renovable y serán integradas por tres personas adscritas al estamento de funcionarios académicos, debiendo incluirse un o una integrante del Comité, nombrado/a por su presidencia. Los y las miembros del CECE no podrán tener conflicto de interés respecto de quienes sean responsables de la investigación o asunto que deban evaluar y deberán obligarse a guardar confidencialidad de lo tratado en la reunión respectiva suscribiendo el compromiso pertinente. El informe emitido por las Comisiones Ético Científicas Especializadas no tendrá carácter vinculante, sin perjuicio de lo cual la



Comité Ético Científico

Reacreditado por la Secretaría Ministerial de Salud del Maule en conformidad a la R. Ex. N°1976/28.09.22

información se evaluará por el pleno del CEC.

B) Comisiones Ético Científicas de Pregrado (CEP): Aquellas unidades académicas que requieran revisión ética de actividades relativas a la formación de pregrado deberán conformar un CEP para la revisión de proyectos en los que participen seres humanos. Estos CEP no podrán arrogarse funciones privativas del CEC y deberán funcionar conforme a los principios y estándares éticos que rigen al CEC. Su conformación será responsabilidad de el o la decano/a o director/a de Escuela respectivo. No obstante, estas comisiones deberán presentar una memoria anual al CEC para dar cuenta de las actividades realizadas.

TÍTULO III DEL PROCEDIMIENTO PARA LA EVALUACIÓN DE LOS PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN

Artículo 17.- Sesiones de trabajo. El CEC analizará las solicitudes de los y las investigadores/as y resolverá sobre su procedencia, en sesiones ordinarias de trabajo en las cuales participen al menos cinco de sus integrantes titulares o suplentes, procurando la participación de miembros que cuenten con los requisitos adicionales que señala el artículo 10 de este Reglamento. Conocerá de las solicitudes en conformidad al orden de su recepción en la Secretaría Ejecutiva. Los acuerdos se adoptarán por mayoría simple de los y las miembros presentes, dirimiendo la presidencia en caso de empate. Al final de cada la sesión, se levantará acta por la secretaria ejecutiva que dé cuenta, entre otros, del número de participantes, del o los acuerdos adoptados, de las opiniones disidentes y abstenciones y de las declaraciones de conflicto de interés.

Las sesiones ordinarias del CEC se realizarán, semanalmente en período académico, según programación anual que se efectuará en el mes de enero de cada año, salvo falta de quórum, feriado o festivo, receso académico o caso fortuito o fuerza mayor.

La presidencia podrá convocar a sesiones extraordinarias del CEC para tratar materias distintas a la revisión de las solicitudes de proyectos de investigación. Las sesiones convocadas para su realización fuera del período académico serán consideradas extraordinarias.

Las sesiones ordinarias o extraordinarias podrán realizarse de forma presencial o telemática.

Artículo 18.- Pautas éticas: El CEC fundamenta sus decisiones éticas en el respeto y cuidado de los derechos, la seguridad, el bienestar y la dignidad de las personas. Toda evaluación de proyectos de investigación presentada al CEC es evaluada teniendo en consideración la legislación nacional pertinente, en especial la mencionada en el artículo 2° de este Reglamento y las pautas éticas internacionales, en particular: la Declaración de Helsinki; las Pautas éticas CIOMS 2002, CIOMS 2009 o CIOMS 2016; la Declaración Universal de Derechos Humanos; el Pacto Internacional de derechos civiles y políticos; el Pacto Internacional de derechos económicos, sociales y culturales; la Convención Americana sobre Derechos Humanos; la Declaración Universal de Bioética y Derechos Humanos-UNESCO; la Guía Buenas Prácticas Clínicas de la Conferencia Internacional de Armonización; la Guía para la elección de los grupos control y temas relacionados con ensayos clínicos de la Conferencia Internacional de Armonización; el Convenio Europeo sobre los derechos humanos y la biomedicina; la Directiva del Parlamento y Consejo Europeo y la Regulación de la FDA de Estados Unidos.

El CEC usa como criterio de validez ética para la aprobación de un proyecto, el concepto de “investigación éticamente aceptable” sustentado en:



Comité Ético Científico

Reacreditado por la Secretaría Ministerial de Salud del Maule en conformidad a la R. Ex. N°1976/28.09.22

- a. El respeto de la dignidad de las personas.
- b. La validez o relevancia social y aporte al conocimiento humano.
- c. La validez científica.
- d. La razón beneficio/riesgo favorable.
- e. La selección adecuada de participantes.
- f. El adecuado proceso de consentimiento informado.
- g. La participación colaborativa y respeto por las comunidades.
- h. La revisión independiente e imparcial de quienes investiguen.

Artículo 19.- Evaluación del proyecto de investigación. El o la investigador/a responsable de un proyecto de investigación de la Universidad de Talca o patrocinado por ella, deberá enviar una solicitud dirigida a la presidencia del Comité. Lo anterior, atendiendo a los formatos, parámetros y directrices establecidas en los medios oficiales de comunicación de este Comité (<http://cec.otalca.cl/>)⁵:

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

La solicitud, debidamente firmada por quien solicite la revisión, junto con sus documentos anexos, deberá ser remitida por medio de correo electrónico a la secretaría ejecutiva del CEC al menos 10 días hábiles 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. Si la solicitud no viene acompañada de alguno de los documentos que se requieren, la secretaría ejecutiva informará al o la investigador/a 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 hábiles para la evaluación ética de dicho proyecto, que podrá ser prorrogado por igual término por la presidencia existiendo una razón fundada.

La presidencia asignará la revisión del proyecto a un o una miembro del CEC, para que informe al Comité sobre sus contenidos esenciales y el cumplimiento de los resguardos éticos científicos en la sesión respectiva.

⁵ Requerimientos solicitados por circular número A15-01 del Ministerio de Salud de Chile, con fecha 8 de abril, año 2016, donde actualiza pautas de evaluación para el proceso de acreditación de Comités Ético Científico.



Comité Ético Científico

Reacreditado por la Secretaría Ministerial de Salud del Maule en conformidad a la R. Ex. N°1976/28.09.22

Expuesto dicho informe en sesión ordinaria, el CEC determinará su admisibilidad. De ser admisible, se evaluará el proyecto, resolviendo en definitiva sobre su aprobación o rechazo. El Comité, en conformidad con el artículo 20 de este reglamento, podrá hacer observaciones al proyecto, quedando pendiente y a la espera de la respuesta del o la investigador/a responsable. El Comité analizará la respuesta y resolverá, en definitiva, a menos que estime la necesidad de una nueva y última aclaración.

Sin perjuicio de ello, el Comité podrá realizar nuevas indicaciones u observaciones distintas a las ya formuladas y respondidas por el o la investigador/a responsable cuando fueren aspectos que comprometan la ética de la investigación o infrinjan la ley.

Si el CEC lo considera necesario, citará al o la investigador/a responsable del proyecto en cualquier etapa del procedimiento de revisión para aclarar dudas e inquietudes. En ningún caso, quien investigue o la entidad que patrocina o gestiona la investigación estarán presentes en las sesiones de evaluación y decisión del proyecto.

Las decisiones del CEC son vinculantes. Los criterios de aceptabilidad ética se contienen en el Formulario de Revisión de Proyectos (Anexo 1); y los aspectos más detallados del procedimiento de evaluación, en el Instructivo sobre Procedimiento de Evaluación de Proyectos (Anexo 2), ambos del CEC.

Si el proyecto es aprobado, la secretaría ejecutiva procederá a redactar el certificado correspondiente, el que deberá ser suscrito por los y las integrantes del CEC presentes en la respectiva sesión y comunicado al o la investigador/a responsable, a Vicerrectoría Académica, y a cualquier otra autoridad pertinente conforme a la naturaleza del proyecto y a la legislación vigente, mediante comunicación escrita.

Artículo 20.- Observaciones al proyecto.- Las observaciones, requerimientos de información o de corrección solicitadas por el CEC, serán comunicadas por la secretaría ejecutiva al o la investigador/a responsable, quien deberá dar cumplimiento a los requerimientos y presentar la documentación mediante correo electrónico dentro del plazo de siete días hábiles, contados desde su notificación. A solicitud del o la investigador/a responsable y existiendo una razón fundada, la presidencia podrá prorrogar el plazo por un periodo de tiempo similar. Subsanas las observaciones y revisadas éstas por el o la miembro informante, el CEC volverá a revisar el proyecto en cuestión, aprobándolo o rechazándolo fundadamente, decisión que será comunicada por escrito al o la investigador/a responsable, a Vicerrectoría Académica, y a cualquier otra entidad o autoridad pertinente conforme a la naturaleza del proyecto.

Artículo 21.- Modificaciones o enmiendas: Toda modificación o enmienda a un proyecto aprobado deberá contar con informe favorable del CEC para su ejecución. Para dicho efecto el o la investigador/a deberá presentar a través de la secretaría ejecutiva la solicitud respectiva adjuntando los antecedentes que la respaldan y, en lo que sea pertinente, los documentos que menciona el artículo 19 de este Reglamento. El CEC procederá a la evaluación de la modificación o enmienda y a la toma de decisión conforme al procedimiento y plazo establecido en los artículos precedentes o a la modalidad de evaluación expedita, según determine la presidencia.

Artículo 22.- Recurso de reposición.- En caso de ser rechazado un proyecto, o una modificación o enmienda, el o la investigador/a dentro de los cinco días hábiles siguientes a la notificación respectiva, podrá solicitar al CEC su reposición, allegando por escrito su fundamentación y los antecedentes que la respaldan. El CEC deberá pronunciarse, acogiendo o rechazando la reposición,



Comité Ético Científico

Reacreditado por la Secretaría Ministerial de Salud del Maule en conformidad a la R. Ex. N°1976/28.09.22

dentro del plazo de 10 días hábiles. Este derecho se podrá ejercer hasta por dos veces respecto de una misma investigación, toda vez que, de no acogerse la referida reposición en la segunda oportunidad la investigación no podrá ejecutarse y el CEC lo comunicará por escrito al o la investigador/a responsable, a Vicerrectoría Académica, y a cualquier entidad o autoridad pertinente conforme a la naturaleza del proyecto y a la legislación vigente. El mismo efecto se producirá en caso de no presentarse reposición en los plazos y condiciones referidas, respecto del rechazo de un proyecto, o de una modificación o enmienda. Lo anterior no obsta a que la misma persona investigadora someta una nueva investigación a evaluación ante el Comité

Artículo 23.- Acción especial de reclamación.- Excepcionalmente, y basado en antecedentes nuevos, el o la investigador/a podrá recurrir ante la Vicerrectoría Académica, quien conformará una comisión integrada por tres académicos pertenecientes a las dos más altas jerarquías de la Universidad, que declaren no tener conflictos de interés con el asunto reclamado. Dicha comisión, luego de revisar los antecedentes y dentro del plazo de cinco días hábiles, emitirá un informe conteniendo las observaciones y eventuales recomendaciones que estimare pertinente, el cual será remitido por la Vicerrectoría Académica a la presidencia del CEC, quién citará a reunión extraordinaria, con la participación de sus integrantes titulares o suplentes, el cual, por mayoría calificada de dos tercios, acogerá o rechazará las observaciones o recomendaciones.

Artículo 24.- Seguimiento de la investigación.- En el curso de las investigaciones aprobadas, el CEC realizará un seguimiento de su desarrollo a través de reportes y/o visitas a terreno. Los reportes solicitados por el CEC deben ser presentados por el o la investigador/a responsable con la periodicidad que fije el Comité en atención a las características propias del estudio. Las visitas a terreno se realizarán según los criterios de prioridad y necesidad que acuerde el CEC.

Todo evento anormal, que cause o que pueda causar un perjuicio a las personas, que revista caracteres de gravedad, y que tenga lugar durante el desarrollo de la investigación ya aprobada, deberá ser informado por el o la investigador/a a la dirección del establecimiento donde se lleva a cabo, a la secretaría ejecutiva del CEC, y a la Vicerrectoría Académica de la Universidad, dentro de las veinticuatro horas siguientes a su ocurrencia.

Artículo 25.- Responsabilidad del o la Investigador/a.- El o la investigador/a es responsable de la seguridad y el bienestar de las personas participantes en la investigación, así como de la justificación científica y ética del proyecto, de la integridad, reserva y confidencialidad de los datos recogidos y de su respectivo análisis. Corresponderá al CEC denunciar ante la autoridad respectiva los hechos constitutivos de delito o infracciones a las leyes que regulan o son aplicables a la investigación científica que involucren la participación de seres humanos, de que tomaren conocimiento con motivo de la evaluación, desarrollo o seguimiento de investigaciones científicas, especialmente en relación a lo prescrito en el artículo 27 del Reglamento de la Ley 20.120.

Sin perjuicio de lo anterior, el CEC podrá retirar la calificación de aprobado a un proyecto de investigación por incumplimiento de las obligaciones y deberes del o la investigador/a, especialmente frente al suministro de datos falsos, la no entrega de informes de seguimiento, el no sometimiento oportuno de modificaciones o enmiendas a evaluación del CEC, la no superación de reparos formulados por el CEC, existencia de efectos adversos no informados, entre otros. De dicho retiro se deberá informar a las entidades y organismos pertinentes.

Artículo 26.- Informe final.- Al terminar la investigación, toda persona investigadora responsable de un proyecto aprobado por el CEC deberá presentar al Comité un informe final en que dé cuenta



Comité Ético Científico

Reacreditado por la Secretaría Ministerial de Salud del Maule en conformidad a la R. Ex. N°1976/28.09.22

de los resultados. Dicho informe deberá acompañarse dentro de los 30 días corridos siguientes al término del estudio.

Artículo 27.- Evaluación expedita.- El CEC puede utilizar la modalidad de revisión expedita para investigaciones de riesgo mínimo y para enmiendas a proyectos de investigación ya aprobados, así como para evaluar modificaciones de respuesta a objeciones. La revisión expedita y su plazo será determinada por la presidencia del CEC y consiste en la evaluación del proyecto de investigación por parte de un o una miembro del CEC que no declare conflicto de interés, y su ratificación en la sesión plenaria siguiente.

TÍTULO IV DEL CÓDIGO DE CONDUCTA.

Artículo 28.- Principios informadores. La actuación de los y las miembros del CEC y el Código de conducta que las rige, se enmarcan en ciertos principios, como son:

- a. El respeto a la dignidad e integridad de las personas.
- b. El correcto ejercicio profesional.
- c. La integridad moral del trabajo científico universitario.
- d. La autonomía universitaria en la dimensión investigadora del quehacer académico.

Será particularmente necesaria la observancia de las siguientes conductas:

- a. El resguardo de la privacidad, el aseguramiento de la confidencialidad y el manejo responsable de la información personal obtenida;
- b. La realización de buenas prácticas, entre las que se incluyen de modo preferente el deber de cautela de la probidad, la transparencia y la honestidad en todos los actos realizados en este campo.
- c. El deber de declarar los conflictos de interés y el rechazo a las prácticas de colusión ajenas al interés universitario, como parte de la integridad.
- d. El deber de denunciar el tráfico de influencias, la influencia indebida y las presiones corporativas, como una forma de respeto a la autonomía universitaria en su dimensión investigadora.

Artículo 29.- Sobre Conflictos de interés.- Constituyen conflictos de interés las situaciones de colisión entre el interés individual de un miembro del CEC y el o los intereses involucrados en relación con una específica solicitud de revisión de proyecto, que pueden comprometer la imparcialidad, objetividad y neutralidad en el cumplimiento de la obligación de efectuar una evaluación libre e independiente de la investigación, la cual debe estar siempre orientada a la protección de los derechos, la seguridad y el bienestar de las personas. Los conflictos de interés pueden involucrar aspectos de orden financiero, familiar, personal, profesional, académico, material, institucional o social.

Cada miembro del CEC deberá completar y firmar una declaración de potenciales conflictos de interés al iniciar su período y en cada sesión de revisión o toma de decisión específica debe declarar los conflictos de interés que tuviere respecto al proyecto de investigación que será evaluado, debiendo abstenerse de participar en cualquier etapa de la respectiva revisión.

El/la investigador/a responsable podrá presentar una solicitud de conflicto de interés dirigida a la presidencia del Comité debidamente fundamentada, a fin de que sea resuelta en sesión extraordinaria con exclusión del o la miembro involucrado/a. Esta solicitud debe realizarse de



Comité Ético Científico

Reacreditado por la Secretaría Ministerial de Salud del Maule en conformidad a la R. Ex. N°1976/28.09.22

forma conjunta con la presentación del proyecto de investigación atendido el carácter público de los y las miembros titulares y suplentes del CEC.

Las situaciones constitutivas de conflictos de interés y los documentos necesarios para acreditarlos, se encuentran contenidos en el Anexo 3 del CEC. Los miembros del Comité deben evitar involucrarse en situaciones que puedan representar un conflicto entre los intereses personales de los y las miembros del CEC y los intereses y funciones propios del Comité y de la Universidad. Asimismo, deben abstenerse de aceptar regalos o estímulos de cualquier tipo que pretendan o puedan influir en las decisiones que adopten como miembros del CEC.

Regirá supletoriamente a esta disposición, lo señalado en el respectivo reglamento de resolución de conflictos de interés de la Universidad de Talca.

Artículo 30.- Principio de autonomía e independencia.- El CEC gozará de plena autonomía en el ejercicio de sus funciones, en consecuencia, sus miembros no podrán ser sujetos/as de presiones o influencias externas. El CEC actuará en forma autónoma e independiente con relación a:

- a. Autoridades o directivos de la Universidad de Talca.
- b. Investigadores/as.
- c. Patrocinadores/as.
- d. Organizaciones de investigación por contrato.
- e. Cualquier agente que represente o abogue por un interés en relación a la evaluación de un proyecto de investigación.

El CEC no incluye entre sus miembros a personas afiliadas a empresas de promoción o desarrollo de investigación, vinculadas con su ámbito de acción. Las decisiones del CEC son vinculantes e inapelables ante autoridades de la Universidad de Talca. Los y las investigadores/as y/o las entidades que participan en una investigación científica no estarán presentes en las sesiones de deliberación del proyecto de investigación o materia a evaluar por el Comité.

Artículo 31.- Principio de confidencialidad.- Todo/a miembro del CEC, incluida la secretaría ejecutiva, deben comprometerse en forma expresa e irrevocable a preservar y proteger la confidencialidad y carácter reservado de la información y documentación relacionada con los proyectos de investigación que evalúa el CEC, durante el tiempo que integren el CEC y con posterioridad a ello, para lo cual suscribirán el compromiso respectivo. Lo anterior es aplicable a los consultores externos en el ámbito de su participación.

Toda documentación de los proyectos de investigación y comunicados del CEC se deben fechar y archivar cuidando preservar la confidencialidad de la información en ellos contenida ya sea mediante contraseñas, cifrados o encriptados de los archivos y tendrán el carácter de reservados, salvo que sea requerida por la autoridad sanitaria, judicial u otra habilitada para acceder a datos protegidos por la legislación chilena.

Artículo 32.- Principio de responsabilidad.- Los y las miembros del CEC tienen el derecho y el deber de asistir a las sesiones ordinarias y extraordinarias que convoque la presidencia, debiendo justificar su ausencia. Asimismo, deben comprometerse a participar activamente en las sesiones, en el análisis, evaluación y deliberación de los proyectos de investigación, en las actividades de seguimiento asignadas y en las actividades de capacitación o formación ética-científica que acuerde el CEC.



Comité Ético Científico

Reacreditado por la Secretaría Ministerial de Salud del Maule en conformidad a la R. Ex. N°1976/28.09.22

TÍTULO V DE LOS SUJETOS COLABORADORES Y, EN PARTICULAR, DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO.

Artículo 33.- Autonomía de la voluntad expresada en el asentimiento y/o consentimiento. Toda investigación científica realizada con seres humanos deberá contar con el consentimiento previo, expreso, libre, informado y por escrito de la persona que se someterá a la investigación o, en su defecto, con la de quien deba suplir su voluntad en conformidad con la ley.

Para que la persona exprese su voluntad en la forma antes señalada, el o la investigador/a deberá realizar las siguientes acciones:

- a. Proporcionar toda la información relevante relativa a la investigación, en forma verbal y escrita;
- b. Proveer información adecuada, suficiente y comprensible;
- c. El cumplimiento de la obligación de información deberá constar en un documento previamente visado por el CEC, el que se incluirá obligatoriamente en el expediente en que conste el proyecto de investigación científica respectivo.
- d. El proyecto de investigación científica garantizará el derecho a revocar el consentimiento en cualquier momento y por cualquier medio, sin que ello importe responsabilidad, sanción o pérdida de beneficio alguno, de todo lo cual deberá dejarse constancia en su ficha clínica y en el documento que corresponda dentro del proyecto de investigación.

Artículo 34.- Capacidad personal especial y asentimiento. Si la persona participante es menor de dieciocho años, el o la investigador/a responsable deberá acreditar que ésta ha prestado su asentimiento en conformidad a la ley. Dicha circunstancia deberá constar en un documento anexo a la solicitud, junto con el formulario de asentimiento informado debidamente cumplimentado.

Artículo 35.- Consentimiento informado (CI). Se entiende por consentimiento informado (CI), la aquiescencia formalizada a través de un acta escrita, otorgada por la persona en quien se realizará la investigación o por su representante legal, en la cual se hace mención explícita al conocimiento que ésta tiene acerca de los aspectos esenciales de la investigación, en especial su finalidad, los beneficios y riesgos potenciales y los procedimientos o tratamientos alternativos.

Artículo 36.- Directivas y principios referidos al consentimiento informado. En especial, el o la investigador/a responsable deberá tener especial cuidado en la observancia de las siguientes directivas y principios informadores sobre la materia:

- a. Cuando una investigación incluya la participación de personas con discapacidad psíquica o intelectual el o la investigador/a deberá ajustarse a lo dispuesto por la Ley 20.584 de 2012, especialmente a su artículo 28, y al Decreto Supremo N°570 de 1998, del Ministerio de Salud, que aprueba el Reglamento para la Internación de las Personas con Enfermedades Mentales y sobre los Establecimientos que la proporcionan.
- b. Quien investigue deberá tener presente que el consentimiento informado es un proceso que incluye al menos una conversación entre el o la investigador/a y el voluntario, además del documento en que aquel consta. Una vez que la persona ha sido informada sobre el objeto del estudio y la participación que se espera de ella, se le entregará copia del documento, en el cual debe constar toda la información que se entrega a la persona u el acta de aceptación respectiva.
- c. La información acerca del proyecto de investigación que se proporcione a la persona en forma previa al otorgamiento de su consentimiento, deberá ser adecuada, suficiente y comprensible, debiendo ser previamente visada por el CEC, como documento oficial incluido dentro del

proyecto de investigación científica. Asimismo, deberá informársele en forma expresa acerca del derecho que tiene de no autorizar 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, de lo que se dejará constancia en su ficha clínica y en el documento que corresponda dentro del proyecto de la investigación.

Artículo 37.- Contenido del consentimiento informado (CI). El documento en que conste el consentimiento informado tiene como objetivo que probándola persona participante 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, sin perjuicio de lo dispuesto por las CIOMS (2016). Con todo si las condiciones iniciales son modificadas, deberá replicarse durante el curso de la investigación. Su contenido esencial es el siguiente⁶:

- a. Título de la investigación.
- b. Identificación del o la investigadora responsable del proyecto de investigación.
- c. Identificación del patrocinio.
- d. Teléfono de contacto del o la investigador/a 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 de la persona participante, incluida una explicación de todos los procedimientos pertinentes al o la 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 la persona 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 la persona participante.
- s. Indicación precisa de la exención del pago de cualquier costo que involucre el proyecto por parte la persona participante.

Indicación precisa del carácter voluntario que tiene la participación de la persona, 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.



Comité Ético Científico

Reacreditado por la Secretaría Ministerial de Salud del Maule en conformidad a la R. Ex. N°1976/28.09.22

Artículo 38.- Aprobación formal del Consentimiento informado. El consentimiento debe ser redactado por los o las investigadores/as con todos los elementos antes señalados y aprobado por el CEC de acuerdo con el procedimiento indicado en este Reglamento.

Artículo 39.- Exigencia extraordinaria del consentimiento informado. El consentimiento informado deberá ser nuevamente solicitado cada vez que los términos o condiciones en que se desarrolle la investigación experimenten modificaciones que tengan incidencia en las personas que participan en ella.

Artículo 40.- Deber de confidencialidad y tratamiento de datos personales y/o sensibles. El o la investigador/a responsable deberá asegurar el cumplimiento del deber de confidencialidad, adoptando todas las medidas necesarias que permitan proteger la confidencialidad de los datos derivados de una investigación científica. El CEC supervisará el cumplimiento de dicho deber, indicando las medidas preventivas que considere pertinentes antes de brindar la aprobación al proyecto. El deber de confidencialidad deberá ser cumplimentado plenamente y los datos que permitan la identificación de una persona ser encriptados para su almacenamiento y transmisión, salvo que medien razones de utilidad pública establecidas legalmente y requeridas judicialmente.

TÍTULO VI DE LA PUBLICIDAD Y TRANSPARENCIA, Y DEL PROCEDIMIENTO DE MODIFICACIÓN DEL REGLAMENTO.

Artículo 41.- Publicidad, transparencia y calidad.- Una vez al año el CEC publicará una memoria relativa a sus actividades del año, la que deberá incluir, entre otros, el número de investigaciones evaluadas; un desglose de aprobaciones, modificaciones, no aprobaciones, suspensiones; seguimientos realizados; participación de los miembros del CEC en cursos de formación ético-científica y perfeccionamientos; tiempo de respuesta de las solicitudes y nómina actualizada de miembros.

El Comité realizará una jornada anual de autoevaluación, en sesión extraordinaria que deberá contar con la asistencia de, al menos, cinco miembros incluyendo a la presidencia y/o vicepresidencia. En la misma se acordará la programación anual de sesiones ordinarias.

El CEC mantendrá un ejemplar actualizado de su Reglamento en la página web del CEC. Una copia del mismo se mantendrá actualizada en los archivos de la secretaría ejecutiva.

El CEC se someterá a los procedimientos de acreditación y aseguramiento de la calidad en los plazos y condiciones que establece la legislación nacional vigente.

Artículo 42.- Cuenta anual.- La presidencia del CEC dará cuenta del funcionamiento del Comité y de las comisiones especiales una vez al año ante el Consejo Académico de la Universidad de Talca. En dicha cuenta se incluirá un informe estadístico y una opinión cualitativa de los miembros del Comité sobre su funcionamiento y las propuestas para mejorar su funcionamiento.

Artículo 43.- Procedimiento de modificación del Reglamento.- El CEC modificará su Reglamento y actualizará sus procedimientos e instructivos según el ordenamiento jurídico de la República de Chile. La modificación del Reglamento se hará por el Consejo Académico a propuesta del CEC o del propio Consejo.



Comité Ético Científico

Reacreditado por la Secretaría Ministerial de Salud del Maule en conformidad a la R. Ex. N°1976/28.09.22

TÍTULO FINAL

Artículo 44.- Toda situación no prevista en el presente Reglamento será resuelta por el CEC a proposición de su presidencia.