

**DECRETO DE RECTORÍA N°98/2023**

Santiago de Chile, 21 de noviembre de 2023

**MATERIA:** Oficializa texto refundido, coordinado y sistematizado del **Reglamento Interno del Comité Ético Científico** de la Universidad San Sebastián.

**VISTOS Y CONSIDERANDO:**

1. El Comité Ético Científico de la Universidad San Sebastián creado por Decreto de Rectoría N°66 de fecha 18.12.2007, y cuyo texto refundido, coordinado y sistematizado fue fijado por Decreto de Rectoría N°97 de fecha 21 de noviembre de 2023;
2. El Decreto de Rectoría N°94 de fecha 03.12.2018 que Oficializó el Reglamento Interno del Comité Ético Científico de la Universidad San Sebastián, posteriormente modificado por Decreto de Rectoría N°125/2019, Decreto de Rectoría N°81/2020 y Decreto de Rectoría N°77/2021;
3. El proceso de reacreditación del Comité Ético Científico de la Universidad San Sebastián en el marco de la Ley N°20.120;
4. La necesidad de incorporar dentro de las funciones del Comité la revisión de ensayos clínicos que utilizan productos farmacéuticos o dispositivos de uso médico en seres humanos;
5. Asimismo, la necesidad de contar con un texto refundido, coordinado y sistematizado de este Reglamento que incorpore estas y las anteriores modificaciones introducidas al anotado cuerpo normativo;
6. Lo solicitado por el Vicerrector de Investigación y Doctorados; y
7. Las facultades que me confiere la reglamentación vigente.

**DECRETO:**

Oficializase el texto refundido, coordinado y sistematizado del **Reglamento Interno del Comité Ético Científico** de la Universidad San Sebastián, cuyo texto íntegro se adjunta al presente decreto formando parte de él para todos los efectos, reemplazando los anteriores decretos que versan sobre la materia.

Publíquese, comuníquese y archívese.

  
XIMENA DE JUAN GUZMÁN  
SECRETARIA GENERAL



UNIVERSIDAD  
**SAN SEBASTIAN**  
SECRETARIA GENERAL

  
HUGO LAVADOS MONTES  
RECTOR



UNIVERSIDAD  
**SAN SEBASTIAN**  
RECTOR



## REGLAMENTO DEL COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO DE LA UNIVERSIDAD SAN SEBASTIÁN, CEC-USS

### DEFINICIONES

**Artículo 1°** El presente reglamento establece la composición, atribuciones y funcionamiento del Comité Ético Científico de la Universidad San Sebastián, CEC-USS, en adelante “el Comité” o “CEC”. Asimismo, regula su código de conducta, transparencia y cuenta pública.

**Artículo 2°** El CEC es un órgano colegiado, de carácter interdisciplinario, independiente y autónomo en la toma de decisiones. Su responsabilidad es velar por los derechos, la seguridad y el bienestar de las personas y comunidades participantes de investigación científica.

**Artículo 3°** El CEC se rige por los Principios, Estatutos, Reglamentos y Normas Generales de esta Universidad, la Constitución Política de Chile, la legislación y normativas nacionales vigentes en el país.

**Artículo 4°** El Comité Ético Científico adhiere a las normas nacionales e internacionales contenidas en la Declaración de Helsinki, a las normas del Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS) y a otros acuerdos internacionales. A nivel nacional cumple con la Ley 20.120 sobre la investigación científica en el ser humano y su genoma, y prohíbe la clonación humana, con la Ley 20.584 sobre derechos y deberes que tienen las personas en relación con acciones vinculadas a su atención en salud y con la Ley 19.628 sobre protección de la vida privada y protección de datos de carácter personal, así como las normativas complementarias de todas ellas.

**Artículo 5°** Este Comité revisa protocolos, estudios o proyectos de investigación científica biomédica que impliquen una intervención física o psíquica, o interacción con seres humanos, con el objetivo de mejorar la prevención, diagnóstico, tratamiento, manejo y rehabilitación de la salud de las personas o de incrementar el conocimiento biológico o social del ser humano. Se incluye la revisión de ensayos clínicos que utilizan productos farmacéuticos o dispositivos de uso médico en seres humanos. También se incluye el uso de material humano o de información que permita identificar o haga identificables a personas.

### INSTAURACIÓN, COMPOSICIÓN DEL CEC Y NOMBRAMIENTOS

**Artículo 6°** El objetivo del comité es cautelar y resguardar los aspectos éticos de las investigaciones que realizan académicos y estudiantes de postgrado de la Universidad.

**Artículo 7°** El número de integrantes del CEC es de a lo menos cinco personas con un máximo de veinte integrantes, incluyendo un miembro no vinculado a la Institución, provenientes de las diferentes sedes de la Universidad, que cuenten con los siguientes perfiles:

- a. Un profesional con formación en bioética. Cumplirá con este requisito cualquier miembro del Comité que cuente con preparación académica en la materia, a lo menos a nivel de diplomado;
- b. Un licenciado en Derecho o abogado;
- c. Un profesional con formación en Buenas Prácticas Clínicas en investigación;
- d. Un representante de la comunidad que no es un profesional de la salud;
- e. Un miembro independiente de la institución con interés en temas relacionados a la ética y la investigación científica, pudiendo estar incluido en los anteriores;
- f. Un miembro experto en metodología en investigación.
- g. Un profesional de la salud con experiencia en investigación clínica

**Artículo 8º** No podrán ser miembros de este Comité el Rector, Prorrector, Vicerrectores, Decanos ni directivos superiores que, dentro de sus funciones, tengan relación con la toma de decisiones respecto de investigaciones. Asimismo, personas afiliadas a organizaciones de investigación por contrato o a organizaciones promotoras quedan excluidas de ser miembros del CEC.

**Artículo 9º** Para la renovación o incorporación de nuevos miembros se deberán proponer nombres de personas que cumplan con los siguientes requisitos: manifestar interés personal en participar del CEC, disponer de grado académico y/o profesional, y contar con calificación y experiencia suficiente para revisar y evaluar los protocolos de investigación.

El Comité podrá proponer nombres de posibles integrantes que cumplan con los requisitos anteriormente indicados a los decanos o autoridades pertinentes para su respaldo. La propuesta final de nuevos miembros será presentada por el Comité al Rector a través de las vías institucionales establecidas para esto, quien tomará la decisión final.

**Artículo 10º** Los miembros del Comité serán nombrados por Decreto de Rectoría. Durarán en sus funciones un período de dos años, renovables automáticamente mientras cuenten con la confianza del rector y su continuidad sea autorizada por el decano o autoridad directa cuando corresponda. En caso de que un miembro manifieste su decisión de no continuar, deberá informar al Comité con al menos treinta días de anticipación. Para su pertenencia, participación y continuidad, cada miembro deberá contar con la autorización de su decano o autoridad pertinente.

**Artículo 11º** Se pierde la calidad de miembro del Comité:

- a. Por renuncia voluntaria, la cual deberá presentarse al presidente del CEC con treinta días de anticipación, o al completar su período, sin perjuicio de lo señalado en el artículo 10 precedente;
- b. Por ausencia o impedimento para realizar sus funciones durante tres meses seguidos, excepto si la ausencia se debe a licencias médicas;
- c. Por la inasistencia injustificada a tres reuniones seguidas, o a más del 25% de las reuniones durante un año, sin perjuicio de lo señalado en la letra b) precedente;
- d. Por solicitud fundada del Comité, o del Presidente ratificada por el Comité, por mayoría simple;

- e. Por decisión del Rector.

## DIRECTIVA DEL COMITÉ

**Artículo 12º** El comité contará con un(a) Presidente(a), un(a) Vicepresidente(a) y un(a) Secretario(a) Ejecutivo(a), propuestos por el comité de entre los miembros activos del Comité con contrato indefinido con la Universidad, al Vicerrector de Investigación y Doctorados a partir de una votación por mayoría simple. Los candidatos serán presentados por el Vicerrector de Investigación y Doctorados al Rector, quien tomará la decisión. Para la elección de Presidente y Vicepresidente se considera el nivel de entrenamiento previo en ética de investigación, experiencia en investigación, participación y aporte realizado al CEC. Sus nombramientos serán formalizados por Resolución de Rectoría.

**Artículo 13º** La duración del cargo de Presidente y de Vicepresidente será de dos años renovable por un único periodo adicional y la renovación se hará efectiva con el acuerdo del comité, con la confianza del Rector y su decano o autoridad pertinente. En caso de que el miembro manifieste su decisión de no continuar en el cargo, deberá informarse al comité al menos treinta días antes de la fecha de renovación de su cargo.

**Artículo 14º** Serán atribuciones y responsabilidades del presidente(a):

- a. Planificar las actividades y elaborar el calendario anual.
- b. Convocar a las reuniones ordinarias y extraordinarias.
- c. Presidir las sesiones.
- d. Gestionar los recursos para el buen funcionamiento del Comité.
- e. Promover la capacitación anual de los miembros.
- f. Actuar como representante del Comité ante entes internos y externos.
- g. Presentar al Comité planes y programas de desarrollo.
- h. Designar tareas entre los miembros.
- i. Verificar la ejecución de las tareas encomendadas.
- j. Tomar decisiones a nombre del Comité en casos de emergencia o situaciones que ameriten una resolución rápida, previa consulta y acuerdo de al menos un miembro del Comité, la que deberá ser informada en la sesión ordinaria siguiente a todos sus miembros;
- k. Elaborar reportes semestrales de registros de asistencia a las sesiones por parte de los miembros para enviar a la Vicerrectora de Investigación y Desarrollo (VRID) a través de la Dirección de Integridad, Seguridad y Ética de la Investigación;
- l. Difundir los objetivos y procedimientos del Comité Ético Científico en la Comunidad Educativa de la Universidad.
- m. Comunicar oportunamente a la Comunidad Educativa de la Universidad los cambios en los protocolos requeridos por el Comité para la presentación de proyectos.
- n. Firmar junto al/a la Secretario(a) ejecutivo(a) en nombre del Comité los documentos y dictámenes emitidos por el mismo.

- o. Elaborar la memoria anual del Comité junto con miembros del Comité.
- p. Cumplir y hacer cumplir este Reglamento.

**Artículo 15º** En caso de ausencia del Presidente lo subrogará el Vicepresidente por un período de hasta 90 días consecutivos. En caso de que sea por un periodo mayor de tiempo y dependiendo de los antecedentes del caso, se procederá a la designación de un Presidente interino siguiendo lo descrito en el artículo 12º, hasta que se determine su reemplazo por la instancia correspondiente o hasta que finalice el período del Presidente.

**Artículo 16º** La duración del cargo de Secretario Ejecutivo será de dos años renovable por periodos adicionales y la renovación se hará efectiva en la medida que cuente con el acuerdo del comité, cuente con la confianza del Rector y sea apoyada por su autoridad directa. Si el Secretario Ejecutivo manifiesta su decisión de no continuar, deberá informar al comité al menos treinta días antes de la fecha de renovación de su cargo.

**Artículo 17º** Serán atribuciones y responsabilidades del Secretario(a) ejecutivo(a) la ejecución de labores administrativas al interior del Comité. Se tratará de un miembro con contrato indefinido con la universidad.

- a. Recibir las solicitudes de revisión de proyectos y efectuar el control de admisibilidad de las mismas.
- b. Distribuir los protocolos a revisar entre los miembros del Comité.
- c. Tomar el acta de las reuniones ordinarias y extraordinarias, en la cual se deja constancia del quorum, asistencia debidamente firmada, aprobación del Acta de la sesión anterior; declaraciones de conflictos de intereses por parte de algunos de sus miembros, registro escrito de las deliberaciones, abstenciones de participar, opiniones disidentes y resoluciones correspondientes para cada protocolo evaluado;
- d. Mantener la correspondencia del Comité.
- e. Llevar el registro de los trabajos evaluados y decisiones adoptadas;
- f. Convocar a los miembros para la concurrencia de reuniones en conjunto con el envío del Acta de la sesión anterior para revisión por parte de los miembros, la cual deberá aprobarse, modificarse o rechazarse en la sesión siguiente;
- g. Elaborar junto con el Comité la memoria anual de actividades.
- h. Aquellas funciones que le encomiende el Presidente y que sean propias de su cargo.
- i. Firmar junto al/a la Presidente(a) los documentos oficiales del Comité.

**Artículo 18º** El/la Presidente(a), Vicepresidente(a) y Secretario/a ejecutivo/a del Comité cesan en sus funciones:

- a. Al completar su período, sin perjuicio de lo señalado en el artículo 13 precedente;
- b. Por renuncia voluntaria al cargo;
- c. Por decisión del Rector;

- d. Por ausencia o impedimento para ejercer sus funciones por más de 90 días, excepto si la ausencia se debe a licencias médicas;
- e. Por solicitud fundada del Comité de cese de sus funciones, ratificada por el Rector.

## **DE LOS MIEMBROS y CONSULTORES EXTERNOS**

### **Artículo 19º Serán deberes de los miembros del Comité**

- a. Comprometerse de participar activamente en el comité, garantizar la confidencialidad de asuntos y materias tratadas y declaración de intereses;
- b. Asistir a al menos el 75% de las sesiones a las que se les convoque;
- c. Analizar los protocolos que se les hayan distribuidos, de acuerdo con criterios éticos derivados de la normativa nacional e internacional vigente en materia de bioética, de acuerdo al presente Reglamento y acuerdos del mismo Comité;
- d. Presentar al Comité los aspectos éticos y metodológicos relevantes de los protocolos revisados;
- e. Evaluar oportunamente de acuerdo con los principios de la bioética los proyectos que le son asignados y actuar en nombre propio en la evaluación y toma de decisiones;
- f. Participar en las deliberaciones referidas a cada proyecto y seguimiento a la ejecución de proyectos a solicitud del presidente y manifestar su opinión, aún cuando sea disidente;
- g. Acatar el reglamento del Comité y las decisiones que éste tome;
- h. Desempeñar de manera diligente las funciones que el Comité le encomiende;
- i. Asumir la representación o vocería del Comité previa autorización del/a Presidente(a);
- j. Guardar reserva sobre la información discutida en el Comité;
- k. Excusarse por escrito en caso de impedimento de participar de las tareas o reuniones del Comité.
- l. Declarar por escrito la existencia de conflictos de interés respecto a los documentos a evaluar en que pueda verse comprometida la imparcialidad y objetividad de la evaluación y en conformidad a lo previsto en el Código de Ética Institucional, la Ley 21.091 y la Política de Solución de Conflictos de interés, contenida en el Decreto de Rectoría N°67/2019, y excusarse de la deliberación y toma de decisiones correspondiente;
- m. Firmar el documento en el cual declara haber tomado conocimiento del presente Reglamento y de las normativas aplicables;
- n. Participar en las capacitaciones anuales para miembros del Comité que la directiva organice.

### **Artículo 20º Serán derechos de los miembros del Comité**

- a. Exponer libremente sus opiniones sobre los temas revisados y votar acorde con estas;
- b. Ser tratados con respeto por sus pares;
- c. Ser informados de las decisiones y actuaciones que tome el Comité, aún en su ausencia;
- d. Participar en las capacitaciones anuales para miembros del Comité que la directiva organice;
- e. Presentar proyectos e iniciativas para mejor funcionamiento del Comité.

**Artículo 21º** Los miembros de cada Comité podrán destinar hasta un máximo de 3 horas cronológicas semanales para las actividades propias del Comité, salvo el Secretario Ejecutivo y el Presidente que podrán dedicarles hasta 5 horas semanales, lo cual quedará consignado en su planificación de actividades en el marco de la evaluación de desempeño.

Para el cumplimiento de sus deberes, los miembros tendrán tiempo protegido en los horarios de trabajo del Comité, considerando además los tiempos de viaje (cuando corresponda) para aquellos miembros que se trasladan de una sede a otra.

**Artículo 22º** Los miembros del Comité no serán remunerados por sus funciones. No obstante, su participación voluntaria será reconocida y estimulada por la Universidad, por medio del reconocimiento de asignación horaria o a través de los compromisos académicos y por medio de brindar apoyo a instancias de capacitación en temas de bioética o ética científica.

Cuando fuere necesario, los miembros tendrán derecho al pago de los gastos efectuados por transporte, hospedaje y alimentación que requieran para el ejercicio de funciones como miembro.

**Artículo 23º** El Comité contará con al menos dos miembros suplentes, los que deberán cumplir con los mismos requisitos y deberes que los miembros titulares. Serán propuestos por integrantes del Comité y elegidos por mayoría simple, y cumplirán funciones cuando los miembros titulares se ausenten de las labores por un plazo superior a un mes.

**Artículo 24º** Cuando sea necesario el Comité puede solicitar la asesoría de un consultor externo al Comité, pudiendo pertenecer o no a la Institución. Uno o más miembros del comité podrán proponer nombres y se someterá a votación, quedando consignado en el Acta de la sesión correspondiente. El informe del consultor tendrá un carácter consultivo y no será vinculante. Para ser consultor se requiere:

- a. No tener conflicto de intereses respecto de los responsables de la investigación (investigadores, patrocinantes, etc.) o con la materia sobre la que se le pida su opinión experta;
- b. Emitir su opinión por escrito;
- c. Firmar un compromiso de confidencialidad y mantener reserva sobre las materias tratadas;
- d. Firmar un contrato por prestación de servicio en caso que corresponda.

#### **ATRIBUCIONES DEL COMITÉ y PROCESO DE EVALUACIÓN**

**Artículo 25º** Son atribuciones del Comité:

- a. Evaluar los protocolos, estudios o proyectos de investigación científica sometidos a su consideración y solicitar la modificación de los aspectos éticos de las investigaciones cuando corresponda;

- b. Pronunciarse sobre aspectos metodológicos de la investigación cuando éstos tengan consecuencias en los aspectos éticos;
- c. Informar el resultado de la evaluación correspondiente al investigador responsable por escrito, vía correo electrónico, dentro de diez días hábiles siguientes al que se haya efectuado la sesión ordinaria del Comité.
- d. Solicitar vía correo electrónico a los investigadores, autoridades o Comités de otras instituciones, información adicional que estime necesaria para la evaluación ética;
- e. Informar por escrito al investigador responsable el retiro de la opinión favorable del CEC, si se pone en riesgo la seguridad, derechos o bienestar de las personas y comunidades participantes, incluyendo incumplimientos a la legislación nacional vigente en materias de ética de investigación, procediendo de acuerdo con lo establecido en la letra k del presente artículo;
- f. Revisar y pronunciarse sobre las apelaciones que se presenten al comité;
- g. Realizar seguimiento de las dimensiones éticas de las investigaciones, cuando corresponda;
- h. Recibir, conforme a lo establecido en los protocolos de investigación aprobados por el CEC, reportes de eventos adversos, desviaciones y/o violaciones de protocolo.
- i. Contribuir con información y propuestas a la VRID (Dirección de Integridad, Seguridad y Ética de la Investigación) para instancias de difusión y formación en temas asociados a la ética y responsabilidad para miembros de la comunidad universitaria;
- j. Exigir a los investigadores y revisar el informe final de los estudios, incluyendo sus resultados;
- k. Orientar a investigadores y estudiantes en los aspectos éticos de sus proyectos;
- l. Informar del retiro de la opinión favorable del CEC y recomendar la suspensión del estudio al rector a través de las vías institucionales establecidas para esto y, cuando corresponda, al patrocinador y/o al Director del Establecimiento en donde se ejecuta la investigación en caso que sea distinta a la USS. Realizar el correspondiente aviso a otras autoridades y/u organismos externos pertinentes (ej. en caso que corresponda, a otros Comités Científicos, a la Autoridad Sanitaria, al Instituto de Salud Pública, al Ministerio Público) sobre el retiro de la opinión favorable, la suspensión, la reactivación o el término anticipado de las actividades de investigación, incluyendo las faltas detectadas e incumplimientos a la legislación nacional vigente;
- m. Derivar a la VRID (Dirección de Integridad, Seguridad y Ética de la Investigación) los antecedentes recibidos que estén relacionados con faltas y/o infracciones en la ejecución de actividades de investigación aportados, explícita o anónimamente, por miembros de la comunidad universitaria y/u otras personas o instituciones y colaborar en la resolución del punto anterior, en caso de que se le solicite;
- n. Elaborar una memoria anual relativa a sus actividades del año incluyendo el número de evaluaciones, tiempo de respuesta a solicitudes, número de aprobaciones, enmiendas, suspensiones, renovaciones y seguimientos realizados, participación de los miembros en cursos de perfeccionamiento y listado de miembros del comité, y otros asuntos que se estime necesario.

**Artículo 26º** Solicitud de revisión:

El/la investigador(a) responsable deberá enviar a través del sistema que se disponga para ello, la solicitud de revisión al Comité Ético Científico y documentación asociada, la cual deberá contener a lo menos:

- a. Solicitud formal de revisión de los aspectos éticos dirigida al Presidente que incluya título del proyecto, declaración de potenciales conflictos de interés con el proyecto a realizar o con la institución que lo(la) financia; investigador(a) principal y equipo investigador, en caso que corresponda, y Unidad Académica correspondiente;
- b. Carta de compromiso del investigador, en formato CEC;
- c. Resumen del proyecto o protocolo de investigación;
- d. Proyecto o protocolo de investigación *in extenso*;
- e. Currículums Vitae del investigador(a) principal y equipo investigador, según corresponda;
- f. Manual del investigador, en el caso de ensayos clínicos;
- g. Instrumentos de recolección de información
- h. Póliza de seguro (en el caso de ensayos clínicos, según la normativa vigente);
- i. Consentimiento informado y asentimiento informado, este último en caso que corresponda;
- j. Certificaciones de todos los investigadores en relación con las competencias requeridas para el desarrollo del proyecto, incluyendo certificado de entrenamiento en buenas prácticas clínicas, según corresponda;
- k. Material de reclutamiento de participantes cuando corresponda;
- l. Carta de la Autoridad de la Unidad Académica en que se declare el respaldo a la investigación propuesta, avalando el cumplimiento de los requisitos científicos y técnicos de la disciplina;
- m. Carta del tutor en caso de tratarse de tesis o tesina de programas de postgrado, que contenga la aprobación de la investigación presentada.

**Artículo 27º** Una vez recepcionados los documentos, el/la secretario(a) ejecutivo(a) del Comité revisará que se encuentren todos los documentos requeridos. En caso de que falte uno o más antecedentes, el/la Secretario(a) informará al investigador(a) responsable vía correo electrónico, sobre las omisiones que contenga su presentación, a fin de que pueda subsanarlas. El protocolo no será admitido hasta que cumpla con todos los requisitos formales definidos por el Comité.

**Artículo 28º** Una vez admitido el proyecto, se emitirá al investigador un certificado de recepción y se asignará con una anticipación de al menos 5 días hábiles a uno o más miembros del comité para su revisión y posterior presentación en la sesión ordinaria que corresponda.

**Artículo 29º** La resolución del Comité será comunicada por escrito, vía correo electrónico al investigador responsable dentro de los 45 días siguientes a la presentación del protocolo, plazo que podrá prorrogarse por razones fundadas por 20 días, por única vez. El resultado de la resolución puede ser:

- a. **Aprobado:** el trabajo ha sido aceptado y puede iniciarse, pues el Comité respalda los aspectos éticos del protocolo presentado a revisión. El investigador que reciba una notificación de aprobación de su estudio contará con un plazo de 6 meses para dar inicio a la ejecución del

- estudio. Si por algún motivo de fuerza mayor, el investigador no puede comenzar la ejecución de su estudio en este plazo, deberá solicitar al CEC-USS una prórroga de la aprobación.
- b. **Pendiente con observaciones:** se trata de aquel protocolo que requiere información adicional para que el Comité se pronuncie o que deberá efectuar las enmiendas indicadas antes de su aprobación definitiva. Las observaciones hechas por el Comité deberán ser subsanadas por el investigador responsable dentro de un máximo de 10 días hábiles de recibida la comunicación.
  - c. **No aprobado:** es aquel proyecto que no cuenta con la opinión favorable del Comité, por no ajustarse a los criterios éticos en evaluación. En caso de no aprobación, el Comité expondrá las razones y fundamentos por los cuales no fue aprobado el trabajo evaluado. El investigador podrá solicitar al Comité por escrito la reconsideración en un plazo de 5 días hábiles. Este derecho se podrá ejercer hasta por 3 veces respecto de la misma investigación. Rechazada la reconsideración o vencido el plazo para solicitarla, no se aceptará el reingreso del protocolo a evaluación si no se realizan cambios sustanciales en el mismo; ingresando además como un proyecto nuevo con nuevo código.
  - d. **No pronunciamiento:** esta calificación se otorgará a un proyecto si el protocolo presentado da cuenta de que éste ha comenzado en su ejecución antes de ser evaluado por el Comité o si da cuenta de que el/los investigadores ya han tomado contacto con los sujetos de investigación. El CEC procederá de acuerdo con lo establecido en el Art. 25° letra l del presente Reglamento.
  - e. **Retirado:** si transcurrido el plazo aludido en la letra b) el protocolo no fuera devuelto con las enmiendas solicitadas o la información adicional requerida, éste se entenderá retirado por el investigador, debiendo ingresar nuevamente a evaluación si el investigador así lo requiere.

**Artículo 30º** Habiéndose presentado una solicitud de reconsideración o habiéndose subsanado las observaciones, el Comité podrá solicitar antecedentes adicionales dentro de cinco días o poner en tabla el protocolo para su evaluación definitiva, ya sea en la próxima reunión ordinaria o en una reunión extraordinaria convocada al efecto.

- a. En el caso de que las observaciones que haya hecho el Comité fueren menores, una vez recibidos los documentos enmendados, éstos serán sometidos a la modalidad de “revisión expedita”, definida en el artículo 31° letra b). El miembro revisor evaluará si los estándares de aprobación del Comité han sido alcanzados e informará al Presidente(a) para su aprobación definitiva, la cual será ratificada en sesión ordinaria o extraordinaria. Si el revisor considera que aún no se alcanzan los estándares de aprobación, se informará al investigador responsable para que efectúe nuevas modificaciones, otorgándole un nuevo plazo para rectificar los documentos.
- b. En el caso de que las observaciones que haya hecho el Comité fueren mayores, el estudio deberá ser discutido en la sesión siguiente del Comité.

**Artículo 31º** El Comité cuenta con dos modalidades de revisión, denominadas “regular” y “expedita”.

- a. La revisión regular de un proyecto es realizada en sesión de Comité.

- b. La revisión expedita es la revisión de investigaciones que usan datos secundarios disponibles públicamente o anonimizados, que no involucran interacción con personas ni uso de datos de carácter personal, evaluaciones de proyectos ya presentados en sesiones previas y la revisión de enmiendas en general. La revisión expedita es realizada por al menos 2 miembros del CEC antes de la sesión, ratificándose la resolución, si corresponde, en la sesión ordinaria siguiente.

**Artículo 32º** Toda aprobación tendrá una vigencia máxima de un año a contar de la fecha de aprobación. Aquellas investigaciones cuya duración se hayan definido a más de un año deberán renovar la autorización al cabo de 12 meses desde su inicio solicitando formalmente dicha renovación que deberá incluir un informe de desarrollo y avances del proyecto.

**Artículo 33º** En caso que el proyecto sea aprobado, el Comité solicitará una carta de compromiso al (a la) investigador(a) principal para posteriormente entregarle la Resolución aprobatoria, la cual incluirá la frecuencia de realización de seguimientos de los aspectos éticos establecida por el Comité.

## DE LAS SESIONES y BASES ÉTICAS DE LAS DECISIONES

**Artículo 34º** De las sesiones

- a. Las sesiones se realizan de manera presencial, telemática o en formato mixto.
- b. Las sesiones ordinarias del Comité son programadas por la Directiva en enero de cada año. A excepción del mes de febrero debido al receso institucional, el CEC sesiona al menos dos veces al mes de manera ordinaria, sin perjuicio de la realización de sesiones extraordinarias convocadas por el/la presidente/a.
- c. El quórum mínimo para sesionar y tomar decisiones es de 5 miembros, debiendo estar presentes un experto en ética, un licenciado en derecho o abogado, un representante de la comunidad y un experto en metodología en investigación.
- d. Cada convocatoria se realizará mediante correo electrónico con al menos 7 días de anticipación a la fecha de reunión y se enviará el Acta de la sesión anterior para su revisión.
- e. En cada sesión se levantará un Acta que registrará el quorum mínimo requerido, asistencia debidamente firmada registrando la asistencia del experto en ética y miembro de la comunidad, la aprobación del acta de la sesión anterior, declaraciones de conflictos de intereses por parte de algunos de sus miembros, registro escrito de las deliberaciones, puntos controversiales de la discusión, abstenciones de participar y sus razones, opiniones disidentes, resoluciones correspondientes para cada protocolo evaluado, y mención de si se evaluó una póliza de seguro, en los casos que corresponda.

**Artículo 35º** Las resoluciones del Comité se tomarán por mayoría simple de los miembros que asistan a las reuniones ordinarias o extraordinarias, según corresponda. En caso de empate, decidirá el/la Presidente(a) y se dejará constancia de la opinión de minoría.

**Artículo 36º** El Comité considerará en sus decisiones las pautas éticas internacionales la Declaración de Helsinki; Pautas éticas CIOMS; Declaración Universal de Derechos Humanos; Pacto Internacional de derechos civiles y políticos, económicos, sociales y culturales; Declaración Universal de Bioética y Derechos Humanos de la UNESCO; Guía de buenas prácticas clínicas de la Conferencia Internacional de Armonización; Guía para la elección de los grupos control y temas relacionados en ensayos clínicos de la Conferencia Internacional de Armonización; Convenio Europeo relativo a Derechos Humanos y Biomedicina; Directiva del Parlamento y Consejo Europeo.

**Artículo 37º** El CEC utiliza criterios de aceptabilidad ética en la revisión y fundamentará sus decisiones en atención a:

- a. Valor social, científico y respeto de los derechos;
- b. Competencia de los(as) investigadores(as);
- c. Relación riesgo-beneficio y minimización de riesgos;
- d. Selección equitativa de las personas que son sujetos de investigación;
- e. Procesos de Consentimiento Informado y revisión de los documentos de registro;
- f. Protección de grupos vulnerables;
- g. Protección de la intimidad y la confidencialidad de las personas que son sujetos de investigación y previsión de compensación por daños, entre otros;
- h. Fundamentación ética en investigación de acuerdo con las características del proyecto, según normativa internacional y nacional.

**Artículo 38º** El procedimiento de revisión de los Consentimientos Informados considera los siguientes elementos como fundamentales:

- a. Título de la investigación.
- b. Identificación del Patrocinante y de la Universidad, incluyendo la identificación de la Organización de Investigación por Contrato, si la hubiera. En el caso de estudiantes de postgrado, identificar el nombre del magíster o doctorado.
- c. Descripción del valor social de la investigación<sup>1</sup>.
- d. Explicación de la investigación.
- e. Enunciación del derecho a no participar o a retirarse del estudio.
- f. Justificación, objetivos y procedimientos con su naturaleza, extensión y duración del estudio.
- g. Tratamiento propuesto y justificación del uso de placebo, si lo hubiera, junto con sus criterios de utilización.
- h. Descripción sobre la forma y condiciones de participación (respuesta a instrumentos, entrevistas u otros; lugar de realización, solo o acompañado, otro).
- i. Responsabilidades, riesgos y eventos adversos posibles.

---

<sup>1</sup> El valor social se refiere a la importancia de la información que un estudio probablemente va a producir (Pauta 1, *Pautas éticas internacionales para la investigación relacionada con la salud con seres humanos*, Cuarta Edición. Ginebra: Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS); 2016.)

- j. Beneficios esperados para el sujeto y la sociedad.
- k. Beneficios y riesgos de los métodos alternativos existentes.
- l. Usos potenciales de los resultados de la investigación, incluyendo los comerciales.
- m. Forma en que se entregarán los resultados.
- n. Información de los aspectos de la atención médica a la que tiene acceso en relación con la investigación.
- o. Garantía de acceso a toda información nueva relevante.
- p. Garantía de protección de privacidad y respeto de la confidencialidad en el tratamiento de datos personales, con mención a la metodología necesaria para su cumplimiento.
- q. Protocolo de resolución de eventos adversos.
- r. Garantía de cobertura de los gastos generales por la participación en la investigación y las compensaciones que recibirá el sujeto.
- s. Garantía de seguro para una indemnización por eventuales daños ocasionados por la investigación.
- t. Teléfono de contacto del investigador y del CEC que aprueba la investigación.

**Artículo 39º** El Comité realiza supervisión de los proyectos aprobados y que se encuentran en ejecución, a través de la solicitud de reportes al investigador responsable, quien completará un formulario y proveerá de antecedentes sobre la conducción del proyecto en cada solicitud de renovación de la aprobación ética del proyecto o bien al menos una vez durante su curso si es que el proyecto considera una duración menor a un año. Dentro de la información solicitada se encuentran:

- a. Autorizaciones institucionales.
- b. Número de participantes enrolados.
- c. Número de participantes que se retiran del estudio, incluyendo las razones del abandono.
- d. Notificación de eventos adversos.
- e. Notificación de desviación del protocolo.
- f. Enmiendas al protocolo y al documento de Consentimiento Informado y su respectiva aprobación por el Comité.
- g. Instrumentos de recolección de datos en su versión final, cuando se trate de construcción y validación de estos.
- h. Informe de avance anual de la investigación y sus resultados.

En caso que el Comité así lo defina, en base al riesgo de la investigación o si el reporte no ha sido del todo satisfactorio, se realizará para algunos proyectos una visita en terreno, donde se recogerá información correspondiente.

Los reportes de seguridad y desviaciones de protocolo se deben enviar al CEC al menos cada tres meses en el caso de ensayos clínicos. Los eventos adversos serios se deben reportar al CEC apenas hayan sido notificados y/o pesquisados, en un plazo no superior a 48 horas.

## INFRAESTRUCTURA

**Artículo 40º** El Comité dispone de personal de apoyo administrativo, logístico, de infraestructura e instalaciones que facilitan su funcionamiento con acceso a oficina, teléfono, computador, conexión a internet, acceso a bibliotecas virtuales y bases de datos, correo electrónico y fotocopiadora.

**Artículo 41º** Los archivos y registros que se generan y la información recibida se almacenan de manera digital con los debidos resguardos, garantizando la confidencialidad de la misma.

**Artículo 42º** La Institución pone a disposición del comité una sala de reuniones con equipamiento para videoconferencia para asegurar la participación y la comunicación de los miembros de todas las sedes y de los miembros externos.

**Artículo 43º** La Universidad se compromete a otorgar el tiempo para el ejercicio de las funciones y para la capacitación de los miembros integrantes del CEC.

**Artículo 44º** El Comité cuenta con un presupuesto para el ejercicio de sus actividades, gestionado por el personal de apoyo de la Vicerrectoría de Investigación y Doctorados. Los gastos básicos que deberá cubrir incluyen insumos, traslado de miembros de sedes externas, asesorías, capacitaciones en ética y bioética y operacionales.

## CÓDIGO DE CONDUCTA Y CONFLICTO DE INTERESES

### **Artículo 45º** Autonomía e Independencia

El CEC es una entidad autónoma e independiente en la toma de decisiones respecto de los aspectos éticos de las investigaciones y responsable de proteger los derechos, la seguridad y el bienestar de las personas participantes como sujetos de investigación. Este comité resuelve con independencia de las autoridades y los investigadores de la Universidad San Sebastián, patrocinadores, organizaciones de investigación por contrato y cualquier agente que represente un interés en relación con la evaluación de un estudio.

Para resguardar lo anterior, el comité:

- a. No incluye entre sus miembros a personas afiliadas a empresas de promoción o desarrollo de investigaciones, así como autoridades de la Universidad como lo establecido en el art 8º del presente Reglamento.
- b. Excluye de las sesiones de Comité a investigadores o entidades que participen de una investigación sin perjuicio de poder convocarlos a una reunión con el Comité o su directiva para aclarar puntos o materias específicas;
- c. No recibe pagos de los patrocinadores por la evaluación de proyectos de investigación.

#### **Artículo 46º** Manejo de Conflictos de Intereses

En conformidad a lo previsto en el Código de Ética Institucional, la Ley 21.091 y la Política de Solución de Conflictos de interés, Decreto de Rectoría N°67/2019 de la USS, los investigadores y las entidades que patrocinan o gestionan una investigación nunca estarán presentes en las sesiones de evaluación y decisión del protocolo; los miembros del Comité se comprometen por escrito a participar activamente en el CEC y garantizar la confidencialidad de los asuntos y materias; los miembros del Comité deberán firmar una declaración de intereses al incorporarse al Comité y deberán declarar intereses con respecto de los protocolos a evaluar en cada sesión. En caso de existir un conflicto potencial, los miembros del Comité deben completar la Declaración de conflicto de Intereses en la sesión que corresponda, exponer la situación al inicio de ésta y abstenerse de participar en parte de la sesión en la cual se tratará la materia relacionada. Esto queda debidamente registrado en el Acta de sesión correspondiente.

#### **Artículo 47º** Confidencialidad

Al integrarse al Comité, los miembros firman un documento en el cual se obliga a guardar la confidencialidad respecto de los asuntos y materias tratadas durante el tiempo que lo integre y con posterioridad a ello. El compromiso de confidencialidad no será exigido en situaciones en que los datos que se mantienen en reserva sean requeridos por autoridades sanitarias, judiciales u otras habilitadas para acceder a datos protegidos por la legislación chilena. Este compromiso incluye mantener confidencialidad respecto a las deliberaciones relacionadas con el contenido de los debates y resoluciones del Comité; compromiso de no divulgar, publicitar, comercializar, reproducir o entregar, total o parcialmente, información a la cual se accede y de la cual se debe guardar reserva y compromiso de resguardar y no hacer mal uso de los documentos a los cuales se accede.

### **TRANSPARENCIA y CUENTA PÚBLICA**

**Artículo 48º** El presente Reglamento del Comité se mantiene en el sitio web que la institución ha determinado para ello, de manera de garantizar la disponibilidad de los usuarios. Una vez al año el Comité elabora una cuenta pública, la que incluye al menos el número de investigaciones evaluadas, indicando los resultados correspondientes. Además, se incluye la nómina actualizada de los miembros y sus currículos, incluyendo las capacitaciones en cursos de perfeccionamiento.

### **RESPONSABILIDAD DE LOS INVESTIGADORES**

**Artículo 49º** El Comité, en función de sus atribuciones, requiere de parte de los(as) investigadores(as) una carta en que se comprometan a:

- a. Declarar potenciales conflictos de interés, tanto académicos, profesionales como financieros en relación con la investigación y su fuente de financiamiento.
- b. Presentar de manera completa la información del protocolo.

- c. Considerar las decisiones y/o medidas que el Comité de Ética señale con el fin de proteger los derechos, la seguridad y el bienestar de las personas que participan en los proyectos de investigación.
- d. Responder en los plazos que indique el Comité.
- e. Asumir la responsabilidad de que el proceso de Consentimiento Informado se lleve a cabo de tal forma que promueva la autonomía del sujeto de estudio, asegurándose que logró comprender la investigación, sus riesgos y probables beneficios, y la voluntariedad de su participación.
- f. Comunicar al CEC y al patrocinador de cualquier evento imprevisto al protocolo inicial.
- g. Utilizar el Consentimiento Informado autorizado por el CEC, con fecha y timbre.
- h. Declarar la obligación de cumplir con el estándar 10 de la Norma Técnica N° 0151, aprobada mediante Resolución Exenta N° 403 de 11 de Julio de 2013, sobre estándares de acreditación de los Comités Ético Científicos y modificada por la Resolución Exenta N° 183 de 2016, del Ministerio de Salud y sus actualizaciones.
- i. Informar al CEC sobre todos los eventos adversos ocurridos a cualquier participante involucrado en el estudio, en un plazo no superior a 48 horas en caso de eventos adversos serios. Se define como evento adverso toda aquella manifestación nueva en el sujeto en estudio, que se presenta durante el período de investigación, pudiendo o no estar relacionada con ella. El evento adverso serio es aquel en que el evento puede producir muerte, riesgo vital, hospitalización, prolongación de una hospitalización, incapacidad significativa, anormalidad congénita, u otros efectos que el investigador considere pertinentes.
- j. Solicitar renovación de la aprobación ética una vez al año a contar de la fecha de aprobación y enviar la documentación que el comité solicite y los formularios debidamente completados.
- k. Informar y entregar una copia del informe final del proyecto, incluyendo sus resultados, al finalizar la investigación.
- l. Presentar al CEC, en caso de suspensión del estudio, un informe con los resultados obtenidos, las razones de suspensión y las actividades realizadas durante el proceso de investigación.

## MODIFICACIÓN AL REGLAMENTO

**Artículo 50º** El Comité actualiza sus procedimientos según las modificaciones a la legislación nacional y normativas nacionales vigentes. Adicionalmente, el reglamento se revisa al menos cada tres años. Sin perjuicio de lo anterior, cualquier miembro del Comité podrá manifestar a su Presidente(a) la necesidad de una modificación a este reglamento.

## INCUMPLIMIENTO DE LAS RESPONSABILIDADES

**Artículo 51º** El incumplimiento de las responsabilidades de los investigadores le serán comunicadas:

- a. Al investigador responsable y a su autoridad directa, si al Comité le parece necesario

- b. A la Vicerrectoría de Investigación y Doctorados a través de la Dirección de Integridad, Seguridad y Ética de la Investigación;
- c. Al director de la institución en la que se llevará a cabo la investigación
- d. A otros Comités Ético Científicos, si corresponde
- e. A la Autoridad Sanitaria, si corresponde
- f. Al Instituto de Salud Pública, si corresponde
- g. Al patrocinador de la investigación si el CEC-USS lo considera pertinente
- h. Al Ministerio Público, si corresponde

Asimismo, el incumplimiento de las responsabilidades de los investigadores aludidas en los artículos 17, 18, 19 y 20 de la ley 20.120 será denunciado a través de los canales oficiales de la Universidad, como indicado en el Artículo 27 del Reglamento a la Ley 20.120.

**Artículo 52º** Cualquier miembro del comité podrá informar del incumplimiento de las responsabilidades de otros miembros del Comité al Rector a través de la Dirección de Integridad, Seguridad y Ética de la Investigación de la VRID.

Anexo 1: Formulario de revisión ética para evaluadores de proyectos CEC-USS

Nombre del revisor:  
Código del proyecto:  
Investigador responsable:  
N° sesión:  
Fecha:

	¿Cumple con criterio?			
	Si	Parcial	No	N/A
<b>Validez científica</b>				
El estudio aborda una pregunta que no ha sido del todo respondida, por lo que vale la pena realizarlo				
El estudio está diseñado de manera que los resultados que entregue serán científicamente válidos				
<b>Utilidad social de la investigación</b>				
Los resultados esperados tienen un beneficio potencial para la sociedad, en el corto, mediano o largo plazo				
El equipo de investigación cuenta con la experiencia y calificación profesional necesarias para llevar a cabo el estudio				
<b>Relación riesgo-beneficio no desfavorable y minimización de riesgos</b>				
Para cada una de las interacciones del estudio con los participantes, se estiman los riesgos involucrados				
Se estiman los beneficios potenciales para los participantes, lo que permite hacer una valoración del balance riesgo-beneficio				
<b>Selección equitativa de las personas que participan en una investigación</b>				
Se justifica la selección de la población del estudio, explicando por qué esta (y no otra) es necesaria para cumplir con los objetivos del proyecto				
Se explica de qué manera se realizará la selección de los participantes, incluyendo el proceso de reclutamiento				
<b>Financiamiento y costos</b>				
El protocolo considera el financiamiento de los costos de traslado, exámenes, alimentación y otros gastos en que incurren los participantes.				
<b>Instrumentos y datos</b>				
Se indican los instrumentos mediante los cuales se recolectarán los datos y el tipo de información que se busca levantar con ellos				
Se protege adecuadamente la intimidad y la confidencialidad de las personas que participan en la investigación				
Se indica para qué se usarán los datos y cómo y cuándo serán destruidos, o bien si se solicita autorización para usarlos nuevamente				
<b>Procesos de consentimiento/asentimiento Informado</b>				
Se explica cómo se llevará a cabo el proceso de consentimiento informado, asegurando su comprensión y participación voluntaria				
El registro corresponde al documento de consentimiento informado, el cual debiera contener toda la información necesaria (ver instructivo CEC)				
El documento explica de manera clara beneficios y riesgos conocidos, así como potenciales eventos adversos que podrían presentar los participantes				

El documento explica los métodos alternativos disponibles para tratamiento si el estudio consiste en una intervención experimental				
El documento menciona la posible suspensión del estudio en caso de constatarse efectos negativos o efectos positivos que no justifiquen continuar con el estudio				
El documento explica de manera clara que la participación es voluntaria y que el participante puede retirarse del estudio sin que ello afecte su tratamiento médico o su calidad de paciente				
El documento indica claramente que los costos por el hecho de participar en el estudio serán pagados por el proyecto y los montos asociados				
El documento menciona quién proporcionará la atención y el tratamiento médico en el caso de daños causados por el estudio, en conformidad con el marco legal vigente				
El documento menciona los beneficios una vez concluida la participación en el estudio, incluyendo la continuidad de tratamiento, en conformidad con el marco legal vigente				
En caso que participen personas incapaces de consentir, se incluye consentimiento informado por representación				
En caso que participen menores de edad, se incluye asentimiento informado y consentimiento informado de los tutores legales (para el asentimiento, se incluye firma de ministro de fe)				
<b>Especial protección de grupos vulnerables</b>				
En caso que participen personas institucionalizadas, el consentimiento incluye firma de ministro de fe				
En caso que que participen personas que se encuentren en una relación de jerarquía se consideran resguardos adicionales para asegurar que la voluntariedad no se vea coartada por dicha relación				
Compensación, mediante seguros o garantías, de los eventos adversos que pudieran preverse o que sin ser previsibles causen daño a la persona				

**Comentarios**

Observaciones:

<Ciudad>, \_\_/\_\_/\_\_\_\_

## Anexo 2: CARTA DE COMPROMISO DEL INVESTIGADOR

En mi calidad de Investigador Responsable del Proyecto “\_\_\_\_\_”, presentado para revisión al Comité Ético Científico de la Universidad San Sebastián (CEC-USS), asumo el compromiso de:

- Declarar al CEC-USS los potenciales conflictos de intereses empleando el formulario provisto para ello.
- Conducir el presente proyecto de investigación de manera éticamente responsable, cautelando la integridad de los datos, y cumpliendo con el estándar 10 de la Norma Técnica N° 0151 del Ministerio de Salud (disponible en página del CEC-USS).
- Informar al CEC-USS en caso de cualquier cambio en el proyecto que pueda afectar significativamente el curso de la investigación y/o afectar el bienestar de los participantes, así como cualquier efecto adverso serio o inesperado.
- Asumir la responsabilidad de que el proceso de Consentimiento Informado se lleve a cabo de manera adecuada, respetando la autonomía del participante y asegurándose que este logró entender la investigación, sus riesgos y probables beneficios, haciendo uso del formulario de Consentimiento Informado autorizado por el CEC-USS, con fecha y timbre correspondientes.
- Respetar las resoluciones y los plazos estipulados por el CEC-USS, y solicitar renovación de la aprobación ética una vez al año a contar de la fecha de aprobación.
- Informar al CEC-USS cuando el estudio ha terminado o si ha sido suspendido por decisión propia, señalando las razones y las medidas adoptadas en relación con los participantes.
- En el caso de ensayos clínicos, enviar reportes de seguridad y desviaciones de protocolo al CEC al menos cada tres meses. Los eventos adversos serios se deben reportar en la forma más rápida posible al patrocinador y al CEC, en un plazo no superior a 48 horas.

Nombre y Firma del Investigador Responsable