

**REGLAMENTO DEL COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO  
DE LA FACULTAD DE MEDICINA  
DE LA PONTIFICIA UNIVERSIDAD CATÓLICA DE CHILE**

**TITULO I: DEFINICIÓN**

**Art. 1:** El Reglamento del Comité Ético Científico de la Facultad de Medicina de la Pontificia Universidad Católica de Chile, en adelante CEC-MedUC, es el conjunto de normas que regulan su régimen jurídico, esto es su creación, composición, atribuciones y funcionamiento. El Comité se rige por los Principios, Estatutos, Reglamentos y Normas Generales de esta Universidad, especialmente por el Reglamento sobre comités ético científicos de la Pontificia Universidad Católica de Chile, Decreto de Rectoría N° 231/2014; la Constitución Política de la República de Chile; por la Ley N°19.628, sobre la Protección a la Vida Privada; lo dispuesto por la Ley N° 20.120 Sobre Investigación Científica en el Ser Humano y su Reglamento, contenido en el D.S. N° 114 de 2011; el D.S. 30 de 2013, que modifica el anterior; la Resolución Exenta N°403 de 2013; por la Ley N° 20.584, sobre los Derechos y Deberes que tienen las personas en relación con acciones vinculadas a su atención en Salud, sus Reglamentos y demás normas pertinentes.

También constituyen normativa aplicada por el CEC-MedUC, los principios que proclaman la Declaración Universal de Derechos Humanos, adoptada por Resolución de la Asamblea General de la Organización de Naciones Unidas, 1948; la Declaración de Helsinki de la Sociedad Médica Mundial (1964 y subsecuentes revisiones); la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos (UNESCO, 2005); Informe Belmont: Principios y Guías Éticas para la protección de los sujetos humanos de investigación (1979); las Normas Internacionales para la Investigación Biomédica en seres Humanos preparadas por el Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS, 2002); Normas de Buenas Prácticas Clínicas de la Conferencia Internacional de Armonización (International Conference on Harmonization, ICH, 1996), así como otros documentos que sirven de guía en investigaciones con seres humanos.

**Art. 2:** El CEC-MedUC es un organismo colegiado, de carácter interdisciplinario, independiente y autónomo en la toma de decisiones, que tiene por responsabilidad esencial proteger los derechos, la seguridad y el bienestar de las personas participantes como sujetos de una investigación científica.

## **TITULO II: CREACIÓN Y COMPOSICIÓN DEL COMITÉ**

**Art. 3:** El CEC-MedUC fue creado por el Decano de la Facultad de Medicina de la Pontificia Universidad Católica según consta en acta del 19 de enero del 2014, y depende de dicha autoridad. Sin perjuicio de lo anterior, el Comité gozará de plena autonomía e independencia para desarrollar sus funciones.

**Art. 4:** El número de integrantes del CEC-MedUC es de a lo menos ocho personas e incluirá necesariamente a un abogado, un experto en Bioética o Ética de la Investigación, un experto en Metodología de la Investigación, un experto en Buenas Prácticas Clínicas y un representante de la comunidad que no tendrá relación contractual con la Pontificia Universidad Católica de Chile. Los miembros podrán usar como filiación la que tengan en sus respectivas Unidades Académicas indicando adicionalmente su condición de “Miembro del CEC-MedUC”.

**Art. 5:** Los miembros del CEC-MedUC son designados por el Rector de la Pontificia Universidad Católica de Chile, a proposición del Decano de la Facultad de Medicina. Los miembros gozan de total independencia en la evaluación de los protocolos de investigación. Los miembros permanecerán en su cargo por un período de 4 años renovables. Su nombramiento se formaliza por Resolución de Rectoría. Para la selección de los miembros se tendrá en consideración: el interés personal en participar en el CEC-MedUC; el aporte específico de la persona a la interdisciplinariedad del Comité; según la disciplina que posea, su grado académico y profesional; la disposición a asumir un compromiso de confidencialidad y de adherencia a los principios, valores y código de conducta que guían las decisiones del CEC-MedUC.

**Art. 6:** Se pierde la calidad de miembro del CEC-MedUC:

- a) Por renuncia voluntaria al cargo
- b) Por decisión del Rector a solicitud del Decano de la Facultad de Medicina de la Pontificia Universidad Católica de Chile.
- c) Por ausencia o impedimento para ejercer sus funciones por más de 6 meses continuos, excepto por licencia maternal

- d) Por incumplimiento del código de conducta del Comité
- e) Por término de su período

### **TITULO III: DE LA DIRECTIVA DEL COMITÉ**

**Art. 7:** Este Comité cuenta con un Presidente, quien es nombrado por Resolución de Rectoría de entre sus miembros, para lo que se tiene en consideración la formación o grado académico, publicaciones y experiencia en ética de la investigación de los posibles candidatos.

El Presidente del Comité permanece en su cargo por un período de cuatro años renovable.

**Art. 8:** Corresponde al Presidente del CEC-MedUC:

- a) Presidir las sesiones del CEC-MedUC
- b) Asegurar el cumplimiento de todas las regulaciones aplicables, las normativas locales, de la institución y de buenas prácticas clínicas
- c) Ser responsable de todos los asuntos que sean materia de interés del CEC-MedUC y su administración general
- d) Ser el vocero oficial del CEC-MedUC
- e) Representar al Comité ante las autoridades, la comunidad universitaria y la sociedad
- f) Firmar los documentos oficiales como Actas de Aprobación, Cartas de Observaciones, Informes y otros documentos de interés del CEC-SaludUC
- g) Revisar y emitir su opinión sobre las materias de interés y responsabilidad del CEC-MedUC
- h) Nombrar a los miembros encargados de las revisiones expeditas y proceso de pre-revisión de las investigaciones científicas en seres humanos
- i) Nombrar al Vicepresidente de entre los miembros del CEC-MedUC
- j) Nombrar al Secretario(a) del CEC-MedUC
- k) Proponer los candidatos a miembros del CEC-MedUC
- l) Reportar a la autoridad de la Universidad correspondiente acerca de todas las materias de interés del CEC-MedUC, incluyendo el desempeño de los miembros del CEC-MedUC

**Art. 9:** El Presidente del CEC-MedUC cesa en sus funciones:

- a) Al completar su período
- b) Por renuncia voluntaria al cargo
- c) Por decisión del Rector a solicitud del Decano de la Facultad de Medicina de la Pontificia Universidad Católica de Chile.
- d) Por ausencia o impedimento para ejercer sus funciones por 6 o más meses continuos, excepto por licencia maternal

**Art. 10:** Este Comité cuenta con un Vicepresidente, nombrado por el Presidente del CEC-MedUC, teniendo en consideración los mismos criterios de selección del Presidente. El Vicepresidente permanece en su cargo durante un período de 4 años renovables.

**Art. 11:** Corresponde al Vicepresidente del CEC-MedUC:

- a) Asumir las atribuciones y responsabilidades del Presidente en caso de que se lo solicite expresamente, o cuando el Presidente no pueda cumplir sus funciones
- b) Conducir revisiones expeditas a las investigaciones científicas en seres humanos, a solicitud del Presidente
- c) Realizar seguimiento a los investigadores y sus proyectos de investigación, si lo decide el CEC-MedUC y/o lo solicita el Presidente
- d) El Vicepresidente subrogará al Presidente en el caso de ausencia o impedimento para ejercer sus funciones por menos de 6 meses continuos

**Art. 12:** El Vicepresidente del CEC-MedUC cesa en funciones:

- a) Al completar su período
- b) Por renuncia al cargo
- c) Por decisión del Rector a solicitud del Decano de la Facultad de Medicina de la Pontificia Universidad Católica de Chile.
- d) Por ausencia o impedimento para ejercer sus funciones por 6 o más meses, excepto por licencia maternal

**Art. 13:** En este Comité habrá un Secretario(a) que permanece en su cargo durante un período de 4 años renovables.

**Art. 14:** Corresponde al Secretario(a) del CEC-MedUC:

- a) Asumir las labores que el Presidente le asigne.
- b) Mantener el registro escrito de las deliberaciones y resoluciones del CEC-MedUC
- c) Redactar la correspondencia oficial del CEC-MedUC

- d) Conducir revisiones expeditas a las investigaciones científicas en seres humanos si se lo solicita el Presidente
- e) Realizar seguimiento a los investigadores y sus proyectos de investigación, si lo decide el CEC-MedUC y/o lo solicita el Presidente
- f) Firmar junto al Presidente los documentos oficiales como Actas de Aprobación, Cartas de Observaciones, Informes de seguimiento y otros documentos de interés del CEC-MedUC.

**Art. 15:** El Secretario del CEC-MedUC cesa en sus funciones:

- a) Al completar su período
- b) Por renuncia al cargo
- c) Por decisión del Rector a solicitud del Decano de la Facultad de Medicina de la Pontificia Universidad Católica de Chile.
- d) Por ausencia o impedimento para ejercer sus funciones por 6 o más meses continuos, excepto por licencia maternal

#### **TITULO IV: DE LOS PROCEDIMIENTOS DEL COMITÉ**

**Art 16:** Sobre las investigaciones:

El CEC-MedUC revisa protocolos, estudios o proyectos de investigación científica cuyo diseño y propósitos implique la participación de personas, según la definición estipulada en el reglamento de la Ley N° 20.120, en su artículo 8. letra a) y que tenga como objetivo alguno de los siguientes y sin limitarse solo a los citados:

- a) El aumentar el conocimiento científico y médico biológico en general
- b) El diseño, implementación, ejecución y/o análisis de ensayos clínicos en las diferentes áreas médicas y quirúrgicas
- c) El ayudar a comprender la naturaleza de los procesos moleculares, bioquímicos, biológicos y fisiológicos involucrados en el funcionamiento normal y patológico de los seres humanos
- d) La descripción y aplicación de nuevas técnicas quirúrgicas, mejoras o variantes en técnicas ya existentes
- e) El describir y entender procesos psicológicos y psiquiátricos tanto en las personas sanas como enfermas

- f) El describir y comprender los fenómenos psicosociales relacionados con los procesos de salud y enfermedad a través de métodos de investigación cualitativa
- g) El describir los procesos farmacocinéticos y farmacodinámicos necesarios para entender la acción de diferentes agentes farmacológicos, sean estos naturales o sintéticos, químicos o biológicos
- h) El entender los procesos físicos involucrados en procedimientos de diagnóstico y tratamiento de diferentes enfermedades, así como en el funcionamiento fisiológico normal y patológico de los seres humanos
- i) La comprensión y utilización de los procesos físicos y biológicos involucrados en el diseño y aplicación de diferentes aparatos médicos
- j) El comprender y analizar de los diferentes agentes que participan en los problemas y la toma de decisiones en la salud pública y su economía
- k) La descripción y/o comprensión de las interacciones entre diferentes integrantes del equipo de salud y la persona –tanto sana como enferma- en el contexto de la atención de salud
- l) Las investigaciones científicas en material biológico de origen humano y/o a partir de información médica, sean estos identificables o no.

**Art. 17:** Son atribuciones del Comité:

- a) Evaluar los protocolos o proyectos de investigación científicas biomédicas que sean sometidos a su consideración.
- b) Informar la investigación presentada a su evaluación, dentro del plazo de 45 días siguientes a su presentación, plazo que podrá prorrogarse por razones fundadas por una sola vez, por 20 días. Dicho informe contendrá la calificación fundada, favorable o desfavorable a menos que se soliciten modificaciones previas como condición de su futura aprobación, según corresponda
- c) En el caso de que el informe sea favorable, su mérito será suficiente para que el estudio se pueda llevar a cabo en cualquier establecimiento, siempre y cuando cuente con la autorización del Director de éste, quien podrá denegar su realización en sus dependencias.
- d) En el caso de que la resolución del Comité sea desfavorable a la realización de la investigación o estudio, éste no podrá llevarse a cabo, a menos que sea reformulado para dar satisfacción a las objeciones planteadas.

**Art. 18:** Del proceso de evaluación de un proyecto de investigación:

El proceso de evaluación de un proyecto se inicia con la derivación de toda investigación al CEC-MedUC por parte de la Unidad de Ética y Seguridad de Investigación de la Pontificia Universidad Católica de Chile y la posterior presentación por parte del investigador principal de la investigación al Comité de los siguientes documentos:

- a) La carta de solicitud para revisión en formato específico establecido por el CEC-MedUC
- b) La carta de compromiso como Investigador Responsable
- c) La carta de apoyo de su jefatura directa
- d) El protocolo de investigación
- e) El manual del Investigador según corresponda
- f) El material de reclutamiento
- g) Los instrumentos de recolección de información
- h) El o los documentos de consentimiento informado
- i) Póliza de seguro requerida según la normativa aplicable
- j) El Curriculum Vitae de los investigadores acompañados de sus respectivos certificados de entrenamiento en ética de la investigación y/o buenas prácticas clínicas

El CEC-MedUC emitirá una respuesta por escrito que puede consistir en un informe favorable o desfavorable respecto de la investigación presentada. Para cada resolución explicará los argumentos que justifican la misma. El CECMedUC puede sugerir cambios a la investigación, antes de emitir su resolución definitiva, los cuales serán recibidos como parte del proceso de revisión en un plazo máximo de treinta días corridos.

El documento de consentimiento informado debe incluir al menos:

- a) Título de la investigación, nombre del Investigador Principal, del Patrocinante y la Organización de Investigación por Contrato, si la hubiera.
- b) Una declaración que explica que se trata de una investigación científica
- c) El propósito de la investigación
- d) La justificación, objetivos, duración y el detalle de todas las intervenciones y procedimientos de la investigación
- e) Tratamiento propuesto y justificación del uso de placebo, si lo hubiera, junto con sus criterios de utilización
- f) Beneficios previsibles y potenciales para el sujeto y la sociedad

- g) Descripción de los riesgos y molestias previsibles y potenciales para el participante
- h) Beneficios, riesgos e indicación de tratamiento alternativos si existen
- i) Garantía de protección de la privacidad y respeto de la confidencialidad en el tratamiento de datos personales con mención a la metodología a usar para ello
- j) Garantía de respeto de la total voluntariedad para participar a lo largo de toda la investigación
- k) La explicitación del derecho a no participar o retirarse del estudio en cualquier momento
- l) Información de los aspectos de la atención médica a la que tiene acceso en relación con la investigación
- m) Garantía de cobertura de los gastos generales por la participación en la investigación y las compensaciones que recibirá el sujeto
- n) Usos potenciales de los resultados de la investigación, incluyendo los comerciales
- o) Protocolo de resolución de eventos adversos, incluyendo la presencia de seguros por eventuales daños ocasionados por la investigación
- p) Garantía de acceso a toda información relevante resultante de la investigación
- q) Teléfono de contacto del investigador y del Presidente del Comité para consultas sobre derechos y daños potenciales

Modalidades de revisión:

El CEC-MedUC cuenta con dos modalidades de revisión dependiendo de las características del proyecto, éstos pueden ser evaluados en forma regular ó expedita. La revisión regular es realizada por dos miembros del Comité, los que luego exponen sus comentarios en sesión plenaria del Comité. La revisión expedita es realizada por un miembro del CEC-MedUC, quien luego expone sus comentarios en sesión plenaria del Comité.

**Art. 19:** De las bases éticas de las decisiones:

El CEC-MedUC fundamenta sus decisiones éticas en el respeto y cuidado de la dignidad de las personas. Para la comprensión de la dignidad humana tiene como marco conceptual: el derecho natural y las enseñanzas del Magisterio de la Iglesia Católica, en su reconocimiento del valor inalienable de todas las personas desde su concepción hasta la muerte. Así también suscribe los principios bioéticos básicos –generalmente aceptados- de

la autonomía de las personas, de justicia y de beneficencia, que rigen las investigaciones científicas en y con seres humanos. Es de especial preocupación para el CEC-MedUC los seres humanos participantes de una investigación científica que estén en condición de vulnerabilidad.

Estos principios serán considerados en la revisión de todas las actividades de una investigación científica, incluyendo el diseño e implementación del protocolo, documento de consentimiento, y la selección de los participantes.

El CEC-MedUC es sensible al medio social, cultural y religioso en el que están insertas las personas que participan en una investigación científica.

Respecto de la toma de decisiones sobre una investigación en particular, el CEC-MedUC usa como criterio de validez ética para la aprobación de la propuesta, el concepto de “investigación éticamente aceptable” sustentado en:

- a) El respeto de la dignidad de las personas
- b) La validez 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 del investigador

**Art. 20:** De las sesiones del Comité:

El CEC-MedUC se reunirá al menos 2 veces al mes. Las sesiones ordinarias serán programadas anualmente en el mes de enero de cada año. Para convocar a sus miembros esta entidad usará el procedimiento de citar vía correo electrónico con al menos 7 días de anticipación a la fecha de reunión. Las sesiones extraordinarias tendrán lugar cuando así lo convoque el presidente o lo solicite un tercio de sus miembros en ejercicio. En cualquier caso, para sesionar el CEC-MedUC deberá contar con la asistencia de al menos cinco miembros incluyendo al Presidente(a) y/o Vice-presidente(a), los que en su conjunto, deberán cumplir con las características señaladas en el Art. 4.

En cada sesión se levantará un acta que registrará al menos:

- a) Número de participantes correspondientes al quórum mínimo requerido

- b) Nombre y firma de cada participante, aclarando si asistió: el Presidente del CEC-MedUC y/o Vice-presidente, un experto en ética de la investigación, un experto en metodología en investigación, un experto en Buenas Prácticas Clínicas y un representante de la comunidad
- c) Las abstenciones y sus razones
- d) Las declaraciones de conflicto de interés por parte de alguno de los miembros y si en este caso él o los miembros se abstuvieron de participar
- e) Las resoluciones obtenidas para cada protocolo evaluado, incluyendo los puntos controversiales de la discusión y el resultado de las votaciones
- f) Revisión de póliza de seguro de los protocolos evaluados, cuando corresponde.

**Art. 21:** De la toma de decisiones

El CEC-MedUC toma sus decisiones por mayoría de los miembros presentes.

En caso de participar un número par de miembros, el voto del Presidente dirimirá la cuestión, quedando apropiadamente registrado en acta.

Las decisiones de aprobación deberán ser fundadas según los criterios descritos en Art. 19.

**Art. 22:** De los consultores externos:

Cuando sea necesario, el CEC-MedUC podrá solicitar la asesoría de un consultor externo. Regirán para su convocatoria las siguientes condiciones:

- a) No tener conflicto de interés respecto de los responsables de la investigación (investigadores, patrocinadores y/o Organización de Investigación por Contrato) o asunto sobre el que se le pida su opinión experta
- b) Estar dispuesto a emitir su opinión por escrito
- c) Estar dispuesto a firmar un compromiso de confidencialidad y mantener reserva sobre las materias tratadas
- d) Estar dispuesto a que su nombre quede registrado en actas y que eventualmente se haga público

**Art. 23:** Del seguimiento de las investigaciones

El seguimiento a los proyectos de investigación aprobados por el CEC-MedUC consistirá en:

- a) Revisión y resolución en un plazo máximo de treinta días corridos, de los reportes de eventos adversos presentados por los investigadores. Esta revisión puede incluir la implementación de una visita presencial al sitio de realización del proyecto
- b) Revisión de las enmiendas al protocolo y al documento de consentimiento informado
- c) Revisión de los instrumentos de recolección de datos en su versión final, cuando se trate de construcción y validación de éstos
- d) Revisión del informe de avance anual de la investigación, que deberá incluir como mínimo la siguiente información:
  - a. Número de sujetos enrolados.
  - b. Número de sujetos que se retiran por instrucciones del investigador, y en este caso: las razones del retiro, número de sujetos que abandonan, razones del abandono.
  - c. Verificación de que todos los sujetos participantes firmaron el consentimiento.
  - d. Resumen indicando número y descripción de eventos adversos serios.
  - e. Reportes de seguridad.
  - f. Listado de desviaciones del protocolo.
  - g. Resultados obtenidos.
- e) Revisión periódica de las investigaciones aprobadas por el CEC-MedUC, que se encuentren vigentes. Este programa de seguimiento podrá incluir:
  - a. Visita al sitio de realización
  - b. Revisión de las dependencias donde se realice la investigación.
  - c. Revisión de la documentación del proyecto.

**Art. 24:** De la capacitación de los integrantes del Comité:

Los integrantes del CEC-MedUC deben propender a su formación de manera continua. Para ello:

- a) El CEC-MedUC dispondrá de una librería virtual de textos relacionados con la ética de la investigación
- b) Los miembros del CEC-MedUC serán invitados a participar en cursos formales de ética de la investigación, ética general, metodología de la investigación e investigación clínica

- c) El CEC-MedUC organizará actividades anuales de extensión sobre temas de interés éticos y científicos relacionados con la investigación biomédica, dirigidas a sus miembros, a miembros de otros comités, estudiantes de pre y posgrado, y a investigadores y público general

## **TITULO V: CÓDIGO DE CONDUCTA**

### **Art. 25:** Principio de Autonomía e Independencia:

El CEC-MedUC es una entidad encargada de velar por la seguridad de los participantes de un estudio de investigación biomédica y por lo tanto, todos los actores involucrados (patrocinador, organizaciones de investigación por contrato, centro de investigación, investigadores y autoridades) deberán considerar las decisiones o medidas que éste señale con el fin de proteger los derechos, la seguridad y el bienestar de las personas que participan en estudios de investigación.

Por ello, el CEC-MedUC actuará en forma autónoma e independiente en relación a:

- a) La autoridad o directivos de la Pontificia Universidad Católica de Chile
- b) Los Investigadores
- c) Los patrocinadores
- d) Las organizaciones de investigación por contrato
- e) Cualquier agente que represente o abogue por un interés en relación a la evaluación sobre un estudio. El CEC-MedUC cuenta con los siguientes mecanismos para asegurar la independencia de sus deliberaciones y decisiones:
  - a. El CEC-MedUC no incluye entre sus miembros a personas afiliadas a empresas de promoción o desarrollo de investigación biomédica
  - b. Ninguna de las autoridades de la Facultad de Medicina y de la Pontificia Universidad Católica de Chile podrán ser miembros del CEC-MedUC
  - c. Los investigadores y/o las entidades que participan en una investigación científica no estarán presentes en las sesiones de deliberación del protocolo o materia a evaluar por el Comité

El CEC-MedUC no recibirá directamente pagos de los patrocinadores por la evaluación de proyectos de investigación, sino que éstos deben ser manejados por la autoridad correspondiente o por quien la Universidad estime conveniente.

Esto último, de acuerdo a lo prescrito en el Art. 16 del Decreto Supremo N°114/2010 del Ministerio de Salud.

**Art. 26:** Sobre el Manejo de Conflictos de Interés y Transparencia:

Los conflictos de interes constituyen aquellas situaciones que puedan comprometer la imparcialidad y objetividad del evaluador, en las que el juicio que implica un interés primario –en este caso el bienestar de la persona sujeto de la investigación y la integridad de la investigación- puede ser influenciado por intereses secundarios.

La exposición de los conflictos de interes o inhabilidad en su caso, busca favorecer conductas transparentes y objetivas.

Para exponer los posibles conflictos de interés:

- a) Los miembros del CEC-MedUC deben firmar y cumplir con una declaración de conflictos de interés
- b) Los miembros del CEC-MedUC que por alguna razón –sea esta directa o indirecta- tienen conflictos de interés, expondrán su conflicto al inicio de la sesión a la que han sido convocados y se abstendrán de participar en las sesiones que traten materias sobre las que tengan conflicto de interés que amenacen la independencia de juicio en la evaluación
- c) Los conflictos de interés identificados y su estrategia de manejo, quedarán registrados en el acta

**Art. 27:** Sobre la Confidencialidad:

Los miembros del CEC-MedUC deberán firmar y cumplir con una declaración de confidencialidad, la que contiene lo siguiente:

- a) Compromiso de no divulgar o reproducir, total o parcialmente, la referida información a la cual accede y de la cual debe guardar reserva
- b) Guardar reserva sobre las deliberaciones que tengan relación con el contenido de los debates y con las informaciones que les fueran facilitadas con tal carácter o las que así recomiende el propio Comité
- c) Deber de no publicar, total o parcialmente y por ningún medio, la información y/o documentación relacionada con los estudios que evalúe como parte de su labor al interior del CEC-MedUC

- d) Obligación de no entregar a terceros la información y/o documentación a la cual accede, ya sea total o parcialmente
- e) Promesa de resguardar y no hacer mal uso de los documentos a los cuales accede
- f) No difundir, distribuir o comercializar los datos personales contenidos en los sistemas de información y/o desarrollados en el ejercicio de las funciones dentro del CEC-MedUC

La confidencialidad no será exigible en situaciones en la información sea requerida por las autoridades y/ o tribunales competentes.

**Art. 28:** Sobre las Responsabilidades:

- a) Los miembros del CEC-MedUC tienen el deber de asistir a las sesiones a las cuales se les convoque, tanto aquellas ordinarias, como aquellas que se citen en forma extraordinaria.
- b) Al aceptar la incorporación del CEC-MedUC, los integrantes se comprometen a cumplir con una asistencia mínima de un 80% a las sesiones convocadas, de lo contrario, deberá justificar su ausencia y realizar las tareas asignadas
- c) En el caso de ser asignado como revisor de un estudio en modalidad regular, el miembro del Comité se compromete a exponer en sesión plenaria el resultado de su revisión
- d) Los miembros del CEC-MedUC deberán suscribir el compromiso de participar activamente en las sesiones, en el desarrollo de las tareas asumidas y en la deliberación de las materias tratadas, mediante la firma y cumplimiento de una declaración de responsabilidades

**TITULO VI: DE LA TRANSPARENCIA, CUENTA PÚBLICA Y CALIDAD**

**Art. 29:** De la comunicación de las decisiones del Comité:

- a) El informe favorable o desfavorable para una investigación se enviará al investigador responsable dentro de los 7 días hábiles siguientes a la reunión, o de recibidas las correcciones necesarias para su aprobación, si éste es el caso.
- b) Las cartas que señalen modificaciones, no aprobando a una solicitud, deberán ser debidamente fundamentadas por el CEC-MedUC .

- c) El investigador que reciba una solicitud, por parte del CEC-MedUC, de modificaciones a su investigación, sean estas menores o mayores, tendrá un plazo máximo de 2 meses para dar respuesta enviando las modificaciones al CEC-MedUC y con ello continuar el proceso de evaluación.
- d) El investigador que reciba una carta de no aprobación de su investigación tiene el derecho de solicitar la reconsideración de su proyecto por el CEC-MedUC. Este derecho se podrá ejercer hasta por 3 veces respecto de la misma investigación. Si a la tercera vez las causales de la no aprobación persisten, la investigación se considerará irremediablemente fallida y no será vuelta a considerar por el CEC-MedUC. No hay otro mecanismo de apelación para una investigación irremediablemente fallida.
- e) El investigador que reciba una notificación de aprobación de su estudio cuenta 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-MedUC una prórroga de la aprobación.
- f) Las decisiones del CEC-MedUC respecto a modificaciones tanto al reglamento interno como en su composición, funcionamiento, serán comunicadas a la autoridad sanitaria.
- g) Las decisiones del CEC-MedUC respecto a la aprobación, suspensión o de no aprobación de una investigación biomédica, así como, a la denuncia de incumplimientos de las responsabilidades de los investigadores, en relación a los prescrito en el artículo 27 del Reglamento de la Ley N°20.120, le serán comunicadas:
  - a. Al investigador responsable y a su Jefe de Departamento, si al Comité le parece necesario
  - b. Al director de la institución en la que se llevará a cabo la investigación
  - c. A otros Comités Ético Científicos, si corresponde
  - d. A la Autoridad Sanitaria, si corresponde
  - e. Al Instituto de Salud Pública, si corresponde
  - f. Al patrocinador de la investigación si el CEC-MedUC lo considera pertinente

g. Al Ministerio Público, si corresponde

**Art. 30:** De la transparencia:

El CEC-MedUC mantendrá este Reglamento en la página web de CEC-MedUC, el que a su vez está alojado en la página web de la Facultad de Medicina de la Pontificia Universidad Católica de Chile. Una copia del mismo se mantendrá actualizada en los archivos de la secretaría del CEC-MedUC.

Una vez al año el CEC-MedUC publicará una memoria relativa sus actividades del año. Esta deberá incluir como mínimo: el número de investigaciones evaluadas; un desglose de aprobaciones, modificaciones, no aprobaciones, suspensiones; auditorías realizadas; participación miembros en cursos y perfeccionamientos; tiempo de respuesta de las solicitudes y nómina actualizada de miembros.

**Art. 31:** De la calidad:

El CEC-MedUC se compromete a actualizar sus procedimientos según el ordenamiento jurídico de la República de Chile.

El Comité realizará una jornada de autoevaluación anual que deberá contar con la asistencia de al menos cinco miembros incluyendo al Presidente(a) y/o Vice-presidente(a), mediante llamado a reunión extraordinaria a todos los miembros del CEC-MedUC.