

DECRETO UNIVERSITARIO N° 2221**OSORNO, 17 JUN. 2019**

REF.: REEMPLAZA REGLAMENTO DEL COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO DE LA UNIVERSIDAD DE LOS LAGOS (CEC-ULAGOS), DEROGA D.U. N°3662/2016 Y MODIFICA EL D.U. N°2496/2014.

VISTOS:

1. LEY N°19.238 DEL 30 DE AGOSTO DE 1993, MINISTERIO DE EDUCACIÓN PÚBLICA.
2. D.F.L. N°1 DEL 05 DE AGOSTO DE 1994, MINISTERIO DE EDUCACIÓN PÚBLICA.
3. D.S. N°259 DEL 2 DE OCTUBRE DE 2017, MINISTERIO DE EDUCACIÓN PÚBLICA.
4. LEY N°20.120 DE 22 DE SEPTIEMBRE DE 2006, SOBRE LA INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA EN EL SER HUMANO, SU GENOMA, Y PROHÍBE LA CLONACIÓN HUMANA.
5. DECRETO N°114 DE 19 DE NOVIEMBRE DE 2011, MINISTERIO DE SALUD, REGLAMENTO DE LA LEY N°20.120.
6. LEY N°19.628 DE 17 DE FEBRERO DE 2012, MINISTERIO SECRETARIA GENERAL DE LA PRESIDENCIA, SOBRE PROTECCIÓN DE LA VIDA PRIVADA.
7. D.U. N°3330 DE 18 DE NOVIEMBRE DE 2009, CREACIÓN DE LA VICERRECTORÍA DE INVESTIGACIÓN Y POSTGRADO.
8. D.U. N°2496 DE 25 DE AGOSTO DE 2014, QUE APRUEBA CREACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE BIOÉTICA Y BIOSEGURIDAD DE LA UNIVERSIDAD DE LOS LAGOS.
9. D.U. N°3662 DE 29 DE AGOSTO DE 2016, REGLAMENTO DEL COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO DE LA UNIVERSIDAD DE LOS LAGOS.
10. D.U. N°2274 DE 1 DE AGOSTO DE 2017, DESIGNA INTEGRANTES DEL COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO DE LA UNIVERSIDAD DE LOS LAGOS.
11. EXTRACTO DE ACTA SEGUNDA SESIÓN ORDINARIA CONSEJO SUPERIOR UNIVERSIDAD DE LOS LAGOS, LUNES 28 DE ENERO DE 2019, QUE APRUEBA MODIFICACIÓN AL REGLAMENTO DEL COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO.

CONSIDERANDO:

1. Que en base a las nuevas normativas estipuladas en la Circular N° A 15/40 10/09/2013 y su complemento Circular N° A 15/46 25/10/2016 y Resolución Exenta N° 183 26/02/2016 y a la decisión de los Miembros de CEC-ULagos contempladas en sus Actas N°6 y 7, se acuerda la Modificación al Reglamento del Comité Ético Científico; sin modificar los considerandos que justificaron su creación D.U. N°3662 de 29/08/2016.
2. Los cambios implementados por la Universidad de Los Lagos, acorde a las exigencias del entorno a las instituciones de educación superior, hacen que nuestra casa de estudios se encuentre empeñada en mejorar las condiciones cuantitativas y cualitativas que permitan hacer crecer y desarrollar la investigación científica y tecnológica.
3. Que la investigación científica con y de seres vivos y la necesidad de reforzar aspectos éticos concernientes a las actividades científicas de investigación patrocinadas por la Universidad de Los Lagos, permitió en agosto del año 2014 la creación y funcionamiento del "Comité de Bioética y Bioseguridad de la Universidad de Los Lagos"; órgano colegiado que permite la necesaria observancia de valores y principios éticos para la ejecución de proyectos de investigaciones científica cuyos objetos de estudio sean tanto humanos como otros seres vivos.

CAMPUS OSORNO

Av. Fuchslocher 1305
Teléfono 56 (64) 333 000
Fax 56 (64) 333 774
Osorno, Chile
www.ulagos.cl

CAMPUS PUERTO MONTT

Camino a Chiquihue, Km 6
Teléfono 56 (65) 322 536
Puerto Montt, Chile
www.puertomontt.ulagos.cl

CAMPUS SANTIAGO

República 517, Barrio Universitario
Teléfono 56 (02) 675 3057
Santiago, Chile
www.santiago.ulagos.cl

4. Que la Ley N°20.120 “Sobre la investigación científica en el ser humano, su genoma y prohíbe la clonación humana” publicada en Septiembre 2006, y su reglamento, el Decreto 114 (Noviembre 2011) establecen que la investigación científica biomédica en seres humanos es toda investigación que implique 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 del ser humano. Toda investigación científica específica en seres humanos a realizarse en el país podrá efectuarse sólo si cuenta con una revisión e informe favorable de un Comité Ético Científico independiente del equipo de investigación y acreditado por la Autoridad Sanitaria.
5. Que se hace indispensable modificar la estructura del Comité de Bioética y Bioseguridad ya existente, para responder a las demandas propias de la investigación con seres humanos que está exigida por la normativa vigente; entendiéndose que para que una investigación científica contribuya al bien social y/o al desarrollo del conocimiento, esta debe ser ética y estar orientada a proteger y respetar a los sujetos de investigación.
6. Que por lo anterior se conforma el “Comité Ético Científico de la Universidad de Los Lagos” (CEC-ULagos), respondiendo a las demandas propias de bioética de la institucionalidad vigente y al mandato de control y regulación ética de la investigación científica. El funcionamiento de este Comité Ético Científico de la Universidad de Los Lagos se rige con pleno apego a la legislación nacional y a documentos internacionales sobre ética en investigación.

DECRETO:

REEMPLAZA REGLAMENTO DEL COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO (CEC-ULAGOS), DEPENDIENTE DE LA VICERRECTORÍA DE INVESTIGACIÓN Y POSTGRADO DE LA UNIVERSIDAD DE LOS LAGOS Y DEROGA EL D.U. N°3662 DE 29 DE AGOSTO DE 2016; MODIFICA EL D.U. N° 2496/2014.

CAPÍTULO I

De los fundamentos y objetivos

ARTÍCULO 1°: De los fundamentos

Establece el funcionamiento del Comité Ético Científico de la Universidad de Los Lagos (CEC-ULagos), como un órgano autónomo en sus decisiones, adscrito administrativamente a la Vicerrectoría de Investigación y Postgrado.

Los proyectos que a este Comité le corresponde revisar emanan de investigaciones que se realizan en la Universidad de Los Lagos, ya sea a solicitud de parte o de oficio; así como también otros proyectos que se soliciten sean visados por este Comité, en la medida que los recursos evaluadores y el tiempo permitan responder a estas solicitudes externas.

ARTÍCULO 2°: Del objetivo general

El CEC-ULagos, velará por la debida protección, seguridad, integridad, respeto de los derechos y bienestar de los seres humanos involucrados en la investigación biomédica y psicosocial, así como también por los aspectos éticos en investigaciones científicas y tecnológicas de todas las áreas del conocimiento que sean realizadas al interior de la Universidad de Los Lagos o con su patrocinio.

ARTÍCULO 3°: De los objetivos específicos

- 3.1** Efectuar la revisión y seguimiento de proyectos de investigación en todas las ciencias, cautelando el cumplimiento de la aplicación de normas éticas para el hombre y el ambiente, y el cumplimiento de las normas éticas nacionales e internacionales.
- 3.2** Evaluar los aspectos ético-metodológicos de los proyectos presentados.
- 3.3** Difundir entre la comunidad académica los aspectos o requisitos éticos de la investigación científica.
- 3.4** Estimular la reflexión ética en la comunidad académica y promover el debate sobre dilemas éticos de la investigación y formación de pregrado.

CAPÍTULO II

De las normativas legales y reglamentarias aplicables

ARTÍCULO 4°: De las normas legales

Para el cumplimiento de sus funciones y atribuciones, el Comité deberá considerar las normas legales y reglamentarias que se indican, sin perjuicio de aquellas disposiciones que se dicten en el futuro y que sean aplicables:

- 4.1.** Ley N° 20.120 Sobre la investigación científica en el ser humano, su genoma, y prohíbe la clonación humana. Ministerio de Salud, 22 de septiembre de 2006.
- 4.2.** Decreto 114 Aprueba reglamento de la Ley N° 20.120. Ministerio de Salud, 19 de noviembre de 2010.
- 4.3.** Ley 20.584 Regula los derechos y deberes que tienen las personas en relación con acciones vinculadas a su atención en salud. Ministerio de Salud, 24 de abril de 2012; y sus reglamentos vigentes.

CAMPUS OSORNO

Av. Fuchslocher 1305
Teléfono 56 (64) 333 000
Fax 56 (64) 333 774
Osorno, Chile
www.ulagos.cl

CAMPUS PUERTO MONTT

Camino a Chiquihue, Km 6
Teléfono 56 (65) 322 536
Puerto Montt, Chile
www.puertomontt.ulagos.cl

CAMPUS SANTIAGO

República 517, Barrio Universitario
Teléfono 56 (02) 675 3057
Santiago, Chile
www.santiago.ulagos.cl

- 4.4. Ley 19.628 Sobre protección de la vida privada. Ministerio Secretaría General de la Presidencia, 28 de agosto de 1999.
- 4.5. Ley 19.253 Establece normas sobre protección, fomento y desarrollo de los pueblos indígenas y crea la corporación nacional de desarrollo indígena. Ministerio de Planificación y Cooperación, 28 de septiembre de 1993.
- 4.6. Ley 20.609 Establece medidas contra la discriminación. Ministerio Secretaría General de Gobierno, 24 de julio de 2012.
- 4.7. Convenio N°169 Sobre pueblos indígenas y tribales en países independientes. Organización Internacional del Trabajo, 2006.
- 4.8. Ley 20.380 Sobre protección de animales. Ministerio de Salud, 3 de octubre de 2009; y las normas que la complementen.

ARTÍCULO 5°: De las directrices éticas

Para el cumplimiento de sus funciones y atribuciones el Comité deberá considerar las directrices éticas que se indican:

- 5.1. Declaración de Helsinki adoptada por la 18 Asamblea Médica Mundial, Helsinki, Finlandia, versión actualizada 2008 que establece los principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos.
- 5.2. Informe Belmont, 1974.
- 5.3. Pautas éticas internacionales para la investigación y experimentación biomédica en seres humanos, preparado por el consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS) y la Organización Mundial de la Salud (OMS), Ginebra, enmendada en 2009.
- 5.4. Requisitos éticos según Ezequiel Emmanuel.
- 5.5. Declaración universal de Derechos Humanos.
- 5.6. Declaración universal de Bioética y Derechos Humanos de la UNESCO.
- 5.7. Guías de buenas prácticas clínicas (GCP).
- 5.8. El Código de Nuremberg.
- 5.9. Declaración internacional sobre los Datos Genéticos Humanos UNESCO.
- 5.10. Declaración de las Naciones Unidas sobre los Derechos de los Pueblos Indígenas.

CAPÍTULO III

De la organización, funcionamiento y funciones

ARTÍCULO 6°: De su organización interna

El Comité contará con una directiva compuesta por Presidente(a), Vicepresidente(a) y Secretario(a) Ejecutivo(a) los cuales serán elegidos por los miembros del Comité, por mayoría simple. Esta elección debe ser comunicada a la Vicerrectoría de Investigación y Postgrado y Rectoría. Para estas funciones se deben establecer tiempos de dedicación.

ARTÍCULO 7°: De la composición

El Comité Ético Científico estará formado por 10 miembros titulares, que incluirá personas de diferente género, considerando las siguientes características y/o condiciones:

- 7.1. Siete académicos representantes de las disciplinas científicas y tecnológicas indicadas más adelante y definidas por el organismo oficial de investigación científica y tecnológica de Chile, actualmente Fondo Nacional de Desarrollo Científico y Tecnológico (FONDECYT), con formación o experiencia en metodología de la investigación. A lo menos uno de los académicos deberá ser experto en ética de la investigación. Para tal efecto, se asignarán tiempos de dedicación para esta función.
- 7.2. Una persona con el grado académico de Licenciado en Derecho.
- 7.3. Una persona con formación en Buenas Prácticas Clínicas.
- 7.4. Un integrante Extramural, quien representará los intereses de la comunidad no Universitaria.
- 7.5. Para la designación de los académicos, el CEC-ULagos, convocará al cuerpo académico regular de la Universidad a que postule para integrar el Comité. Los miembros académicos seleccionados deberán cumplir con los siguientes criterios:
 - 7.5.1. Encontrarse dentro de las tres más altas jerarquías académicas de la institución;
 - 7.5.2. Representar alguna de las disciplinas científicas y tecnológicas definidas por FONDECYT: Ciencias Exactas y Naturales; Tecnología y Ciencias de la Ingeniería; Tecnologías y Ciencias Silvoagropecuarias; Ciencias Sociales; Ciencias Jurídicas, Económicas y Administrativas; Humanidades; Tecnologías y Ciencias Médicas;
 - 7.5.3. Experiencia demostrada en investigación según criterios de productividad científica (publicaciones, ponencias en congresos, proyectos de investigación internos o externos) establecidos previamente por la Vicerrectoría de Investigación y Postgrado. La designación de entre los postulantes será realizada por el

CAMPUS OSORNO

Av. Fuchslocher 1305
Teléfono 56 (64) 333 000
Fax 56 (64) 333 774
Osorno, Chile
www.ulagos.cl

CAMPUS PUERTO MONTT

Camino a Chiquihue, Km 6
Teléfono 56 (65) 322 536
Puerto Montt, Chile
www.puertomontt.ulagos.cl

CAMPUS SANTIAGO

República 517, Barrio Universitario
Teléfono 56 (02) 675 3057
Santiago, Chile
www.santiago.ulagos.cl

Vicerrector(a) de Investigación y Postgrado, quien remitirá los antecedentes al Rector para la emisión del Decreto respectivo, debiendo establecer adicionalmente a los miembros suplentes de entre los postulantes. La duración será por el período de 3 años, pudiendo ser designado por un nuevo período. El mismo procedimiento se utilizará en el caso que alguno de los integrantes del Comité presente por escrito su renuncia o se encuentre imposibilitado de desempeñar su función por circunstancias personales o laborales.

- 7.6. El integrante con grado académico de Licenciado(a) en Derecho será propuesto por el Comité y ratificado por el Vicerrector(a) de Investigación y Postgrado, para su posterior oficialización.
- 7.7. El integrante con formación en Buenas Prácticas Clínicas será propuesto por el Comité y ratificado por el Vicerrector(a) de Investigación y Postgrado, para su posterior oficialización.
- 7.8. El integrante Extramural será propuesto por el Comité y ratificado por el Vicerrector(a) de Investigación y Postgrado, para su posterior oficialización.

ARTÍCULO 8º: Del funcionamiento del Comité

El Comité se reunirá con una periodicidad quincenal, el segundo y cuarto martes de cada mes, en el horario y lugar que se determine en la convocatoria.

Las convocatorias a las sesiones serán realizadas por el Secretario(a) Ejecutivo(a) mediante correo electrónico. Las sesiones serán presididas por el Presidente(a) del Comité y en ella se discutirán los temas señalados en la tabla de la reunión elaborada para ese día.

El quorum de funcionamiento será de seis miembros del Comité; para la toma de decisiones se requerirá la mayoría absoluta de los asistentes. Para proponer cambios o modificaciones al reglamento se requiere el acuerdo de ocho de los miembros titulares.

Las reuniones se desarrollarán de la siguiente manera:

- 8.1. Lectura del acta de la sesión anterior.
- 8.2. Lectura de la tabla de actividades por realizar en la sesión.
- 8.3. Se discuten aquellos y/o proyectos asignados para evaluación. El Presidente(a) dará la oportunidad a cualquier miembro de retirarse en caso de presentar algún conflicto de interés que lo inhabilite a opinar y votar con relación al proyecto en cuestión, quedando constancia del hecho en el acta de la sesión. Las decisiones se adoptan por mayoría absoluta de los asistentes a la sesión, dejando constancia de las opiniones disidentes. Si no hay acuerdo entre los evaluadores, el Comité dirime en su conjunto, pudiendo solicitar asesoría de especialistas.

- 8.4.** Se levantará un acta con los resultados de las evaluaciones, que se firmará por todos los miembros presentes en el momento de la evaluación. En el acta debe registrarse: el número de participantes, con sus nombres y firmas; los puntos controversiales de la discusión, la asistencia de un miembro de la comunidad. Si corresponde, se indicará la declaración de conflictos de intereses de alguno de los miembros, el registro votos disidentes y sus respectivas razones, y la evaluación de la póliza de seguro, si el proyecto la contuviera.
- 8.5.** En el caso que el Comité requiera invitar a expertos en la materia a tratar, éstos podrán pertenecer o no a la institución y serán sugeridos de acuerdo con su experticia por cualquiera de los miembros del Comité y resuelto por éste. Estos invitados no participarán en la elaboración del informe que el Comité redactará ni tendrán responsabilidad respecto del pronunciamiento emitido por el Comité.
- 8.6.** Se presentarán y asignarán para evaluación los proyectos recibidos definiendo los plazos de entrega.

ARTÍCULO 9°: De las funciones del Comité

La principal actividad del CEC-ULagos es el análisis de los proyectos de investigación que requieran su pronunciamiento, así como la auditoría de aspectos éticos involucrados en los proyectos de investigación en curso que hubieren recibido resolución positiva.

Son funciones y atribuciones del CEC-ULagos:

- 9.1.** Evaluar los proyectos de investigación científica sometidos a su consideración.
- 9.2.** Informar la aprobación o rechazo de un proyecto. También el Comité podrá aprobar condicionalmente un determinado proyecto, en cuyo caso las modificaciones sugeridas serán una condición previa de su futura aprobación y ejecución.
- 9.3.** Proponer normas generales o específicas que deban cumplir los académicos o las unidades académicas respecto de exigencias éticas, bioéticas, u otras que se requieran.
- 9.4.** Auditar el desarrollo de los proyectos en curso de acuerdo con los estándares aprobados.
- 9.5.** Contar con una base de datos de normas y directrices éticas, que se encuentre a disposición de los investigadores, en forma física y/o digital.
- 9.6.** Fomentar en los investigadores la reflexión respecto del cumplimiento de la normativa y los principios éticos fundamentales.

Adicionalmente, el Comité podrá recibir denuncias y/o reclamos relacionados con faltas a la ética o legalidad (por ejemplo, plagio) en las publicaciones científicas, los trabajos de graduación y/o los proyectos de investigación, situación que deberá comunicar a la autoridad pertinente.

CAMPUS OSORNO

Av. Fuchslocher 1305
Teléfono 56 (64) 333 000
Fax 56 (64) 333 774
Osorno, Chile
www.ulagos.cl

CAMPUS PUERTO MONTT

Camino a Chiriquihue, Km 6
Teléfono 56 (65) 322 536
Puerto Montt, Chile
www.puertomontt.ulagos.cl

CAMPUS SANTIAGO

República 517, Barrio Universitario
Teléfono 56 (02) 675 3057
Santiago, Chile
www.santiago.ulagos.cl

ARTÍCULO 10°: De las funciones del Presidente(a)

- 10.1. Socializar el reglamento interno del Comité a todos sus integrantes, de lo cual quedará constancia escrita y firmada.
- 10.2. Convocar a las reuniones ordinarias y extraordinarias definiendo la tabla de esta.
- 10.3. Presidir sesiones cautelando en particular la detección de eventuales conflictos de interés y la participación de todos los miembros en la evaluación, de ser ello posible.
- 10.4. Distribuir en conjunto con el Secretario Ejecutivo, los proyectos entre los miembros del Comité (a lo menos dos), de acuerdo con sus competencias.
- 10.5. Convocar al Investigador(a) en los casos en que se requiera.
- 10.6. Redactar y presentar el acta de evaluación de los y proyectos de investigación revisados para su pronunciamiento por los integrantes del Comité.
- 10.7. Firmar el acta de aprobación o rechazo de un proyecto, o aprobación condicional sujeta a la rectificación de las objeciones y enviarla al Investigador(a).
- 10.8. Cumplir y hacer cumplir el presente Reglamento.
- 10.9. Actuar como representante del Comité en las instancias pertinentes.
- 10.10. Gestionar los recursos para el buen funcionamiento del Comité.
- 10.11. Presentar una cuenta pública y memoria anual de las actividades del Comité.
- 10.12. Coordinar actividades de capacitación de los miembros del Comité.
- 10.13. En el caso de proyectos que involucren seres humanos, informar al Comité Ministerial de Ética de la Investigación (CMEIS) del Ministerio de Salud según modalidades establecidas, los proyectos evaluados, el resultado de la evaluación (autorización o rechazo) y los datos importantes del seguimiento de los proyectos autorizados.
- 10.14. El Presidente(a) podrá delegar sus funciones en el Vicepresidente(a) cuando no pueda ejercerlas personalmente por cualquier situación justificada que impida su presencia y por el tiempo que persistan tales circunstancias.

ARTÍCULO 11°: De las funciones del Vicepresidente(a):

El Vicepresidente(a) ejercerá funciones propias del Presidente(a) cuando este último se encuentre inhabilitado para hacerlo o se lo solicite expresamente.

ARTÍCULO 12°: De las funciones del Secretario(a) Ejecutivo(a)

- 12.1. Levantar acta de cada reunión que será posteriormente distribuida a todos los miembros del Comité para su aprobación final.

- 12.2. Notificar a los miembros de las reuniones ordinarias y extraordinarias.
- 12.3. Enviar cartas, correos electrónicos u otras formas de comunicación dirigidas al Investigador Responsable para corregir en forma expedita las observaciones del Comité a su proyecto y así emitir un informe final oportuno.
- 12.4. Asegurar los medios necesarios para el archivo de proyectos, resoluciones, correspondencia y otro material producido o recibido por el Comité.
- 12.5. Mantener actualizada la base de datos de los proyectos analizados cada año y estado de éstos, ya sea que se encuentren en curso o finalizados.
- 12.6. Cotejar que los proyectos recibidos para pronunciamiento por parte del Comité cumplan con los requerimientos exigidos por éste.
- 12.7. Atención a los requerimientos de información por parte de los Investigadores.
- 12.8. Archivar, custodiar y mantener en orden la documentación.

ARTÍCULO 13°: De las funciones de los Miembros Titulares

- 13.1. Participar en las evaluaciones de los proyectos, rigiéndose por los principios éticos y legales que sirven de base a este Reglamento.
- 13.2. Evaluar los documentos que se le han asignado para analizar y entregar su evaluación con la correspondiente pauta de evaluación.
- 13.3. Cumplir con los plazos estipulados para entregar el resultado de su revisión de los proyectos.
- 13.4. Asistir a capacitación continua respecto al marco jurídico y ético que rige a este Comité.
- 13.5. En el caso de los proyectos que involucren seres humanos, denunciar eventuales infracciones al presente reglamento cometidos durante la investigación ya aprobada por el Comité, en relación con las conductas descritas y sancionadas en los artículos 17, 18, 19 y 20 de la Ley 20.120 sobre la Investigación científica en el ser humano, su genoma y que prohíbe la clonación humana.
- 13.6. Sin perjuicio de las denuncias referidas precedentemente cualquier infracción en las cuales se encuentren involucrados funcionarios de la Universidad, serán aplicable en la especie las disposiciones contenidas en los artículos 119 y siguientes del Estatuto Administrativo.

ARTÍCULO 14°: De las funciones de los Miembros Suplentes

Los miembros suplentes desempeñarán las mismas funciones que las del miembro titular al que fue llamado a suplir.

CAMPUS OSORNO

Av. Fuchslocher 1305
Teléfono 56 (64) 333 000
Fax 56 (64) 333 774
Osorno, Chile
www.ulagos.cl

CAMPUS PUERTO MONTT

Camino a Chiquihue, Km 6
Teléfono 56 (65) 322 536
Puerto Montt, Chile
www.puertomontt.ulagos.cl

CAMPUS SANTIAGO

República 517, Barrio Universitario
Teléfono 56 (02) 675 3057
Santiago, Chile
www.santiago.ulagos.cl

ARTÍCULO 15°: De las funciones de la Secretaría Administrativa

El CEC-ULagos contará, además, con un funcionario(a) Profesional, quien cumplirá la función de Secretario(a) Administrativo(a) y será designado por el Vicerrector(a) de Investigación y Postgrado; para ello contará con una oficina y le corresponderá apoyar administrativamente en las gestiones y labores que se especifican en el perfil de cargo diseñado bajo los requerimientos de esta Unidad.

**CAPÍTULO IV
De los aspectos generales****ARTÍCULO 16°: De la convocatoria de Miembros Suplentes**

El Comité contará miembros suplentes, los que deberán cumplir con los mismos requisitos que los miembros titulares, y su nombramiento será de la misma forma que se establece en el Artículo 7° para los miembros titulares.

ARTÍCULO 17°: De las causales de cesación de funciones de los integrantes

Un integrante dejará de formar parte del Comité si cumple una o más de las siguientes causales:

- 17.1. Presentación de carta de renuncia.
- 17.2. Inasistencia injustificada reiterada. El avisar de manera anticipada su imposibilidad de asistir durante un tiempo determinado, faculta al Comité a solicitar la actuación de un miembro suplente.
- 17.3. Ausencias sin justificación previa a las sesiones. El aviso oportuno es esencial para determinar si se cuenta con quorum de funcionamiento.
- 17.4. Imposibilidad de asistir a las sesiones del Comité por un período superior a seis meses continuos.
- 17.5. Sanción aplicada en virtud de un procedimiento disciplinario respecto de causales vinculadas al incumplimiento del presente Reglamento y su Código de Conducta.

ARTÍCULO 18°: Convocatoria a consultores independientes

En caso necesario el Comité podrá solicitar opinión e informes técnicos y/o científicos a consultores independientes, en materias específicas del proyecto sometido a su evaluación. En virtud de los antecedentes de la valoración externa, el Comité resolverá la evaluación final. El consultor independiente deberá comprometerse por escrito a cumplir el Código de Conducta del presente Reglamento.

ARTÍCULO 19°: De las reuniones extraordinarias y los proyectos sometidos a revisión expedita

Las evaluaciones expeditas y extraordinarias de proyectos, se realizará sólo para aquellos estudios que conlleven un riesgo mínimo para los sujetos de investigación, por ejemplo, estudios que consideran bases de datos donde el investigador no accede a datos sensibles de los participantes, ya que la institución u organismo que sistematiza la información se encarga del resguardo ético de los datos.

Adicionalmente, se revisarán de manera expedita los proyectos que hayan recibido aprobación por las instituciones que los financian y que requieran, para el inicio de su ejecución, el pronunciamiento favorable del Comité.

La revisión expedita busca disminuir los tiempos de respuesta y evacuación de informes, cuando la contingencia así lo requiera (por ejemplo, de acuerdo con la convocatoria de los concursos), sin desmedro a la calidad de la revisión realizada. Así, la revisión se realiza de manera semejante a los proyectos evaluados en sesiones ordinarias.

ARTÍCULO 20°: Del financiamiento

El financiamiento del Comité proviene del presupuesto Central de la Universidad de Los Lagos. No obstante, el Comité también puede generar ingresos en base a la revisión de proyectos de investigación externos a la Universidad.

ARTÍCULO 21°: Del archivo

El CEC-ULagos, mantendrá un archivo con las Declaraciones Internacionales y las Normas Legales y Éticas de la Investigación Científica, la reglamentación interna del Comité, los informes de cada proyecto revisado, y las actas de todas sus reuniones.

Una carpeta de cada proyecto revisado o en revisión, con copias de todos los informes de revisores, informe final, correspondencia con el investigador e instituciones auspiciadoras, y con los antecedentes de seguimiento, efectos adversos, complicaciones o modificaciones de los proyectos originales se mantendrán en un lugar de acceso limitado.

CAMPUS OSORNO

Av. Fuchslocher 1305
Teléfono 56 (64) 333 000
Fax 56 (64) 333 774
Osorno, Chile
www.ulagos.cl

CAMPUS PUERTO MONTT

Camino a Chiquihue, Km 6
Teléfono 56 (65) 322 536
Puerto Montt, Chile
www.puertomontt.ulagos.cl

CAMPUS SANTIAGO

República 517, Barrio Universitario
Teléfono 56 (02) 675 3057
Santiago, Chile
www.santiago.ulagos.cl

CAPÍTULO V

Del código de conducta

ARTÍCULO 22°: De la conducta

Los miembros del CEC-ULagos, deberán aceptar por escrito su incorporación a éste, comprometiéndose cabalmente a cumplir su labor y su Código de Conducta, mediante la firma de una carta de compromiso. Los miembros del Comité no deberán estar relacionados con los patrocinantes o investigadores, directa o indirectamente, respecto al proyecto presentado para su revisión. De ser así, deberán inhabilitarse en la evaluación de éste.

ARTÍCULO 23°: De los principios de autonomía e independencia

- 23.1.** Los miembros del CEC-ULagos, velarán por que los patrocinadores, centros de investigación e investigadores consideren las decisiones o medidas que les sean señaladas por el Comité, con el fin de proteger los derechos, seguridad y bienestar de las personas que participan en estudios de investigación científica.
- 23.2.** Los miembros del CEC-ULagos, no estarán sometidos a influencias externas de autoridades o directivos de la institución en la que están establecidos y/o que le otorgan servicio, de investigadores, de patrocinadores, de organizaciones de investigación por contrato, ni de cualquier agente que presente o abogue por un interés en relación con la evaluación sobre un estudio que pueda realizar, un miembro del CEC o el Comité en pleno.
- 23.3.** Los miembros del CEC-ULagos, están obligados a transparentar conflictos de intereses que pudieran afectarlos, lo que incluye prohibición de financiamiento directa por los promotores de una investigación científica.
- 23.4.** El CEC-ULagos, ni sus miembros pueden recibir directamente pagos de los patrocinadores por la evaluación que realicen. Si la institución albergante decide fijar un cobro por la actuación del Comité, estos fondos deben ser manejados por la institución donde y deben ser empleados de manera general para contribuir a la buena gestión.
- 23.5.** En relación con la posibilidad de remunerar los servicios de los miembros del Comité, sin perjuicio que los participantes puedan corresponder a funcionarios o empleados de la misma institución que los aloja, la participación será compensada asignándose horas para el desarrollo de sus labores dentro de la jornada laboral correspondiente.
- 23.6** En relación con los recursos requeridos para el adecuado funcionamiento del CEC-ULagos, estos deben ser asegurados por la Vicerrectoría de Investigación y Postgrado de la Universidad, quien además deberá proveer acceso a la información científica y técnica que se requiera para el desempeño normal de las funciones propias del Comité, así como

la infraestructura e instalaciones necesarias para las actividades, juntamente con el apoyo administrativo y logístico.

- 23.7.** El resguardo de la autonomía del CEC-ULagos está explícito en el Reglamento Interno del Comité, así como en este Código de Conducta. Además, el Vicerrector de Investigación y Postgrado debe firmar una carta de compromiso de independencia y autonomía. En dicha carta, se establece que no se ejercerá ningún tipo de presión a los miembros del Comité en relación con la aprobación de un proyecto.
- 23.8.** El CEC-ULagos, no incluye a personas afiliadas a organizaciones de investigación por contrato ni organizaciones promotoras de la investigación.
- 23.9.** Entre los miembros del CEC-Lagos, al menos uno de ellos no tiene conexión con la Universidad de Los Lagos.
- 23.10.** Ni el Vicerrector(a) de Investigación y Postgrado, ni el Director(a) de Investigación podrán ser miembros del Comité.
- 23.11.** La Universidad de Los Lagos asegura la independencia de los miembros del Comité, respecto de sus posiciones personales relacionadas con los pronunciamientos y revisiones de los proyectos.
- 23.12.** Los investigadores y las entidades que patrocinan o gestionan una investigación pueden reunirse con el CEC, a requerimiento o petición de cualquiera de las partes, para plantear preguntas, dudas o informar al Comité. Para esto, el patrocinante o investigador debe solicitar la audiencia por escrito al (la) Presidente(a) del Comité, indicando el lugar de reunión, solicitando la presencia de más de un miembro del CEC-ULagos, el o los temas a tratar, la elaboración de un acta de reunión, e indicar, además, que no solicitan estar presentes en las sesiones de evaluación y decisión del proyecto.

ARTÍCULO 24°: De los principios de transparencia y manejo de conflicto de interés

Para todos los fines, el CEC-ULagos, entiende por conflictos de interés cuando un miembro del Comité tiene un interés o intereses involucrados en relación con una solicitud específica de pronunciamiento acerca de un proyecto, lo que pudiera comprometer el cumplimiento de la obligación de efectuar una evaluación libre e independiente de la investigación, la cual debe estar siempre orientada a la protección de los derechos, la seguridad y el bienestar de los participantes. Los conflictos de intereses pueden presentarse cuando existe entre un miembro del CEC y la investigación alguna relación de intereses de orden financiero, material, institucional o social.

CAMPUS OSORNO

Av. Fuchslocher 1305
Teléfono 56 (64) 333 000
Fax 56 (64) 333 774
Osorno, Chile
www.ulagos.cl

CAMPUS PUERTO MONTT

Camino a Chiquihue, Km 6
Teléfono 56 (65) 322 536
Puerto Montt, Chile
www.puertomontt.ulagos.cl

CAMPUS SANTIAGO

República 517, Barrio Universitario
Teléfono 56 (02) 675 3057
Santiago, Chile
www.santiago.ulagos.cl

De acuerdo con la Norma General Técnica N°151 y el Reglamento de la Ley 20.120, en el caso que algún miembro declare un conflicto de intereses respecto al proyecto evaluado, deberá retirarse de su revisión.

Son potenciales conflictos de intereses que deben ser declarados:

24.1. Vínculos con empresas de mercados farmacéuticos, insumos médicos, de alimentos instituciones de salud previsual, compañías de seguros, prestadores institucionales de salud, organismos no gubernamentales, personas jurídicas sin fines de lucro, centros de estudios, agrupaciones ciudadanas, grupos de interés u otras:

- a) Ser o haber sido propietario, socio o accionista, por si o a través de terceras personas o sociedades, de alguna de las entidades mencionadas o de productos que se comercialicen en algunos de los mercados señalados.
- b) Tener o haber tenido responsabilidades de dirección, gerencia, administración o participación en el gobierno corporativo de algunas de las entidades mencionadas.
- c) Percibir o haber percibido pagos en dinero por remuneraciones, honorarios, premios, bonos u otros.
- d) Percibir o haber percibido aportes o premios en dinero, la persona del declarante o la institución en virtud de cuya representación ella se vincule con el CEC-ULagos.
- e) Estar recibiendo apoyo de cualquier naturaleza o haberlo recibido para realizar programas estudios de especialización, perfeccionamiento o actividades de capacitación o actualización.
- f) Colaborar o haber colaborado en cualquier rol o calidad en estudios clínicos o investigaciones promovidas, patrocinadas y/o financiadas por alguna de las entidades mencionadas.
- g) Colaborar o haber colaborado en cualquier rol o calidad en publicaciones promovidas, patrocinadas y/o financiadas por algunas de las entidades mencionadas.
- h) Recibir o haber recibido obsequios apreciables en dinero, financiamiento de viajes u otros objetos, prestaciones o reconocimientos de contenido o significación pecuniaria.
- i) Todo otro hecho que el declarante considere pertinente que deba señalar.

24.2. Relaciones de cónyuge, pareja o parentesco hasta el tercer grado de consanguinidad segundo de afinidad inclusive, con personas que tengan cargos de gerente, director, fiscal u otro de análoga importancia en empresas que actúen en los mercados indicados en el punto anterior.

- 24.3.** Relaciones comerciales de la/s, institución/es, unidad o departamento donde trabaja, en el sentido que exista un rol de las compañías en carácter de financistas, auspiciadores o promotores de dichas instituciones. Cualquier otra situación relacionada con empresas comerciales y/o grupos de interés que tengan un rol director con la actividad o problema de investigación en evaluación, que afecte a la persona, cónyuge, pareja o parientes hasta el tercer grado de consanguinidad y segundo de afinidad inclusive o la institución en la que trabaja.
- 24.4.** Cualquier otra situación personal que, aunque no esté ligada con empresas comerciales, pudiere afectar la independencia u objetividad de opinión frente al tema, incluidas aquellas en que se presenta la duda de si esta debe ser reportada.
- 24.5.** En cada sesión de revisión, los miembros del CEC-ULagos deben declarar potenciales conflictos de interés que tuviesen respecto al proyecto específico que será evaluado. Estas declaraciones deben contener actividades financieras relacionadas con el trabajo como miembro del Comité; relaciones financieras que involucren al cónyuge y parientes hasta el tercer grado de consanguinidad y segundo de afinidad inclusive, que estuvieren relacionadas con las funciones del Comité; y vinculación con asociaciones sin fines de lucro.
- 24.6.** Está prohibido evaluar y participar en la discusión y votación a los miembros del Comité que declaren algún conflicto de interés en el proyecto específico a revisar. En caso de existencia de conflictos de interés de un miembro con relación a un proyecto de investigación en particular y de no poder reemplazar al evaluador que tiene el conflicto, el Comité propondrá que la supervisión, monitoreo y análisis de datos sea realizada por un evaluador independiente.
- 24.7.** El CEC-ULagos promoverá la cancelación o suspensión de las relaciones económicas que crean conflictos reales o potenciales y que ponen en riesgo la independencia del Comité. Además, a través de la Vicerrectoría de Investigación y Postgrado, se garantizará la protección de los miembros del CEC frente a la posibilidad de recibir presiones inadecuadas por agentes investigadores/patrocinadores/auspiciadores de investigación, en función de sus intereses y por sobre los argumentos éticos y científicos de cada caso.
- 24.8.** Los investigadores/patrocinadores/auspiciadores podrán tomar contacto con los miembros del CEC-ULagos, sólo mediante el procedimiento establecido en el Principio de Autonomía de Funcionamiento e Independencia del presente Código de Conducta.

CAMPUS OSORNO

Av. Fuchslocher 1305
Teléfono 56 (64) 333 000
Fax 56 (64) 333 774
Osorno, Chile
www.ulagos.cl

CAMPUS PUERTO MONTT

Camino a Chiquihue, Km 6
Teléfono 56 (65) 322 536
Puerto Montt, Chile
www.puertomontt.ulagos.cl

CAMPUS SANTIAGO

República 517, Barrio Universitario
Teléfono 56 (02) 675 3057
Santiago, Chile
www.santiago.ulagos.cl

- 24.9. Los miembros del Comité tienen prohibido aceptar regalos o estímulos de cualquier tipo, que pretendan o pudieran influir en sus decisiones.
- 24.10. El CEC-ULagos propenderá que el investigador manifieste, en el consentimiento informado que será firmado por los sujetos voluntarios participantes, sus intereses, ya sea financieros, de publicaciones, de presentaciones orales en eventos científicos, informes u otros.

ARTÍCULO 25°: De los principios de confidencialidad

En el plano de las personas, la invasión de la privacidad y el incumplimiento de la confidencialidad constituyen tanto faltas a la Ley, como faltas de respeto hacia los participantes, lo que puede causar sentimientos de pérdida de control o vergüenza, o también daños tangibles como estigma social, rechazo o pérdida de oportunidades de empleo. Así, el CEC-ULagos, debe proteger los datos relacionados con la salud e identidad de las personas que participan de una investigación, como un requisito ético y legal (Ley 19.628), así como proteger la propiedad intelectual o industrial recogida en las leyes del estado de Chile (Ley 19.039).

- 25.1. Fechará y archivará toda la documentación y comunicados, según los procedimientos escritos establecidos.
- 25.2. Mantendrá una copia impresa y electrónica de los registros.
- 25.3. Mantendrá bajo llave, contraseñas o encriptados los documentos.
- 25.4. Dispone de procedimientos internos que definen quienes están autorizados a acceder a los expedientes que se generen desde el Comité.
- 25.5. Todos los miembros del CEC deben firmar un compromiso de confidencialidad, donde se comprometen a no divulgar o reproducir total o parcialmente la referida información a la cual accede; guardar reserva sobre las deliberaciones que tengan relación con el contenido de los debates e informaciones que le fueran facilitadas o las que recomiende el propio Comité; no publicitar 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 Comité; no entregar a terceros la información y/o documentación a la cual accede, ya sea total o parcialmente; no hacer uso indebido de los documentos a los cuales accede; no difundir, distribuir o comercializar los datos contenidos en los sistemas de información y/o desarrollados en el ejercicio de las funciones dentro del Comité.
- 25.6. Se exceptúan de la confidencialidad situaciones en las que los datos/información sea requerida por las autoridades sanitarias, judiciales u otras habilitadas para acceder a datos protegido por la legislación chilena.

ARTÍCULO 26°: De los principios de la responsabilidad: asistencia y compromisos

Los Miembros del CEC-ULagos tienen derecho y deben asistir a las sesiones ordinarias y extraordinarias a las cuales los convoque su Presidente(a). Además, se comprometen a participar activamente en las sesiones, en el desarrollo de tareas asumidas y deliberación de las materias tratadas. Para esto, los miembros del CEC-ULagos, firmarán una Carta de Compromiso de Responsabilidad.

CAPÍTULO VI

De la evaluación de los proyectos de investigación

ARTÍCULO 27°: De la prioridad en revisión de proyectos

El CEC-ULagos revisa proyectos que emanan de investigaciones que se realizan en la Universidad de Los Lagos, ya sea a solicitud de parte o de oficio.

En particular el Comité se pronunciará, en orden de prioridad, respecto de:

- 27.1.** Proyectos de Académicos de la Universidad de Los Lagos que postulen a financiamiento externo;
- 27.2.** Proyectos de Académicos de la Universidad de Los Lagos que postulen a financiamiento interno;
- 27.3.** Proyectos de Estudiantes de Postgrado de la Universidad de Los Lagos que postulen a financiamiento externo;
- 27.4.** Proyectos de Estudiantes de Postgrado de la Universidad de Los Lagos que postulen a financiamiento interno.
- 27.5.** Proyectos de Estudiantes de Postgrado de la Universidad de Los Lagos que no postulen a financiamiento interno, pero que su evaluación pudiera afectar su avance dentro del plan de estudios.

ARTÍCULO 28°: De los plazos para emitir informes

Al momento de recibir los proyectos sometidos a pronunciamiento por el CEC-ULagos, se entrega al Investigador un Comprobante de Recepción del Proyecto de Investigación. Una vez revisado que la solicitud cumple con todos los antecedentes requeridos, se entrega una Carta de Recepción Conforme del Proyecto de Investigación, en un plazo no superior a 5 días hábiles.

CAMPUS OSORNO

Av. Fuchslocher 1305
Teléfono 56 (64) 333 000
Fax 56 (64) 333 774
Osorno, Chile
www.ulagos.cl

CAMPUS PUERTO MONTT

Camino a Chiquihue, Km 6
Teléfono 56 (65) 322 536
Puerto Montt, Chile
www.puertomontt.ulagos.cl

CAMPUS SANTIAGO

República 517, Barrio Universitario
Teléfono 56 (02) 675 3057
Santiago, Chile
www.santiago.ulagos.cl

El plazo máximo para emitir el informe final del proyecto será de 45 días corridos siguientes a su recepción conforme, plazo que podrá prorrogarse por razones fundadas por 20 días corridos por una sola vez.

El CEC-ULagos, podrá revisar otros tipos de proyectos internos o externos siempre y cuando sean autorizados por el Comité quedando constancia en Acta. Mediante Decreto de la Vicerrectoría de Investigación y Postgrado se fijará anualmente, a sugerencia del CEC, los aranceles a cobrar en caso de revisión de otros tipos de proyectos internos o externos.

ARTÍCULO 29°: De los proyectos que involucren experimentación animal u otros seres vivos

Todos los proyectos que involucren experimentación animal u otros seres vivos, en adelante, individuos, o bien muestras obtenidas a partir de estos, deben ser evaluados por el Comité. En su formulación deberán especificar y/o justificar, cuando corresponda:

- 29.1. Especie por utilizar, número total de individuos y restricciones legales (estado de conservación);
- 29.2. Imposibilidad de reemplazar la especie por modelos de simulación o técnicas alternativas;
- 29.3. Utilización del número mínimo de individuos para establecer resultados estadísticamente significativos;
- 29.4. Procedencia de los individuos y métodos de captura;
- 29.5. Lugar físico de mantenimiento y condiciones de mantención;
- 29.6. Procedimientos por realizar, con clara indicación de las técnicas de refinamiento a emplear (sedación, anestesia, analgesia), dosis y métodos de uso;
- 29.7. Destino de los individuos con posterioridad a la aplicación del protocolo experimental;
- 29.8. Métodos de eutanasia;
- 29.9. Disposición final de los cadáveres, restos biológicos y reactivos químicos. De ser necesario, debe adjuntar información de Bioseguridad;
- 29.10. Documentación de respaldo de los permisos respectivos de la autoridad competente para la captura de especies silvestres protegidas o sujetas a veda.

ARTÍCULO 30°: De los proyectos con y/o en seres humanos

Todos los proyectos en la que participan seres humanos, ya sea que se hace uso de materia humana (sean estos cadáveres, restos humanos, muestras, células, tejidos o fluidos biológicos), o que supone el acceso a información de seres humanos cuya trazabilidad y privacidad estén

potencialmente involucradas, deben ser evaluados por el Comité. Estos proyectos deberán ser presentados de acuerdo con el siguiente procedimiento para el estudio y evaluación:

- 30.1.** El investigador responsable deberá enviar una carta de solicitud de revisión del proyecto dirigida al Presidente(a) del Comité.
- 30.2.** La solicitud de revisión se envía vía electrónica a cec@ulagos.cl. El proceso de revisión se inicia cuando se ha recibido toda la información requerida por el Comité, lo cual se informará al investigador en un plazo no superior a 5 días hábiles mediante Carta de Recepción Conforme, digitalizada y enviada al correo electrónico del investigador. En esta carta se informará, además, la fecha en que será evaluado el proyecto.
- 30.3.** La versión impresa de la solicitud deberá ser presentada, a lo menos, 3 días hábiles antes de la fecha de reunión en la que el Comité evaluará el proyecto, en la oficina de CEC-ULagos, ubicada en Lord Cochrane N°1039, en la ciudad de Osorno.
- 30.4.** Los proyectos se evaluarán en las fechas determinadas por el CEC-ULagos para sus reuniones, según calendario comunicado a través de página web.
- 30.5** Para ingresar a evaluación, se requieren los siguientes documentos en versión electrónica e impresa:
 - a)** Solicitud revisión del proyecto de investigación.
 - b)** Carta Compromiso del Investigador Responsable con el CEC-ULagos.
 - c)** Carta Apoyo del Director de Departamento, Centro o Instituto, o del Decano de Facultad al cual se encuentra afiliado el Investigador Responsable, según corresponda.
 - d)** Carta de Patrocinio del Profesor Guía (tesis programa de postgrado), si aplica.
 - e)** Proyecto completo, versión final. Los Proyectos de Investigación que se formulan en inglés deben presentar resumen, objetivos y metodología en español.
 - f)** Formulario solicitud evaluación de Proyecto en Seres Humanos.
 - g)** Modelos de Consentimiento y/o Asentimiento Informado, si aplica. Incluir Carta de Información a Participantes.
 - h)** Currículo del Investigador Responsable y de los Co-Investigadores, Colaboradores Directos y Estudiantes de Postgrado, según corresponda, sólo si no están contenidos en la formulación del proyecto (punto e).

CAMPUS OSORNO

Av. Fuchslocher 1305
Teléfono 56 (64) 333 000
Fax 56 (64) 333 774
Osorno, Chile
www.ulagos.cl

CAMPUS PUERTO MONTT

Camino a Chiquihue, Km 6
Teléfono 56 (65) 322 536
Puerto Montt, Chile
www.puertomontt.ulagos.cl

CAMPUS SANTIAGO

República 517, Barrio Universitario
Teléfono 56 (02) 675 3057
Santiago, Chile
www.santiago.ulagos.cl

- i) Instrumentos de recolección de datos: encuestas, pautas de entrevistas, formularios, cuestionarios, métodos de reclutamiento de los participantes, material que se entrega a los participantes o cualquier otro que requiera la metodología, si aplica
- J) Carta de aceptación de la autoridad o autoridades administrativas de los establecimientos donde se realizará el estudio, si aplica.

- 30.6.** El Comité podrá solicitar información adicional sobre el proyecto para emitir evaluación.
- 30.7.** Los investigadores podrán ser invitados a la reunión del Comité para responder a las preguntas acerca del proyecto, y los documentos asociados, pero no estarán presentes cuando el Comité tome las decisiones acerca de su aprobación o rechazo.
- 30.8.** El resultado de la evaluación del Comité será informado vía correo electrónico al solicitante, una vez sea aprobada el acta de la reunión donde el proyecto se evaluó.
- 30.9.** Al someter a evaluación el proyecto, el Investigador Responsable se compromete a:
- a) Cumplir con los aspectos éticos del proyecto.
 - b) Informar al CEC-ULagos si el proyecto se ejecutará o no.
 - c) Informar al CEC-ULagos sobre cualquier incidente o inconveniente relacionado con aspectos éticos, observado durante el desarrollo del proyecto.
 - d) Informar cualquier cambio y/o modificación que tenga el proyecto.
 - e) Enviar documento de aprobación del Informe Final del proyecto, una vez concluido.

ARTÍCULO 31°: De los resultados del proceso de revisión de proyectos, su comunicación y seguimiento

El Comité podrá fundadamente:

- 31.1.** Aprobar, aprobar con reparos o rechazar los proyectos de investigación sometidos a su consideración.
- 31.2.** Un proyecto aprobado es aquel que tiene una evaluación positiva de todos los aspectos bioéticos o éticos implicados en el proyecto, lo que determinará la emisión de un informe favorable.
- 31.3.** En el caso que algún proyecto sea aprobado con reparos, el CEC-ULagos entregará al Investigador Principal un informe que contemple las sugerencias de los evaluadores de los aspectos que se deben mejorar y corregir. El proyecto podrá ser presentado para reevaluación en un plazo máximo de 10 días hábiles, y el Comité lo sancionará en la sesión inmediatamente siguiente.
- 31.4.** En el caso que el proyecto sea rechazado de manera fundamentada por el Comité, éste no podrá llevarse a cabo a menos que en forma excepcional el Comité solicite la

reformulación del proyecto para dar satisfacción a las observaciones planteadas, el cual deberá ser reingresado como un proyecto nuevo.

- 31.5.** Las decisiones adoptadas por el Comité serán comunicadas por oficio suscrito por el Presidente(a) o quien cumpla la función, en el que se consignará al menos:
- a) Identificación del Comité.
 - b) Número de Acta.
 - c) Título del Proyecto y nombre del Investigador Responsable.
 - d) Fechas de recepción y tramitación por el Comité.
 - e) Decisión.
 - f) Documentos que se adjuntan.
 - g) Responsabilidades del Investigador.
 - h) Nombre y firma del Presidente(a)
- 31.6.** El CEC-ULagos podrá solicitar, en el curso de la investigación, informes parciales del proyecto en sí, así como de las posibles modificaciones al proyecto. El seguimiento se realizará al menos una vez al año, durante el período de desarrollo del proyecto, mediante una visita realizada por un miembro del Comité, que considere el cumplimiento de la Pauta de Seguimiento de Proyectos evaluados por el Comité. Estos documentos serán informados al Comité y archivados en la carpeta de cada proyecto después de su análisis y decisiones pertinentes. El Comité podrá exigir informes periódicos o presentaciones orales más frecuentes respecto del cumplimiento de su normativa.
- 31.7.** Toda modificación al proyecto original que cuente con un Acta de Aprobación por este Comité deberá ser informada por el Investigador Responsable, para su evaluación por el CEC, con las atribuciones para su aprobación o rechazo.

ARTÍCULO 32°: De los pagos por servicios de revisión de proyectos

Los académicos(as) e investigadores(as) que no sean funcionarios de la Universidad de Los Lagos y que soliciten el pronunciamiento del Comité, deberán pagar el arancel que establezca la Institución.

En el caso de proyectos en que participen académico(a)s de la ULagos como Institución Asociada, quedará a criterio del Comité determinar el pago o exención del arancel respectivo.

Los aranceles de revisión de proyectos se fijarán anualmente, y su valor se reajustará según indicaciones de la Vicerrectoría de Administración y Finanzas de la Universidad.

CAMPUS OSORNO

Av. Fuchslocher 1305
Teléfono 56 (64) 333 000
Fax 56 (64) 333 774
Osorno, Chile
www.ulagos.cl

CAMPUS PUERTO MONTT

Camino a Chiquihue, Km 6
Teléfono 56 (65) 322 536
Puerto Montt, Chile
www.puertomontt.ulagos.cl

CAMPUS SANTIAGO

República 517, Barrio Universitario
Teléfono 56 (02) 675 3057
Santiago, Chile
www.santiago.ulagos.cl

CAPÍTULO VII Disposiciones transitorias

ARTÍCULO 33°: De la modificación del presente reglamento

Podrá modificarse de acuerdo con cambios en la normativa nacional e internacional. Además, el propio Comité deberá definir un proceso de revisión del reglamento.

ARTÍCULO 34°: De la entrada en vigencia del presente reglamento

El presente reglamento deroga el Decreto Universitario N°3662 de 29 de agosto de 2016 del Comité Ético Científico (CEC-ULagos), y entra en vigor a partir de su completa tramitación.

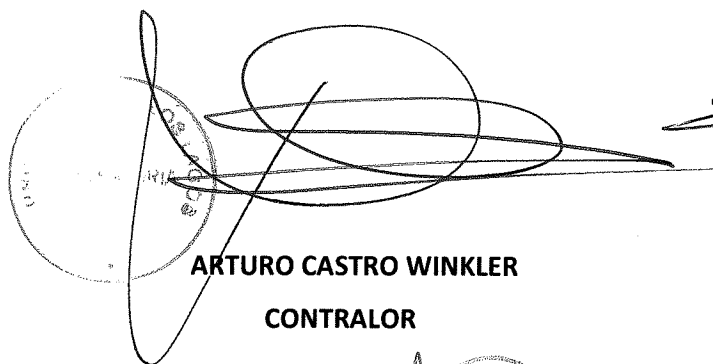
El Decreto Universitario N°2496 de 25 de agosto de 2014, que Aprueba Creación y Funcionamiento del Comité de Bioética y Bioseguridad, seguirá vigente sólo para las funciones del Comité en materia de Bioseguridad, ya que las funciones de Bioética quedan asumidas por el presente Reglamento, a partir de su acreditación ante las instancias externas que así lo demanden.

CAPÍTULO VIII Otros

ARTÍCULO 35°

Cualquier situación no contemplada en el presente decreto será resuelta por el Comité Ético Científico, CEC-ULagos, mediante reunión extraordinaria citada para tal efecto.


REGÍSTRESE, COMUNÍQUESE Y ARCHÍVESE,


ARTURO CASTRO WINKLER
CONTRALOR

ACW/SRN/RFA/rbc.

DISTRIBUCION:

- Todas las Unidades / Oficina de Partes.


*** OSCAR GARRIDO ÁLVAREZ
RECTOR



SECRETARIA CONSEJO SUPERIOR

Dirección Av. Fuchslocher 1305

Correo electrónico: secretariageneral@ulagos.cl

Fono: 64-333492

www.ulagos.cl



UNIVERSIDAD DE LOS LAGOS

EXTRACTO DE ACTA
SEGUNDA SESION ORDINARIA CONSEJO SUPERIOR
UNIVERSIDAD DE LOS LAGOS
LUNES 28 DE ENERO DE 2019

En Osorno, siendo las 09,30 horas se dio comienzo a la sesión con la asistencia de los Consejeros Sres.:

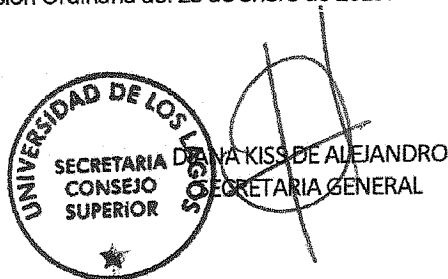
OSCAR GARRIDO ALVAREZ	PRESIDENTE
MARGARITA ALBARRÁN ROJAS	CONSEJERA
PASCUAL DAZAROLA METZGER	CONSEJERO
LUIS DURÁN BRANCHI	CONSEJERO
VIRGINIA MONTAÑA AMPUERO	CONSEJERA
JORGE MUÑOZ SOUGARRET	CONSEJERO
ALEX PAVIÉ NOVA	CONSEJERO
BENITA QUILODRÁN TOLOZA	CONSEJERA
MARÍA LUISA BARRIENTOS GARCÍA	CONSEJERA NO ACADÉMICA
AGUSTÍN SALAZAR ROJAS	CONSEJERO ESTUDIANTIL
DIANA KISS DE ALEJANDRO	SECRETARIA GENERAL

Invitado: Sr. Roberto Jaramillo, Vicerrector Académico.

En relación al punto 6 de la Tabla **APROBACIÓN DE MODIFICACIÓN AL REGLAMENTO DEL COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO DE LA UNIVERSIDAD DE LOS LAGOS**, el Dr. Ricardo Fernández, Director de Postgrado, presentó al Consejo Superior los objetivos y las funciones del nuevo Reglamento del Comité Ético Científico, así como los procedimientos internos para su operacionalización. Luego de respondidas las consultas de los Sres.(as) Consejeros(as) se tomó el siguiente:

ACUERDO: Se APROBÓ el **Reglamento del Comité Ético Científico de la Universidad de Los Lagos**

Lo anteriormente expuesto es fiel transcripción del acuerdo del Consejo Superior de la Universidad de Los Lagos, en su Segunda Sesión Ordinaria del 28 de enero de 2019.



Campus Osorno

Av. Fuchslocher 1305
Teléfono +56 64 2333 000
Fax +56 64 2333 774
Osorno, Chile

Campus Puerto Montt

Camino a Chiquihue Km 6
Teléfono +56 65 2322 536
Puerto Montt, Chile

Sede Santiago

República 517
Barrio Universitario
Teléfono +56 02 2675 3057
Santiago, Chile

Sede Chileé

Los Carrera 678
Teléfono 56 65 2322 409
Castro, Chile
Eleuterio Ramírez 348
Teléfono +56 65 2322 476
Ancud, Chile



ACREDITADA 4 AÑOS
Diciembre 2016 - Diciembre 2020
Consejo Nacional
de Acreditación
Disciplina de Postgrado
Vinculación con el Medio