



UNIVERSIDAD DE LOS LAGOS

DECRETO UNIVERSITARIO N° 3662

OSORNO, 29 AGO. 2016

REF: REGLAMENTO DEL COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO DE LA UNIVERSIDAD DE LOS LAGOS.

VISTOS:

- 1.- Ley N°19.238 de 30 de Agosto de 1993.
- 2.- D.F.L. N°1 de 5 de Agosto de 1994, Mineduc.
- 3.- D.S. N°496 de 16 de Septiembre de 2013, Mineduc.
- 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 del Ministerio de Salud, de 19 de Noviembre de 2011, Reglamento de la Ley N°20.120.
6. Ley 19.628 sobre Protección de la Vida Privada.

CONSIDERANDO:

1.- 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.

2.- Que la investigación científica con y de seres vivos y la necesidad de reforzar aspectos éticos y de bioseguridad 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 investigación científica cuyos objetos de estudio sean tanto humanos como seres vivos.

3.- 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.

4.- Que se hace indispensable reestructurar el 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 los requisitos para que una investigación científica sea ética están orientados a proteger y respetar a los sujetos de investigación mientras éstos contribuyan al bien social o al desarrollo del conocimiento.

5.- 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 y bioseguridad de la institucionalidad vigente y al mandato de control y regulación ética de la investigación



UNIVERSIDAD DE LOS LAGOS

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

Artículo 1°.

Establécese 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 proyectos externos que se soliciten sean visados por éste Comité, en la medida que los recursos evaluadores y el tiempo permitan responder a éstas solicitudes externas.

Artículo 2°.

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 bioéticos y de bioseguridad 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°.

OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Efectuar la revisión y seguimiento de proyectos de investigación en todas las ciencias, cautelando el cumplimiento de la aplicación de normas éticas y de bioseguridad para el hombre y el ambiente cautelando el cumplimiento de las de normas éticas nacionales e internacionales.
- Evaluar aspectos metodológicos y éticos de los proyectos presentados.
- Revisar que se cumplan las normas de bioseguridad involucradas en investigaciones científicas.
- Orientar a los investigadores en los aspectos éticos de los proyectos de investigación.
- Estimular la reflexión ética en la comunidad académica y promover el debate sobre dilemas éticos de la investigación y formación de pregrado.

Artículo 4°.

FUNCIONES DEL COMITÉ

La principal actividad del Comité Ético Científico de la Universidad de Los Lagos, está constituida por el análisis de los proyectos de investigación que requieran su pronunciamiento, así como auditar aspectos éticos y de bioseguridad involucrados en los proyectos de investigación en curso que hubieren recibido resolución positiva.

Son funciones y atribuciones del CEC-ULagos:

1. Evaluar los protocolos de bioseguridad y los proyectos de investigación científica sometidos a su consideración.



2. Informar la aprobación o rechazo de un proyecto o protocolo. También el Comité podrá aprobar condicionalmente un determinado proyecto o protocolo, en cuyo caso las modificaciones sugeridas serán una condición previa de su futura aprobación y ejecución. El plazo máximo para emitir el informe será de 45 días hábiles siguientes a su presentación, que podrá prorrogarse por razones fundadas por 20 días hábiles adicionales.
3. Proponer normas generales o específicas que deban cumplir los académicos o las unidades académicas respecto de exigencias éticas, bioéticas, de bioseguridad u otras que se requieran.
4. Auditar el desarrollo de los protocolos en curso de acuerdo a los estándares aprobados.
5. Contar con una base de datos de normas y directrices éticas y de bioseguridad, que se encuentre a disposición de los investigadores, en forma física y/o digital.
6. Asesorar a los investigadores y fomentar la reflexión respecto del cumplimiento de la normativa ética y los principios éticos fundamentales.

Artículo 5°.

BASES ÉTICAS DE LA REVISIÓN

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

Directrices éticas

- 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.
- Informe Belmont, 1974.
- 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.
- Requisitos Éticos según Exequiel Emmanuel.
- Declaración Universal de Derechos Humanos.
- Declaración Universal de Bioética y Derechos Humanos de UNESCO.
- Guías de Buenas Prácticas Clínicas (GCP).
- El Código de Nuremberg
- Declaración Internacional sobre los Datos Genéticos Humanos UNESCO
- Declaración de las Naciones Unidas sobre los Derechos de los Pueblos Indígenas
- Manual de Normas de Bioseguridad de CONICYT (2008)

Artículo 6°

NORMAS LEGALES Y REGLAMENTARIAS APLICABLES.

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

- Ley N° 20.120 sobre la investigación científica en el ser humano, su genoma, y prohíbe la clonación humana del Ministerio de Salud, Septiembre de 2006.
- Decreto 114 del Ministerio de Salud del 19-11-2011 que aprueba el reglamento de la Ley 20.120.
- Ley 20.584 del Ministerio de Salud del 24-04-2012 que regula los derechos y deberes que tienen las personas en relación con acciones vinculadas a su atención en salud; y sus reglamentos vigentes.
- Ley 19.628 sobre Protección de la Vida Privada.



UNIVERSIDAD DE LOS LAGOS

- Ley 19.253 Establece Normas sobre Protección, Fomento y Desarrollo de los Pueblos Indígenas y Crea la Corporación Nacional de Desarrollo Indígena
- Ley 20.609, establece medidas contra la discriminación.
- Convenio N°169 de la Organización Internacional del Trabajo.
- Ley 20.380 sobre Protección de Animales.

Artículo 7º.

COMPOSICIÓN, NOMBRAMIENTO Y DURACIÓN DE LOS MIEMBROS DEL COMITÉ

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

- a) Seis académicos representantes de las áreas de investigación indicadas más adelante, con formación o experiencia en metodología de la investigación. A lo menos uno de los académicos deberá tener experiencia en bioseguridad. Para tal efecto, se asignarán tiempos de dedicación para esta función.
- b) Un integrante extramural, quien representará los intereses de la comunidad en la cual la Universidad se inserta.
- c) Un experto en ética de la investigación.
- d) Una persona con el grado académico de Licenciado en Derecho.
- e) Una persona con formación en Buenas Prácticas Clínicas.

El Comité contará con un(a) 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 ratificada por el Vicerrector de Investigación y Postgrado y comunicada a Rectoría. Para estas funciones se deben establecer tiempos de dedicación.

- a) Para la designación de los académicos el Vicerrector de Investigación y Postgrado 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: i) encontrarse dentro de las dos más altas jerarquías académicas de la institución; ii) representar alguna de las áreas disciplinarias cultivadas en la institución (recursos naturales, biodiversidad y salud; ciencias sociales, humanidades, políticas públicas, educación y otras); y iii) experiencia demostrada en investigación según criterios establecidos previamente por la Vicerrectoría de Investigación y Postgrado. La designación de entre los postulantes será realizada por el Vicerrector de Investigación y Postgrado, quien remitirá los antecedentes al Rector para la emisión del Decreto respectivo, debiendo establecer adicionalmente seis 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 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.
- b) El integrante extramural será nombrado por el Vicerrector de Investigación y Postgrado de entre una terna elaborada por el resto de los integrantes del Comité.
- c) Un experto en ética de la investigación. En caso que corresponda a un académico de la Universidad será designado de la misma forma indicada en la letra a). Sólo en caso que no exista un funcionario académico de la Universidad que pueda ser designado, se podrá nombrar a una persona externa a la institución, la que será designado por los demás integrantes del Comité.
- d) Una persona con el grado académico de Licenciado en Derecho, designado por el Vicerrector de Investigación y Postgrado, tanto si corresponde a un funcionario de la Universidad como si se trata de una persona externa a la Institución.
- e) Una persona con formación en Buenas Prácticas Clínicas. En caso que corresponda a un académico de la Universidad será designado de la misma forma indicada en la



UNIVERSIDAD DE LOS LAGOS

- f) letra a). Sólo en caso que no exista un funcionario académico de la Universidad que pueda ser designado, se podrá nombrar a una persona externa a la institución, la que será designado por los demás integrantes del Comité.

En el caso de las personas externas a la Universidad se podrá establecer algún mecanismo de pago de honorarios por su participación en este Comité.

Artículo 8°.

FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ:

El quórum de funcionamiento será de seis miembros del Comité y 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 sus integrantes.

De igual manera, en caso necesario el Comité podrá invitar a expertos en la materia a tratar, que podrán pertenecer o no a la institución. Estos serán sugeridos de acuerdo a 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.

Los miembros del Comité Ético Científico deberán aceptar por escrito su incorporación a éste, comprometiéndose cabalmente a cumplir su labor 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 protocolo y/o proyecto presentado para su revisión; de ser así deberán inhabilitarse en la evaluación de éste.

El Comité deberá contar con el apoyo administrativo de la Vicerrectoría de Investigación y Postgrado.

Artículo 9°

CAUSALES PARA NO SEGUIR FORMANDO PARTE DEL COMITÉ

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

1. Presentación de carta de renuncia.
2. Sanción aplicada en virtud de un procedimiento disciplinario respecto de causales vinculadas al incumplimiento del presente Reglamento.
3. Inasistencia a tres sesiones consecutivas o cinco sesiones alternadas del Comité. Esta causal no tendrá aplicación en caso que un miembro avise en forma anticipada su imposibilidad de asistir durante un tiempo determinado, en cuyo caso procederá la designación de un suplente.
4. Imposibilidad de asistir a las sesiones del Comité por un período superior a seis meses continuos.

El Presidente será el encargado de socializar el reglamento interno del Comité a todos sus integrantes, de lo cual quedará constancia escrita y firmada.

El presente reglamento, y toda la documentación anexa, son de conocimiento público y están disponibles para todos los investigadores y la comunidad a través de su página web.



Artículo 10º

FUNCIONES DEL PRESIDENTE(A)

- Convocar a las reuniones ordinarias y extraordinarias definiendo la tabla de la misma.
- 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.
- Distribuir en conjunto con el Secretario Ejecutivo, los proyectos entre los miembros del Comité (a lo menos dos), de acuerdo a sus competencias.
- Convocar al Investigador(a) en los casos en que se requiera.
- Redactar y presentar el acta de evaluación de los protocolos y proyectos de investigación revisados para su pronunciamiento por los integrantes del Comité.
- Firmar el acta de aprobación o rechazo de un protocolo y/o proyecto, o aprobación condicional sujeta a la rectificación de las objeciones y enviarla al Investigador(a).
- Cumplir y hacer cumplir el presente Reglamento.
- Actuar como representante del Comité en las instancias pertinentes.
- Gestionar los recursos para el buen funcionamiento del Comité.
- Presentar una cuenta pública y memoria anual de las actividades del Comité.
- Coordinar actividades de capacitación de los miembros del Comité.
- En el caso de protocolos que involucren seres humanos, informar al Comité Ministerial de Ética de la Investigación (CMEIS) del Ministerio de Salud según modalidades establecidas: los protocolos evaluados, el resultado de la evaluación (autorización o rechazo) y los datos importantes del seguimiento de los proyectos autorizados.

El presidente podrá delegar sus funciones en el Vicepresidente(a) cuando no pueda ejercerlas personalmente por enfermedad, ausencia imprevista o permiso, y hasta tanto persistan tales circunstancias.

Artículo 11º

FUNCIONES DEL VICEPRESIDENTE(A)

El (la) Vicepresidente(a) ejercerá funciones propias del Presidente(a) cuando este último se encuentre inhabilitado para hacerlo o se lo pida expresamente, salvo en caso que opere alguna de las causales señaladas en el artículo 9º.

Artículo 12º

FUNCIONES DEL SECRETARIO EJECUTIVO(A)

- Levantar acta de cada reunión que será posteriormente distribuida a todos los miembros del Comité para su aprobación final.
- Notificar a los miembros de las reuniones ordinarias y extraordinarias.
- Enviar cartas, correos electrónicos u otras formas de comunicación dirigidas al Investigador Responsable para corregir en forma expedita las observaciones del Comité a su protocolo y/o proyecto y así emitir un informe final oportuno.
- Asegurar los medios necesarios para el archivo de proyectos, resoluciones, correspondencia y otro material producido o recibido por el Comité.
- 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.
- Cotejar que los protocolos y/o proyectos recibidos para pronunciamiento por parte del Comité cumplan con los requerimientos exigidos por éste.
- Atención a los requerimientos de información por parte de los Investigadores.
- Archivar, custodiar y mantener en orden la documentación.



UNIVERSIDAD DE LOS LAGOS

Artículo 13°

FUNCIONES DEL SECRETARIO(A) ADMINISTRATIVO(A)

Le corresponderá apoyar administrativamente al Secretario Ejecutivo y al resto del Comité en la gestión de éste. Podrá ser un funcionario de administrativo y será designado por el(la) Vicerrector(a) de Investigación y Postgrado

Artículo 14°

OBLIGACIONES DE LOS MIEMBROS DEL COMITÉ

- Participar en las evaluaciones de protocolos y/o proyectos, rigiéndose por los principios éticos y legales que sirven de base a este Reglamento.
- Mantener confidencialidad respecto del contenido de los protocolos y/o proyectos evaluados.
- Mantener confidencialidad respecto de las discusiones y resoluciones del Comité.
- Abstenerse de sostener reuniones individuales con investigadores que hayan presentado un protocolo y/o proyecto a evaluación, excepto que sea encomendado por el Comité.
- Evaluar los documentos que se le han asignado para analizar y entregar su evaluación con la correspondiente pauta de evaluación.
- Cumplir con los plazos estipulados para entregar el resultado de su revisión de los protocolos.
- Asistir a capacitación continua respecto al marco jurídico y ético que rige a este Comité.
- En el caso de protocolos que involucren seres humanos, denunciar eventuales delitos 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.

Artículo 15°

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 protocolo y/o proyecto sometido a su evaluación. El consultor independiente deberá comprometerse por escrito a resguardar la confidencialidad de la información y documentación del protocolo y/o proyecto en evaluación. En virtud de los antecedentes de la valoración externa, el Comité resolverá la evaluación final.

Artículo 16°

CONVOCATORIA DE MIEMBROS SUPLENTE

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

Artículo 17°

ASPECTOS GENERALES DEL FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ.

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

La convocatoria a las sesiones serán realizadas por el Secretario(a) Ejecutivo(a) mediante correo electrónico, de acuerdo al calendario semestral fijado previamente. Las sesiones serán presididas por el Presidente del Comité y en ella se discutirán los temas señalados en la tabla de la reunión elaborada para ese día. Las sesiones extraordinarias del Comité se realizarán según necesidad, de acuerdo a la convocatoria de los concursos o frente a imprevistos calificados que requieran una decisión inmediata de éste.



UNIVERSIDAD DE LOS LAGOS

Los investigadores podrán ser invitados a la reunión del Comité para responder a las preguntas acerca de los protocolos y/o proyectos, y los documentos asociados, pero no estarán presentes cuando el Comité tome las decisiones acerca de su aprobación o rechazo.

Las reuniones se desarrollarán de la siguiente manera:

1. Lectura del acta de la sesión anterior.
2. Lectura de la tabla de actividades por realizar en la sesión.
3. Se discuten aquellos protocolos y/o proyectos asignados para evaluación. El Presidente 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 protocolo y/o 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.
4. Se presentarán y asignarán para evaluación los protocolos y/o proyectos recibidos entre el primer día después de la última reunión y el último día antes de la reunión que se realiza.
5. Se levantará un acta con los resultados de las evaluaciones, que será firmada por todos los miembros presentes en el momento de la evaluación. Esta acta será archivada para información para todos los efectos a que haya lugar. En dicha acta se registrará: 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 sus miembros, el registro votos disidentes y sus respectivas razones, y la evaluación de la póliza de seguro.

Artículo 18°

REQUISITOS PARA LA PRESENTACIÓN DE PROTOCOLOS Y/O PROYECTOS

Todos los protocolos y/o proyectos a ser evaluados por el Comité deberán ser presentados de acuerdo a las pautas e instrucciones establecidas y acompañados de los formularios ad-hoc que correspondan.

En el caso de los protocolos y/o proyectos que involucren investigaciones con y en seres humanos deberán presentar una copia digital y dos copias impresas de los documentos requeridos en la Pauta para la Presentación de Proyectos y/protocolos que involucren investigaciones con y en seres humanos, para su evaluación por el CEC ULagos.

Los académicos e investigadores que no sean funcionarios de la Universidad de Los Lagos (planta, contrata y honorarios) deberán pagar el arancel que establezca la Institución, para la revisión de su proyecto. En el caso de protocolos y/o proyectos en que la Universidad sea coinvestigadora, quedará a criterio del Comité determinar el pago o exención del arancel respectivo.

El plazo para evacuar el informe final será de 45 días hábiles siguientes a su presentación como máximo, plazo que podrá prorrogarse por razones fundadas por una sola vez, por 20 días hábiles.

El Comité podrá fundadamente:

- a) aprobar, aprobar con reparos o rechazar los proyectos de investigación sometidos a su consideración;
- b) en caso que algún proyecto sea aprobado con reparos, el CEC-ULagos entregará 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 15 días corridos.
- c) en caso que el proyecto sea rechazado 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 nuevo proyecto.



UNIVERSIDAD DE LOS LAGOS

d) el CEC-ULagos podrá solicitar, en el curso de la investigación, informes parciales y de las posibles modificaciones al protocolo. El seguimiento de los proyectos se realizará al menos una vez durante el 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.

Toda modificación al protocolo original de los proyectos de investigación que cuenten con un Acta de Aprobación, deberá ser informada por el investigador responsable, para su evaluación por el CEC, con las atribuciones para su aprobación o rechazo.

e) disminuir los tiempos de respuesta y evacuación de informes, cuando la contingencia así lo requiera, sin desmedro a la calidad de la revisión realizada (sesiones extraordinarias).

Artículo 19°

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 protocolos originales se mantendrán en un lugar de acceso limitado.

Artículo 20°

DE LA MODIFICACIÓN DEL PRESENTE REGLAMENTO

Podrá modificarse de acuerdo a cambios en la normativa nacional e internacional. Además, el propio Comité deberá definir en conjunto con el(la) Vicerrector(a) de Investigación y Postgrado un proceso de revisión del reglamento.

ARTICULO TRANSITORIO:

Artículo 1°

Acreditándose el actual Comité Ético Científico ante las instancias externas que así lo demanden, se deroga el Decreto Universitario 2496 que crea el Comité de Bioética y Bioseguridad de la Universidad de Los Lagos.

REGÍSTRESE, COMUNÍQUESE Y ARCHÍVESE.


ARTURO CASTRO WINKLER
CONTRALOR
 ACW/VAB/RCR/rbc.
DISTRIBUCIÓN:
 • Todas las Unidades / Oficina de Partes.


OSCAR GARRIDO ÁLVAREZ
RECTOR