



Universidad
Alberto Hurtado

RESOLUCIÓN R-49-2024

APRUEBA TEXTO ACTUALIZADO DEL REGLAMENTO DEL COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO PARA LA INVESTIGACIÓN CON SERES HUMANOS DE LA UNIVERSIDAD ALBERTO HURTADO

Santiago, 22 de noviembre de 2024

VISTOS Y CONSIDERANDO:

Lo dispuesto en los artículos 39, letras a), f), m) y r), y 45, letra b), de los Estatutos de la Corporación de Derecho Privado Universidad Alberto Hurtado; y en los artículos 20, letras a), f) y r), y 30, letra b), del Reglamento General de la Universidad Alberto Hurtado, y lo señalado en el artículo tercero de la Resolución R-48-2024, que modificó el Reglamento del Comité de Evaluación Ética de la Universidad Alberto Hurtado.

RESUELVO:

Artículo Único: Apruébese el texto actualizado del Reglamento del Comité de Evaluación Ética de la Universidad Alberto Hurtado que incluye las modificaciones aprobadas por las Resoluciones de Rectoría R-396-2014, de 04.06.2014; R-426-2021, de 22.03.2017; R-441-2021, de 09.08.2017; R-21-2024, de 17.04.2024; y R-48-2024, de 22.11.2024:

PREÁMBULO

La Universidad Alberto Hurtado, en adelante también “UAH” o la “Universidad”, en cumplimiento de las leyes vigentes y en su afán por establecer resguardos éticos para el quehacer investigativo, ha establecido la siguiente normativa para el funcionamiento de su Comité Ético Científico para la investigación con seres humanos (en adelante referido como el “Comité de Ética”, el “Comité” o el “CEC”).

Por Investigación se entiende, en sentido lato, aquellas actividades académicas orientadas a generar nuevo conocimiento. En función de las diferencias disciplinarias, se trata de actividades que indagan o cuestionan críticamente realidades sociales o diversas producciones culturales, artísticas o simbólicas, y que contribuyen a responder preguntas, a resolver problemas o a complejizar la comprensión, tanto de las propias disciplinas como del mundo.

TÍTULO I: ANTECEDENTES GENERALES.

Artículo 1º.- Misión y Función General del Comité de Ética. Será principal misión del Comité de Ética de la UAH, garantizar el cumplimiento de los estándares éticos universales en la realización de los proyectos de investigación con seres humanos en el ámbito de las Ciencias Sociales y Humanidades que se le presenten, con el propósito de resguardar los

derechos, bienestar y seguridad de los sujetos que participen o sean objeto de ellas. Para cumplir con ello, el Comité de Ética:

- a) Velará por la protección de los derechos de los participantes, buscando proteger su bienestar físico, social y emocional.
- b) Realizará seguimiento y mantención de registros de los aspectos éticos de los proyectos aprobados.
- c) Promoverá el debate en la comunidad universitaria sobre cuestiones de ética de investigación en seres humanos de interés general.

Artículo 2º.- De las Obligaciones del Comité de Ética. El Comité de Ética de la UAH deberá:

- a) Velar por el respeto de los derechos de los sujetos de investigación relativos a la ponderación riesgo-beneficio, confidencialidad-anonimato y libertad de decisión de los sujetos de investigación.
- b) Resguardar a los sujetos de investigación, el cumplimiento de los objetivos de la investigación y los intereses de la institución.

Artículo 3º.- Composición, Organización y Estructura del Comité de Ética. El Comité de Ética estará conformado por, al menos, siete personas, las cuales deberán ser profesionales de diferentes disciplinas, quienes durarán 3 años renovables en sus cargos.

Entre los/las integrantes deberán existir necesariamente, al menos:

1. Un/a experto/a en ética de la investigación científica o bioética, lo que se acreditará por medio de sus antecedentes profesionales o académicos;
2. Un/a licenciado/a en derecho;
3. Un/a especialista en metodología de la investigación, que acredite sus competencias a través de su formación académica o su experiencia laboral;
4. Un/a integrante de la Universidad Alberto Hurtado que tenga interés en el área de la ética de la investigación científica o en la investigación bioética, y que no se encuentre vinculado con las entidades que realizan este tipo de investigaciones;
5. Un/a representante de los intereses de la comunidad que no sea profesional de la salud; y
6. Una persona que no esté ligada contractualmente con la Universidad Alberto Hurtado (UAH), sea independiente de ésta y tenga cualquier título profesional (pudiendo corresponder a la persona que se ajuste a alguno/a de los 5 perfiles anteriores).

Si fuese necesario, el Comité de Ética podrá convocar a nuevos profesionales para que lo integren de acuerdo con el procedimiento que se indica al respecto en el artículo 6.

Aquellos/as integrantes del Comité que sean trabajadores dependientes de la UAH, deberán presentar una carta de compromiso de su jefe directo que acredite que contarán con un tiempo determinado de su jornada laboral, para evaluar los proyectos de investigación y asistir a las reuniones convocadas por el Comité de Ética. El tiempo de compromiso de dedicación al CEC que se reconozca a los integrantes que sean trabajadores dependientes de la UAH en sus compromisos de desempeño deberá estandarizarse.

Con el propósito de asegurar la independencia del Comité en la toma de sus decisiones, así como de evitar conflictos de intereses de sus miembros en el ejercicio de sus funciones, no podrán ser miembros del Comité el/la Rector/a de la Universidad; los/as Vicerrectores/as; los/as Decanos/as; los/as Directores/as de Escuelas, Institutos o Centros; los/as Directores/as de Departamento; los/as Directores/as de Investigación de Facultades o Departamentos; quienes tengan otros cargos de Dirección en la Universidad; las personas vinculadas directamente con empresas, entidades, instituciones, corporaciones u organizaciones de promoción y desarrollo de investigación, ya sean patrocinantes o que realizan investigación por contrato, en las materias cuya revisión compete a este Comité.

Artículo 4°.- Funciones del Presidente del Comité de Ética: Serán funciones del Presidente del Comité:

- a) Representar al Comité, en las instancias respectivas y ante las diversas autoridades.
- b) Presidir las reuniones y sesiones del Comité.
- c) Velar por el adecuado funcionamiento del Comité.
- d) Ser el principal coordinador entre los investigadores y el Comité.
- e) En conjunto con el Secretario, convocar a los miembros participantes del Comité a reuniones de evaluación de proyectos, cuyo propósito es revisar y discutir los resultados de la evaluación de los proyectos de investigación presentados.
- f) Velar por la ejecución de los acuerdos adoptados y por el cumplimiento de la normativa vigente.
- g) Asignar diversas tareas a los miembros del Comité y garantizar el cumplimiento de los plazos, en los procesos de evaluación de los proyectos presentados.
- h) Consultar con un experto externo, la evaluación de los proyectos de investigación, acerca de los cuales los miembros del Comité no cuenten con las competencias técnicas necesarias para su valoración.
- i) Gestionar con el Secretario las respectivas reuniones del Comité, cuando se haya solicitado la participación de expertos externos en los procesos de evaluación de proyectos.
- j) Redactar y presentar el acta de evaluación de los proyectos analizados para su aprobación por los integrantes del Comité, habiendo revisado especialmente el cumplimiento de las exigencias sobre consentimiento informado.
- k) Firmar el acta de aprobación o rechazo de los proyectos evaluados y enviarla a los/las respectivos/as investigadores/as y las personas o entidades señaladas en el artículo 23, inciso 3°, N° 7, cuando corresponda.
- l) Organizar las labores de extensión.
- m) Canalizar las eventuales denuncias por incumplimiento de los preceptuado en los artículos 19 y 20 de la Ley N° 20.120, en lo relativo a falsificación, uso malicioso, omisión y confección manifiestamente incompleta del acta de aprobación de un proyecto como, asimismo, a desarrollar un proyecto sin contar con las autorizaciones exigidas por la ley.

n) Realizar auditoría de los proyectos de investigación en curso, al menos una vez al año, dependiendo de la duración de cada proyecto.

El objetivo de la auditoría es velar por el cumplimiento de los compromisos que el investigador asumió al momento de recibir el patrocinio de la Universidad por su proyecto de investigación, como eventualmente, identificar y comunicar irregularidades, incumplimientos o enmiendas que puedan presentarse en el curso de la investigación.

ñ) Obtener y mantener la acreditación del Comité de Ética ante las autoridades correspondientes, debiendo iniciar las gestiones necesarias para mantener su vigencia al menos seis meses antes de la expiración de aquella;

o) Elaborar la memoria anual y velar por su publicación en el sitio web correspondiente.

q) Cumplir y hacer cumplir el presente Reglamento.

Artículo 5º.- Funciones del/de la Vicepresidente/a. Será función del/de la Vicepresidente/a reemplazar al Presidente en todas sus funciones y facultades, cuando éste no se encuentre presente o apto físicamente para cumplir con las obligaciones señaladas en el artículo precedente.

Artículo 6º.- Funciones de el/la Secretario/a. Serán funciones de el/la Secretario/a del Comité:

a) Levantar un acta de cada reunión, dando fe y veracidad del contenido analizado durante el proceso de evaluación de proyectos de investigación, para que posteriormente en el mismo acto, los miembros del Comité procedan a aprobarla con sus respectivas rúbricas.

b) Notificar a los miembros del Comité de las reuniones ordinarias y extraordinarias.

c) Revisar al inicio de cada sesión del Comité el acta de la reunión anterior, y corregirla en caso que procediera.

d) Recibir los proyectos investigativos que requieren la aprobación del Comité.

e) Comunicarse con los investigadores a fin de que puedan complementar o enmendar los proyectos presentados ante el Comité.

f) Asegurar los medios necesarios para archivar proyectos, resoluciones, correspondencia, documentación adjuntada en la presentación de las investigaciones y cualquier otro material producido o recibido por el Comité.

g) Actuar como ministro de fe.

h) Comunicarse, a nombre del Comité, con los Comités de Ética de otras instituciones, especialmente en los casos del artículo 24.

Artículo 7.- Nombramiento de los miembros titulares del Comité. Se invitará a postular como integrante del CEC a través de una convocatoria abierta por un plazo de, al menos, 5 días hábiles, debiendo las personas interesadas presentar su currículum vitae, además de una carta que exprese sus motivaciones para participar en el Comité, a través del correo

electrónico que se indique para estos efectos. Será requisito, cuando corresponda, demostrar el apoyo de su jefatura directa mediante una autorización escrita. En caso de no haber interesados/as en la convocatoria abierta, el Comité podrá acordar realizar una invitación directa a personas que reúnan las condiciones necesarias para desempeñarse como integrante del Comité que establece el artículo 3° precedente.

Los/las postulantes serán seleccionados/as por el Comité, según el perfil profesional que se necesite. Para ello, el Comité tendrá en cuenta el interés declarado por el/la postulante; su contribución a la interdisciplinariedad del comité; su calificación académica; su disposición a asumir un compromiso de confidencialidad, así como su compromiso de actualizar continuamente su formación en las materias que atañen a la ética de la investigación científica, y su adhesión a los principios y valores que guían las decisiones del Comité. Asimismo, el Comité, al seleccionar a sus integrantes, procurará que su conformación cautele el equilibrio de género y evite la posibilidad de conflictos debido a diferencias de jerarquía académica entre los mismos.

El/la Vicepresidente/a y el/la Secretario/a del Comité serán elegidos de común acuerdo entre los miembros del Comité, en la primera sesión del Comité.

El tiempo de duración en el cargo de los miembros del Comité será de 3 años renovables, siendo aprobada su renovación en el cargo por el/la Presidente/a del Comité. Los criterios de dicha renovación serán el interés manifiesto de continuar en las funciones y una adecuada respuesta al trabajo encomendado tanto en calidad como en oportunidad.

El nombramiento de los/las integrantes del Comité, así como de los cargos de Presidente/a, Vicepresidente/a y Secretario/a, se realiza de manera autónoma por el mismo Comité. La formalización de estos nombramientos se verificará por una resolución de la rectoría de la Universidad Alberto Hurtado.

Artículo 8.- Nombramiento de integrantes suplentes del Comité. El/la Presidente/a del Comité velará por mantener actualizada una lista de, al menos, un/a integrante suplente por cada integrante del Comité de Ética, que deberá someter a la aprobación del resto del Comité. El/La suplente integrará el Comité en caso de inasistencia de el/la correspondiente integrante titular. Los/as suplentes de quienes fueron nombrados por cumplir una o más de las condiciones que se señalan en el inciso 2 del artículo 3° deberán cumplir con esos mismos requisitos.

Se aplicarán a los/las integrantes suplentes, en el ejercicio de sus funciones, las mismas normas que rigen el comportamiento de los/las integrantes titulares, especialmente en lo concerniente a la inhabilitación para conocer de proyectos cuando existan conflictos de interés, y a las causales para la cesación en el cargo.

Artículo 9.- Nivel de Capacitación de los Integrantes del Comité. Antes de asumir sus funciones, los miembros del Comité deberán presentar sus antecedentes académicos y laborales al Presidente del Comité, asegurando su validez y veracidad.

Los miembros deberán asumir el compromiso de capacitarse de acuerdo a las necesidades del Comité, a través de cursos de educación continua, talleres, diplomados, y magísteres financiados por la institución de acuerdo al correspondiente compromiso de desempeño.

Artículo 10.- Nombramiento del Presidente del Comité. El/la Presidente/a del Comité será nombrado por la mayoría absoluta de los miembros titulares activos del Comité, en la primera sesión y deberá contar con una experiencia demostrable mínima de 3 años en ética de investigación. En la evaluación de esa experiencia, el Comité tendrá en consideración antecedentes tales como su formación y grado académico; publicaciones; certificaciones de su formación en ética de la investigación; el haber formado parte de Comités de Ética de la Investigación con anterioridad, u otros elementos de juicio que avalen su idoneidad para el desempeño de esta función.

Artículo 11.- Duración en los cargos de presidente, vicepresidente y secretario del Comité. El/la Presidente/a, Vicepresidente/a y Secretario/a del Comité de Ética permanecerán en sus cargos por un período de tres años, renovables por un nuevo período. En el caso de renovación, se aplicarán las mismas normas que se utilizaron para el nombramiento para el primer período, correspondientes a cada cargo.

Artículo 12.- Renuncia y Cese de Funciones de los miembros del Comité. Los miembros del Comité podrán renunciar a su cargo presentando una carta al/a la Presidente/a del mismo.

Serán motivos de cese en el cargo:

1. Término del período para el cual fueron elegidos, sin perjuicio de las facultades del/de la Presidente/a para renovarlos en su cargo.
2. La no asistencia a dos de las reuniones ordinarias anuales, sin justificación.
3. La inasistencia a más del 50% de las reuniones anuales, aun cuando haya sido justificada.
4. Incumplimiento de las normas y funciones propias de su cargo, incluido el deber de confidencialidad asumido.
5. No informar oportunamente la existencia de conflictos de intereses ante el/la Presidente/a del Comité.
6. Término de la relación laboral con la Universidad, salvo en el caso de quien no mantenga esta relación.

Si un miembro del Comité desea renunciar deberá presentar una carta al/a la Presidente/a del mismo con al menos quince días de anticipación a la fecha en que quiera hacer efectivo el cese de sus funciones. Deberá ser aprobada formalmente por el/la Presidente/a del Comité, mediante una comunicación escrita.

Con todo, la obligación de confidencialidad de los miembros del Comité y aun habiéndose aceptado su renuncia o cesado en el cargo, se mantendrá indefinidamente sobre los temas y/o proyectos de investigación conocidos en virtud de su cargo.

La concurrencia de las causales 2) a 5) serán declaradas por la mayoría absoluta de los integrantes del propio Comité, no considerándose para el cómputo de la mayoría a el/la integrante afectado/a por la causal.

Si con motivo del cese de funciones el Comité queda con menos de siete integrantes titulares se deberá aplicar, a la brevedad, el procedimiento mencionado en el artículo 7° para nombrar uno o más integrantes titulares de manera que la integración titular reúna las condiciones que se señalan en el inciso 2° del artículo 3°.

Artículo 13.- Nombramiento de consultores externos. En ocasiones, podrá requerirse la opinión de algún experto en la revisión de un proyecto de investigación de una determinada materia. En tales casos, los miembros del Comité podrán proponer nombres de expertos/as ajenos al Comité y será el mismo en pleno quien apruebe el nombramiento respectivo por la mayoría absoluta de los miembros asistentes a la sesión celebrada al efecto. El/la experto/a será contactado directamente por el/la Presidente/a del Comité, quien le hará llegar el proyecto en cuestión para pedirle su opinión.

El/La experto/a deberá emitir su opinión por escrito para que todos los miembros del Comité puedan tener conocimiento de aquella. Sin perjuicio de ello, el experto podrá ser convocado a una reunión del Comité, con el fin de exponer los puntos de su opinión y aclarar dudas relacionadas con el proyecto investigativo en evaluación. Una vez realizada esta función, el experto se retirará de la reunión para permitir la deliberación y evaluación del Comité.

Al solicitar esta opinión deberá indicarse a el/la experto/a que deberá respetar el deber de confidencialidad indicado en el artículo siguiente.

TÍTULO II: CÓDIGO DE CONDUCTA

Artículo 14.- Deber de Confidencialidad de los Integrantes del Comité.- En resguardo de su autonomía, el Comité excluirá la participación de las autoridades de la Universidad Alberto Hurtado en la evaluación y deliberación de proyectos de investigación, así como de cualquier persona involucrada en los proyectos en proceso de revisión por el Comité.

El Comité contará, en cada sesión de evaluación, con un miembro independiente contractualmente de la Universidad Alberto Hurtado, tal como se señala en el artículo 3, inciso 2° letra d), del presente Reglamento.

En cada sesión ordinaria o extraordinaria de evaluación, el Comité prohibirá la presencia o participación de cualquiera de los investigadores, patrocinantes o miembros que participen de los proyectos de investigación en etapa de revisión y evaluación.

Los miembros del Comité, tanto al momento de ingreso al Comité como cuando inicien la revisión de un proyecto investigativo, deberán presentar una carta firmada donde se comprometan a mantener exclusiva reserva de cualquiera información de los proyectos de investigación revisados y evaluados, además de participar activamente de los procesos convocados por el/la Presidente/a.

Asimismo, los miembros deberán:

1. Usar los datos e información a que tengan acceso sólo con el propósito de realizar la evaluación de los proyectos requeridos.

2. Abstenerse de difundir o discutir los datos e información que reciban con los autores del proyecto, otros revisores y personal externo no perteneciente al Comité de Ética.
3. Abstenerse de copiar o reproducir todo o parte de los proyectos y de entregar este material a terceras personas.
4. Abstenerse de utilizar o reproducir, por cualquier medio o soporte tecnológico, todo o parte del contenido del proyecto de investigación, a excepción de su utilización, a modo de ejemplo en la docencia, siempre que no sea posible identificar el proyecto y su investigador.
5. Abstenerse de utilizar, reproducir o discutir la información a la que tenga acceso con terceras personas ajenas al Comité de Ética.
6. Destruir toda documentación utilizada en el proceso de evaluación, sea en formato analógico o digital, o disponer de ella, según lo indique el Comité de Ética y transcurrido un plazo de 5 años desde la finalización de la investigación.
7. Informar oportuna y verazmente, antes de iniciar la revisión o evaluación del proyecto, si se tienen conflictos de intereses, con las siguientes situaciones específicas respecto a los/las investigadores proponentes:
 - a. Relación de parentesco o afinidad en relación a los investigadores proponentes, consanguinidad hasta tercer grado y afinidad hasta segundo grado.
 - b. Existencia de proyectos de investigación, patentes u obras o publicaciones conjuntas durante los últimos 5 años.
 - c. Pertenecer a la misma Unidad Académica, Facultad, Departamento o equivalente.
 - d. Tener relaciones de orden laboral, comercial y/o financiera con uno de los investigadores.
 - e. Haber sido director o co-tutor de tesis doctoral o magíster de uno de los postulantes, defendido en los últimos 5 años.
 - f. Frente a casos relacionados con investigaciones propias en los que pudiese perder la objetividad en la evaluación del mismo.
 - g. Cuando un proyecto de investigación sea presentado por un miembro del Comité, regirán las mismas normas generales sobre inhabilitación por conflicto de interés aplicables a la generalidad de los proyectos de investigación que se presentan ante este comité.

Los miembros del Comité deberán mantener confidencialidad por un plazo indefinido, de las materias analizadas en las etapas de revisión y evaluación de los proyectos de investigación, aun cuando hayan renunciado o cesado en el cargo, de acuerdo a lo indicado en el artículo 8º del presente Reglamento. La infracción de esta obligación los inhabilitará perpetuamente para ser miembros del Comité de Ética de la Universidad Alberto Hurtado, sin perjuicio de las acciones judiciales que pudiese presentar el Comité.

Artículo 15.- Conflicto de Intereses de los Integrantes del Comité.- Los miembros del Comité deberán firmar, antes de revisar un proyecto, un documento denominado “Declaración de confidencialidad y existencia de conflicto de interés para integrantes del Comité de Ética Universidad Alberto Hurtado”, diseñado para tal efecto. En él se explicitarán las posibles causas de inhabilitación que pudieran presentarse respecto del proyecto.

Al declarar la existencia de un conflicto de interés, el miembro del Comité quedará inhabilitado para conocer del proyecto que se está evaluando.

Si alguno de los miembros del Comité tuviese algún conflicto de interés respecto de uno o más proyectos analizados y no lo declare en la oportunidad correspondiente, se estará a lo dispuesto en el artículo 12 del presente reglamento sobre causales de cesación en el cargo.

Artículo 16.- Transparencia y Cuenta Pública. El/La Secretario/a del Comité, a petición del/de la Presidente/a, comunicará a los investigadores de la Universidad y, eventualmente, a otros Comités de la misma, la decisión adoptada sobre un proyecto de investigación en particular.

La UAH dispondrá en su página web de un espacio de carácter público que dará a conocer el presente reglamento y el nombre de los proyectos que hayan sido revisados por el Comité, con su respectiva decisión.

Una vez al año el Comité presentará una memoria que contemple las principales actividades y la gestión del Comité, la que estará disponible en forma completa en el sitio web del comité. Asimismo, en esa información pública, el comité contará con un registro actualizado de sus miembros, de los miembros suplentes, y de sus respectivos Curriculum Vitae.

Artículo 17.- Responsabilidad de los/as integrantes del Comité. Los/as integrantes del Comité se comprometen a participar en él y ejecutar las tareas y obligaciones correspondientes. Son obligaciones de los miembros del Comité:

1. Desempeñar sus funciones a título personal;
2. Evaluar dentro del plazo estipulado, y con independencia y objetividad, los aspectos éticos de los proyectos de investigación sometidos a su conocimiento;
3. Participar de las sesiones ordinarias anuales del Comité a las cuales son citados/as;
4. Realizar seguimientos éticos al desarrollo de los proyectos y revisiones de eventos adversos, según la designación del/de la Presidente/a del CEC;
5. Suscribir un compromiso de confidencialidad de carácter permanente al integrarse al Comité;
6. Suscribir una declaración de intereses, al inicio de cada año académico;
7. Suscribir un documento en que declara conocer los reglamentos y las normativas aplicables en materia de investigación;
8. Declarar los conflictos de interés que tengan con respecto a cada investigación cuyo protocolo se esté evaluando, quedando inhabilitado/a en este caso;
9. Participar en cursos y capacitaciones sobre ética de la investigación;
10. Las demás obligaciones sobre ética de la investigación provenientes de normas legales o reglamentarias que sean aplicables a este Comité.

TÍTULO III: DE LAS DECISIONES DEL COMITÉ.

Artículo 18.- De la Presentación de los Proyectos de Investigación. El/La investigador que deba obtener la aprobación de su proyecto por el Comité de Ética de la UAH, deberá presentarlo en forma escrita, enviando la documentación que se indica a continuación al correo electrónico del Comité.

Para solicitar la evaluación de sus proyectos, los/las Investigadores deberán presentar los siguientes documentos, debidamente completados y firmados según corresponda:

1. Solicitud de Evaluación;
2. Antecedentes curriculares acompañados de los certificados de título del equipo investigador;
3. Carta de compromiso de el/la investigador/a proporcionado por el CEC de la UAH, relativa a cumplimiento de los estándares éticos de la investigación contenidos en este reglamento y en las normativas reglamentarias vigentes en Chile;
4. Carta de Compromiso de confidencialidad;
5. Declaración Jurada;
6. Declaración de conflictos de interés;
7. Proyecto de investigación, Resumen ejecutivo y versión definitiva, y documentos asociados;
8. Formularios de consentimiento y de asentimiento informado en su caso;
9. Carta de autorización del director del establecimiento en que se tiene previsto reclutar a las personas participantes en el estudio
10. Pautas de entrevista; cuestionarios, otros instrumentos de producción y recolección de datos y otros documentos relevantes;
11. El proyecto de investigación a que se refiere el numeral precedente, debe incluir la descripción de los propósitos del estudio y de la hipótesis que se busca probar; la metodología aplicada; el tiempo de duración de la investigación; los beneficios esperados; los riesgos asociados y la minimización de estos; la identificación de los posibles sujetos de investigación; las medidas a adoptar para garantizar la seguridad y confidencialidad de los datos personales capturados;
12. En el caso de proyectos cuyo riesgo es mayor que el mínimo, se deberán adjuntar los protocolos de prevención, contención, reparación y/o derivación.
13. En el caso de que el Investigador(a) Responsable no sea académico de la UAH, se deberá adjuntar el Currículum Vitae del Investigador Principal.

Toda la documentación debe ser presentada en español, con excepción del proyecto que puede ser presentado en inglés si el investigador lo requiere.

Artículo 19.- Del Consentimiento Informado. De acuerdo a la normativa nacional sobre deberes y derechos de las personas en relación con acciones vinculadas a su atención en salud, el consentimiento del sujeto de investigación deber ser voluntario y previo, expreso, libre, informado, personal y constar por escrito. Estos requisitos serán evaluados por el

Comité de Ética al momento de aprobar o rechazar un proyecto de investigación. En caso de sujetos especialmente protegidos por la legislación nacional, como personas con algún grado de discapacidad, deberá consentir su representante legal o tutor. Sin perjuicio de ello y de acuerdo a la normativa nacional, el menor de edad o personas con grados de discapacidad leves podrán firmar un asentimiento informado. Tanto el formulario de consentimiento informado como asentimiento informado deberá ser aprobado por el Comité de Ética.

El documento de consentimiento informado debe contener al menos, los siguientes aspectos:

1. Título de la investigación, nombre de investigador principal, de la institución patrocinante y de la organización de investigación por contrato, si la hubiera;
2. El propósito de la investigación;
3. La justificación, objetivos, duración y detalle de todas las intervenciones y procedimientos de la investigación;
4. Beneficios previsibles y potenciales para el sujeto y la sociedad;
5. Responsabilidades y descripción de los riesgos y molestias previsibles y potenciales para el participante;
6. Beneficios y riesgos de los métodos alternativos, si existen;
7. Garantía de protección de la privacidad y respeto a la confidencialidad en el tratamiento de los datos personales, señalando la metodología que se utiliza al efecto;
8. Garantías de respeto a la total voluntad para participar a lo largo de toda la investigación;
9. Explicación del derecho a no participar y retirarse del estudio en cualquier momento sin que de ello se sigan perjuicios al participante;
10. Garantías de acceso a toda la información nueva relevante;
11. Usos potenciales de los resultados de investigación, incluyendo los usos comerciales en su caso
12. Protocolo de resolución de eventos adversos;
13. Garantía de cobertura de los gastos generales por la participación en la investigación y compensaciones que recibirá el sujeto;
14. La normativa jurídica que regula la investigación científica en seres humanos; y
15. Correo electrónico de el/la investigador/a y de el/la Presidente/a del Comité Ético Científico para consultar sobre derechos y daños potenciales.

El sujeto de investigación podrá en cualquier momento revocar por escrito su consentimiento en la investigación sin ningún tipo de sanción al respecto.

Artículo 20.- De la Protección de Datos Personales. Todos los datos de personas naturales identificables o identificadas capturados por el investigador durante el desarrollo del proyecto aprobado por el Comité de Ética, deberán ser transmitidos y tratados única y exclusivamente para los fines de la investigación de la cual se hubiesen obtenido tales datos.

El/la investigador/a, para efectos de este Reglamento, asumirá la función de responsable de los bancos de datos personales, debiendo emplear las medidas de seguridad sobre éstos y manteniendo la reserva de su contenido a terceros ajenos a la investigación.

En caso de requerir que terceros ajenos a la investigación accedan al contenido de estos bancos de datos, deberá emplear las medidas que sean necesarias sobre los bancos de datos, en particular, la imposición de la obligación de guardar reserva y confidencialidad sobre la información accedida. Sin embargo, la responsabilidad por eventuales filtraciones de información será de exclusiva responsabilidad del/de la investigador/a encargado/a del proyecto, salvo que estas se hayan producido por caso fortuito o fuerza mayor.

El/La investigador/a deberá guardar especial cuidado de aquellos datos personales sensibles de acuerdo a la legislación nacional sobre protección a la vida privada.

El/La investigador/a deberá favorecer el uso de datos anonimizados, disociados o estadísticos en su investigación y si no, señalarlo previamente en el formulario de consentimiento informado que será aprobado por el Comité de Ética.

Los sujetos de investigación podrán, en cualquier momento durante el transcurso de la investigación, solicitar acceso a su información personal, como asimismo, oponerse al tratamiento de los datos personales capturados, su bloqueo, cancelación o eliminación en las bases de datos del investigador.

El Comité de Ética velará por el deber de cuidado del/de la investigador/a sobre los bancos de datos durante la investigación y su destrucción o eliminación una vez terminada la investigación y transcurrido un año desde ello.

Artículo 21.- Bases Éticas de la Decisión. El Comité fundamentará las decisiones y acuerdos que adopte, tanto en la legislación nacional, como en las pautas éticas internacionales, especialmente en las siguientes normas y documentos, sin que esta lista deba considerarse taxativa o definitiva:

Normativa Nacional:

- Ley N° 20.120 (22 septiembre 2006) “Sobre la Investigación Científica en el ser humano. Su genoma, y prohíbe la clonación humana” y su Reglamento, decreto N° 114 (19 de noviembre 2011).
- Ley N° 19.628 (28 agosto 1999), sobre “Protección de la Vida Privada”.
- Ley N° 20.584 (24 abril 2012), que regula “Los derechos y deberes que tienen las personas. En relación con acciones vinculadas a su atención en salud”.
- Resolución Exenta del Ministerio de Salud N° 403, de 2013, mediante la cual se aprobó la Norma General Técnica N°151 sobre Estándares de Acreditación de los Comité Ético Científicos (11 julio 2013).
- Resolución Exenta del Ministerio de Salud N° 183, de 2016, que modifica la Resolución Exenta del Ministerio de Salud N° 403, de 2013 (26 de febrero de 2016).
- Demás normas pertinentes.

Pautas éticas internacionales:

- Declaración de Helsinki 2013.
- Informe Belmont.
- Pautas éticas del CIOMS para la investigación biomédica en seres humanos.
- Código de Nuremberg.
- Declaración Universal de Bioética y Derechos Humanos de la UNESCO.
- Declaración Universal sobre el genoma y derechos humanos.
- Pacto internacional de derechos civiles y políticos.
- Pacto internacional de derechos económicos sociales y culturales.
- Convenio Europeo relativo a Derechos Humanos y Biomedicina.
- Declaración Universal de Derechos Humanos.

En la evaluación de proyectos, el Comité considerará los requisitos éticos y las directrices de orden y sistematicidad en el análisis de los antecedentes proporcionados por el investigador en el proyecto a evaluar, tales como:

1. Valor social.
2. Validez Científica.
3. Selección equitativa de los sujetos.
4. Proporción favorable de riesgos y beneficios.
5. Evaluación independiente.
6. Consentimiento informado.
7. Respeto a los sujetos inscritos.

Artículo 22.- Procedimiento de Toma de Decisiones. El Comité sesionará con la mayoría absoluta de sus miembros activos titulares. Ello se aplicará tanto para las sesiones ordinarias como extraordinarias. Se entenderá que participan en las sesiones aquellos integrantes que, a pesar de no encontrarse presentes físicamente, estén comunicados simultánea y permanentemente a través de conferencia telefónica, video conferencia u otros medios tecnológicos que apruebe el Comité. En este caso, su asistencia y participación por el/la Secretario/a del Comité, haciéndose constar este hecho en el acta que se levante de la misma.

El Comité tomará sus acuerdos por la mayoría absoluta de los presentes a la sesión, que no se encuentren inhabilitados. Lo anterior deberá quedar respaldado en el acta de la sesión, explicitando la argumentación de los votos de minoría que existiesen.

El Comité escuchará la opinión de todos sus miembros antes de tomar una decisión, deliberando acerca del proyecto de investigación y de los conflictos éticos que éste pudiera involucrar.

Artículo 23.- Procedimientos Operativos. El/La Secretario/a, en conjunto con el/la Presidente/a del Comité, citará a todos los miembros titulares del Comité a sesión ordinaria

según el calendario elaborado a que se alude en el siguiente inciso, con al menos tres días hábiles de anticipación, mediante correo electrónico, a fin de distribuir y deliberar sobre un proyecto de investigación para ser revisado de acuerdo al procedimiento que a continuación se señalará, con el propósito de aprobarlo o rechazarlo.

El Comité se reunirá ordinariamente, al menos, cada quince días, de acuerdo a un calendario anual que ha establecido el mismo Comité. El Comité se reunirá en sesión extraordinaria cada vez que el/la Presidente/a o al menos dos otros integrantes activos titulares lo soliciten, con motivo de deliberar acerca de cualquier materia concerniente al Comité. El/la Presidente/a y el/la Secretario/a tendrán una reunión semanal de coordinación para revisar aspectos relativos al funcionamiento del Comité.

El proceso de toma de conocimiento de los proyectos será el siguiente:

1. En el sitio web del Comité de Ética estarán disponibles los requisitos para solicitar la evaluación por parte del Comité. En él, el/la investigador/a podrá encontrar la documentación necesaria para ser completada y que se detalla en el artículo 18 de este reglamento.
2. El/La Secretario/a del Comité de Ética recibirá directamente de los/las investigadores a través de correo electrónico, la documentación necesaria para realizar la revisión ética de cada proyecto de investigación.
3. El/La Secretario/a informará a el/la Presidente/a, quien deberá designar a un/a integrante del Comité que no tenga conflicto de intereses para que realice el informe de evaluación. El/La Secretario/a distribuirá el proyecto a todos los/las integrantes activos/as y sin conflicto de intereses, no más allá de los 5 días siguientes a su recepción, informando quien elaborará el informe. El/La informante tendrá un plazo de 10 días corridos para realizar el informe desde la recepción del proyecto, y deberá presentarlo en la reunión ordinaria inmediatamente siguiente al vencimiento de dicho plazo. El/la Presidente/a podrá prorrogar este plazo por razones fundadas. En dicha sesión el Comité revisará el proyecto sobre la base del informe y adoptará una decisión.
4. En cualquier caso, el Comité realizará la revisión de cada proyecto en un plazo inferior a 45 días, pudiendo prorrogarse este plazo por razones fundadas por una sola vez, por otros 20 días. Excepcionalmente, se podrá definir un plazo menor para la revisión de un proyecto en particular.
5. Para la deliberación se aplicará lo preceptuado en el artículo 22 del presente reglamento.
6. El/La Secretario/a del Comité levantará acta de la sesión, la que será firmada por todos los miembros del Comité. Deberá constar en acta, al menos, el número de participantes en la sesión, con sus nombres y respectivas firmas; la justificación de las ausencias de integrantes del Comité; las eventuales declaraciones de conflictos de intereses que se hayan declarado; las abstenciones de los integrantes del comité y la exposición de sus razones; los puntos controversiales de la discusión; si asistió a la reunión un/a experto/a en ética de la investigación u otro consultor/a externo/a; si asistió un/a integrante de la comunidad; la forma en que votó cada integrante, en caso de que haya habido alguna votación; los fundamentos de las decisiones del comité; las opiniones disidentes o concurrentes que se manifiesten en la evaluación de un proyecto de investigación. Con

respecto al formulario de consentimiento informado, éste será firmado por el/la Presidente/a del Comité en caso de que el proyecto sea aprobado.

7. Las resoluciones del CEC a que se refiere el artículo 4° letra k) serán notificadas a el/la investigador/a responsable por escrito a su correo electrónico, y mediante ese mismo medio, a su Jefatura directa y Decano/a respectivo, al director de la institución donde se lleva a cabo la investigación y al patrocinador de la investigación, en aquellos casos que corresponda, así como a quienes competa cuando exista incumplimientos de las responsabilidades del investigador en relación a lo prescrito en la legislación nacional vigente y su reglamentación. El plazo para realizar estas notificaciones será de cinco días hábiles contados desde la fecha de celebración de la reunión del Comité en que hayan sido adoptadas.
8. El CEC informará, cuando corresponda de acuerdo a la legislación nacional vigente y su reglamentación, de forma escrita por correo electrónico, a la autoridad sanitaria, al director del establecimiento donde se lleva a cabo la investigación y a las entidades patrocinadoras, de las resoluciones que adopte respecto de algún proyecto de investigación sometido a su conocimiento y decisión. En el caso de la autoridad sanitaria, además, lo comunicará mediante nota escrita a la oficina de partes correspondiente. El plazo para realizar estas informaciones será de cinco días hábiles contados desde la fecha de celebración de la reunión del Comité en que hayan sido adoptadas.
9. Se enviará copia de toda la documentación del proyecto aprobado al archivo respectivo.
10. Se devolverá a el/la investigador/a correspondiente toda la documentación de un proyecto rechazado, sin perjuicio del envío del acta donde conste ello al Archivo del Comité, el que será resguardado por la secretaría del Comité.

En caso que el proyecto necesite correcciones o aclaraciones, el/la Secretario/a del Comité se comunicará con el investigador respectivo, quien tendrá un plazo de 15 días desde que reciba el informe correspondiente para realizar las aclaraciones o correcciones presentadas por el Comité. Si no respondiese en el plazo estipulado, se entenderá que ha caducado su derecho a presentar las correcciones.

Con todo, podrá solicitar por escrito una solicitud de aumento del plazo, dando razones fundadas al respecto. El/la Presidente/a del Comité aceptará o rechazará la petición, indicando el plazo adicional otorgado. En contra de estas resoluciones no procederá impugnación alguna.

El/La Presidente/a o cualquier integrante del Comité podrán reunirse con el/la investigador/a responsable a efectos de aclarar algún punto dudoso del proyecto de investigación en revisión. Se levantará una breve acta al respecto y será firmada por los asistentes.

En general, toda comunicación que exista entre el/la investigador/a y el Comité será a través de correo electrónico, salvo que el Comité considere necesario reunirse con el investigador a fin de aclarar dudas. Se levantará un acta sobre los puntos discutidos y acuerdos alcanzados con el investigador.

Artículo 24.- Aplicación de Procedimiento Operativo para investigación iniciada en otras Instituciones. El procedimiento indicado en el artículo precedente se aplicará también

para aquellas investigaciones iniciadas y patrocinadas por otras instituciones, y que se continúen o finalicen en la Universidad Alberto Hurtado, como, asimismo, a cualquier proyecto de investigación que postule al menos un miembro de la Universidad Alberto Hurtado. En este último caso, aun cuando las bases no indiquen nada al respecto, se deberá contar con la aprobación del Comité de Ética, luego de la postulación correspondiente, en el caso de investigaciones con seres humanos.

En el caso de investigaciones iniciadas en otras instituciones y que cuenten con la aprobación del Comité de Ética de la institución de origen, el investigador deberá presentar todos los antecedentes necesarios a el/la Secretario/a del Comité de Ética de la UAH, para continuar con el procedimiento indicado en el artículo precedente.

La Universidad Alberto Hurtado no patrocinará ningún proyecto de investigación con las características indicadas en los incisos precedentes, que no cuente con la aprobación previa del Comité de Ética de la UAH.

Artículo 25.- Aplicación de procedimiento de evaluación simplificada de proyectos.-

Junto con el sistema de evaluación regular descrito en el artículo 23, habrá un procedimiento de evaluación simplificado, que será aplicable cuando se considere que el riesgo de daño que implica el proyecto para las personas participantes es inferior al mínimo. La decisión de asignar un proyecto a evaluación regular o simplificada será tomada por el/la Presidente/a del Comité, en función de los siguientes criterios:

1. La evaluación simplificada se aplicará a proyectos cuyo riesgo es mínimo. Será realizada por un/a integrante designado/a por el/la Presidente/a, quien deberá realizar la revisión en un plazo no superior al señalado en el artículo 23, inciso 3° N° 4, notificándose el resultado a el/la investigador/a conforme el artículo 23, inciso 3° N° 7. En la siguiente sesión ordinaria del Comité el Presidente deberá darle cuenta de los casos que hayan sido objeto de este tipo de evaluación y de lo decidido respecto de ellos.
2. La evaluación simplificada también se aplicará a proyectos que hayan sido aprobados por el Comité y sean presentados nuevamente, siempre y cuando no presenten ninguna modificación respecto a su versión anterior, o cuyas modificaciones sean menores.
3. La existencia o no de modificaciones será informada por el/la Investigador/a Responsable en la Solicitud de Evaluación, y visada por el/la Secretario/a del Comité antes de asignarlo a evaluación simplificada.

Artículo 26.- Exención de revisión de proyectos.- Tratándose de proyectos que utilicen datos secundarios o disponibles públicamente, o consistan únicamente en revisión bibliográfica o análisis de textos, entre otros, sin involucrar interacción con personas, el/la Presidente/a del Comité podrá eximirlo del procedimiento de revisión, informando de la solicitud y de su decisión en la siguiente reunión de Comité que se realice. El/La investigador/a respectivo podrá solicitar, en estos casos, un certificado de eximición de revisión.

Artículo 27.- Enmiendas de proyectos.- El/La investigador/a respectivo de un proyecto en curso podrá solicitar al Comité que acepte que este se enmiende enviando una carta de solicitud de revisión, un resumen de la enmienda, el proyecto modificado y los demás antecedentes que presentó de acuerdo con el artículo 18, y que se vean afectados por la enmienda, actualizándolos conforme esta última. El Comité revisará y resolverá las solicitudes de enmiendas presentadas aplicando las reglas generales.

Artículo 28.- Seguimiento de la investigación. Una vez al año, durante el mes de diciembre, el Comité realizará una visita de seguimiento anual a todos los proyectos que hayan sido aprobados y se encuentren en ejecución. Para ello, los Investigadores deberán completar y enviar un Cuestionario de Seguimiento establecido al efecto. Los criterios a considerar en esa pauta serán los exigidos por FONDECYT.

Para someter su proyecto a seguimiento de cierre los/las Investigadores/as deberán completar el cuestionario de seguimiento y enviar la siguiente documentación:

- Carta dirigida al Presidente/a del Comité solicitando el seguimiento;
- Proyecto en la última versión aprobada;
- Informe final, que deberá ser el mismo que se hubiera presentado a la instancia financiadora, en su caso, y al que deberán adjuntarse los resultados obtenidos por el proyecto;
- Evaluación inicial realizada por el Comité evaluador y los documentos visados por éste; y
- Toda la documentación que respalde lo declarado en el Cuestionario de Seguimiento (formularios de consentimiento firmados, cartas de autorización, documento que respalde la devolución de resultados a los participantes y otros relevantes).

Toda la documentación deberá ser enviada en forma digital al correo electrónico del Comité.

El proceso de seguimiento considerará también las notificaciones e informes especificados en la Carta de Compromiso firmada por el/la Investigador/a Responsable, al momento de someter su Proyecto a evaluación por parte del Comité, si corresponde.

El medio de comunicación para todos los procesos vinculados al seguimiento será el correo electrónico institucional del Comité. La comunicación se realizará directamente con el/la Investigador/a Responsable y no con otros miembros del equipo.

El proceso de seguimiento considerará una o más reuniones con el/la investigador/a responsable, la documentación de respaldo proporcionada y las respuestas al Cuestionario de Seguimiento. Si se considera necesario, se podrá incluir visitas a terreno, entrevistas a participantes, u otra fuente de consulta para obtener información.

Sobre la base de esa información, el Comité emitirá un Informe de Seguimiento que será enviado a el/la investigador/a responsable vía correo electrónico. Las conclusiones de este Informe tendrán el carácter de observaciones y/o recomendaciones a el/la investigador/a responsable.

Si los/as integrantes del CE tomaren conocimiento, con motivo del desarrollo de investigaciones científicas, de alguna de las actuaciones aludidas en los artículos 17, 18, 19

y 20 de la ley N° 20.120, deberán denunciar los hechos constitutivos de dichas actuaciones a la Autoridad Sanitaria, mediante carta certificada.

TITULO IV: PROCEDIMIENTOS Y MEDIDAS EN CASO DE INCUMPLIMIENTOS EN LA EJECUCIÓN DE LOS PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN

Artículo 29.- Denuncias de incumplimientos. Los/as investigadores/as, las personas que participan en una investigación y, en general, cualquier interesado/a, podrán hacer llegar al Comité, denuncias por escrito y debidamente individualizadas, de incumplimientos a la normativa vigente.

Entre los incumplimientos que podrían verificarse en la ejecución de un proyecto de investigación se encuentran, a título ejemplar, los siguientes:

- a. Inicio del estudio y/o reclutamiento de participantes antes de contar con el informe favorable y escrito del CEC o la autorización del Director del establecimiento en que se tiene previsto reclutar a las personas participantes en el estudio;
- b. Incorporación de voluntarios al estudio sin previa firma de un consentimiento informado, o de un asentimiento informado cuando corresponda;
- c. Publicación de avisos de reclutamiento sin que hayan sido evaluados por el CEC;
- d. Implementación, sin previo aviso, de cambios o enmiendas al proyecto aprobado;
- e. Incumplimiento en la presentación de informes o en la notificación de eventos adversos al CEC;
- f. No información de nuevas circunstancias referentes al estudio que pueden afectar la seguridad de sus participantes.

Artículo 30.- Procedimiento. El/la Presidente/a del Comité, de recibir información relativa a un posible incumplimiento o de constatarlo por sí mismo, deberá analizar los antecedentes o realizar una investigación, si necesita recabar más datos. En caso de que tras el análisis o la investigación estime que se configuraría un incumplimiento deberá comunicar los hechos y sus antecedentes al el/la investigador/a responsable señalándole el eventual incumplimiento, y dándole 10 días hábiles para que pueda explicar y/o desvirtuar los hechos y antecedentes comunicados. Vencido este plazo, y sea que reciba o no una respuesta de el/la investigador/a responsable, deberá, a más tardar dentro de los 10 días hábiles siguientes, proponer al Comité absolver o adoptar alguna de las medidas que se indican en el artículo siguiente.

Artículo 31.- Medidas que pueden imponer el Comité ante incumplimientos verificados durante la ejecución de un proyecto. Las medidas que podrá proponer el/la Presidente/a al Comité serán las siguientes:

- a. Llamado de atención y recomendación de modificaciones;

- b. Amonestación por escrito y advertencia de revocación de la aprobación en caso de persistir el incumplimiento;
- c. Revocación de la aprobación del CEC a la continuación de la ejecución del proyecto de investigación.

Para la determinación de la medida a adoptar el Comité considerará, entre otros factores, la gravedad del incumplimiento; el daño efectivamente causado a los derechos, el bienestar y la seguridad de las personas participantes en la investigación; la reiteración del comportamiento irregular; las alegaciones o defensas que formule el/la propio investigador/a requerido.

Artículo 32.- Responsabilidades disciplinarias y legales. Si se denuncian hechos que pudieran constituir infracción de normativas reglamentarias de la UAH o de otras normas legales, excediendo la competencia del Comité para conocer y resolver sobre ellos en los términos de los artículos precedentes, el/la Presidente/a del Comité deberá poner los antecedentes en conocimiento de la Secretaría General de la Universidad para que esta proceda conforme corresponda.

TÍTULO V: DISPOSICIONES VARIAS

Artículo 33.- Infraestructura.- El Comité dispondrá de un espacio físico asignado por la Universidad Alberto Hurtado, permitiendo reunir a todos los miembros del mismo. Contará con los recursos necesarios para corregir, evaluar y archivar los informes y documentos de los proyectos de investigación.

Artículo 34.- Autonomía del Comité de Ética. El Comité de Ética tendrá total autonomía en sus decisiones y ejercicio de sus funciones con respecto a la Universidad Albert Hurtado.

Ningún miembro del Comité de Ética recibirá remuneraciones por la revisión y evaluación del proyecto de investigación. Sin embargo, algunos integrantes del Comité podrán recibir asignación por su labor administrativa y, además, la Universidad asignará al Comité un presupuesto para el desarrollo de sus funciones.

El balance anual del presupuesto del Comité será publicado anualmente.

Artículo 35.- Efecto de las decisiones del Comité de Ética. Las decisiones que el Comité de Ética adopte serán vinculantes. En consecuencia, el rechazo de un proyecto presentado a evaluación y aprobación, conllevará que no se podrá realizar dicho estudio bajo el patrocinio de la Universidad Alberto Hurtado. Asimismo, tampoco podrá postular a fondos públicos patrocinados por la Universidad.

Artículo 36.- Recursos contra las decisiones del Comité de Ética. Podrá presentarse una solicitud de reconsideración contra las decisiones adoptadas por el Comité, dentro de los 10 días hábiles siguientes a la notificación de aquellas, y siempre y cuando se acompañen antecedentes nuevos. La solicitud se enviará a el/la Presidente/a. La reconsideración deberá exponerse en la siguiente sesión que realice el Comité y resolverse en ese mismo acto, salvo que la mayoría estime necesario un plazo mayor.

Las decisiones del Comité de Ética no son apelables ante otra instancia u organismo de la Universidad.

TÍTULO VI: DISPOSICIÓN FINAL

Artículo 37.- Modificación del Presente Reglamento. El presente Reglamento podrá ser modificado a propuesta realizada de uno o más miembros activos titulares del Comité de Ética, en sesión ordinaria o extraordinaria. Aprobada la propuesta de modificación por la mayoría de los miembros del Comité, se presentará a la Secretaría General para que siga el procedimiento regular de modificación de Reglamentos de la Universidad Alberto Hurtado.

Si el CEC se encuentra acreditado ante la Secretaría Regional Metropolitana de Salud, las modificaciones de este reglamento quedarán condicionadas en su vigencia y publicación a la previa autorización de dicha Secretaría Regional Ministerial. Será obligación del/la Presidente/a del Comité remitir el texto aprobado internamente a la Secretaría Regional Ministerial e informar a la Secretaría General de la Universidad una vez que dicho organismo haya autorizado la modificación, para proceder a su publicación.

Regístrese y archívese.

CRISTIAN DEL CAMPO S.J.
RECTOR

ENRIQUE RAJEVIC MOSLER
SECRETARIO GENERAL