



PONTIFICIA
UNIVERSIDAD
CATÓLICA
DE CHILE

SECRETARÍA GENERAL

DECRETO DE RECTORIA N° 154/2022

Aprueba Reglamento del Comité Ético Científico en Ciencias Sociales, Artes y Humanidades de la Pontificia Universidad Católica de Chile.

Secretaría General

VISTOS:

- 1° El Comité Ético Científico en Ciencias Sociales, Artes y Humanidades de la Pontificia Universidad Católica de Chile, creado por la Resolución de Rectoría N°117/2018, de fecha 21 de Agosto de 2018;
- 2° El Decreto de Rectoría N° 370/2019, de fecha 16 de Diciembre de 2019, que promulgó el acuerdo del Honorable Consejo Superior que aprobó el Reglamento sobre Comités Ético Científicos de la Pontificia Universidad Católica de Chile;
- 3° La necesidad de aprobar la normativa que rige al Comité Ético Científico en Ciencias Sociales, Artes y Humanidades;
- 4° La opinión favorable del Vicerrector de Investigación;
- 5° Lo informado por la señora Secretaria General de la Universidad, y
- 6° Las atribuciones que me confiere el artículo 37° de los Estatutos Generales de la Pontificia Universidad Católica de Chile.

DECRETO:

Apruébase el Reglamento del Comité Ético Científico en Ciencias Sociales, Artes y Humanidades de la Pontificia Universidad Católica de Chile, cuyo texto se acompaña y se entiende parte integrante del presente Decreto.

Comuníquese, publíquese y archívese.-
Santiago, 9 de Mayo de 2022.-

PEDRO BOUCHON AGUIRRE
Vicerrector de Investigación

IGNACIO SANCHEZ DIAZ
Rector

CRISTINA FERNANDEZ ARETXABALA
Secretaria General

Cumplase 16/05/2022
[Signature]



PONTIFICIA
UNIVERSIDAD
CATÓLICA
DE CHILE

SECRETARÍA GENERAL

**REGLAMENTO DEL COMITE ETICO CIENTIFICO DE CIENCIAS SOCIALES,
ARTES Y HUMANIDADES
DE LA PONTIFICIA UNIVERSIDAD CATOLICA DE CHILE**

TITULO I

DEFINICION

- Art. 1° : El Reglamento del Comité Ético Científico de Ciencias Sociales, Artes y Humanidades de la Pontificia Universidad Católica de Chile, en adelante CEC-CSAH-UC, tiene por objeto regular la integración, atribuciones y funcionamiento de dicho Comité.
- Art. 2° : El Comité es un organismo colegiado, de carácter interdisciplinario, autónomo e independiente en la adopción de sus decisiones y el desarrollo de sus actividades, cuya responsabilidad principal es proteger los derechos, la seguridad y el bienestar de las personas y comunidades participantes en cuanto sujetos de investigación científica, el patrimonio y el medio ambiente.
- Art. 3° : Este Comité entiende por investigación científica el estudio o actividad que involucre observación, análisis e intervención física, psíquica o social, o que utilice muestras o datos de carácter personal derivados de participantes humanos, e intervenciones del medio ambiente natural, social, cultural y patrimonial para incrementar el conocimiento científico en ciencias sociales, artes y humanidades, incluyendo las ciencias jurídicas e ingenieriles.

En el ámbito de las artes, diseño, arquitectura, comunicaciones y otras áreas afines se considera investigación susceptible de evaluación ética todos los proyectos que cumplan con una o más de las siguientes características:

- a) Que tengan fuentes de financiamiento que exijan evaluación ética-científica.
- b) Que intervengan con materiales biológicos, patrimoniales y/o el medio ambiente.
- c) Que involucren la participación directa de terceros tales como menores de edad, individuos vulnerables y/ o comunidades bajo la Ley N°21.151 y la Ley N°19.253.



Art. 4° : El CEC-CSAH-UC se rige por el presente Reglamento, y por la Constitución Apostólica Ex Corde Ecclesiae, la Declaración de Principios, los Estatutos Generales, el Reglamento sobre Comités Ético Científicos de la Pontificia Universidad Católica y demás normativa vigente en la Universidad. Además, debe velar por el cumplimiento de las declaraciones a las cuales la Universidad adhiera expresamente y el cumplimiento de la normativa legal vigente, como lo es la Constitución Política de Chile y las Convenciones de Derechos Humanos suscritas por Chile; la Ley N°19.628, sobre la protección a la vida privada; lo dispuesto en la Ley N° 20.120 sobre investigación científica; DS N° 114 del 2011 del MINSAL que desarrolla y complementa dicha Ley; el DS N° 30 de enero del 2013 del MINSAL que modifica el DS N° 114; la Resolución Exenta N°403 del 2013; en la Ley N° 20.584 sobre los derechos y deberes que tienen las personas en relación con acciones vinculadas a su atención en salud, sus reglamentos y futuras modificaciones y demás normas pertinentes.

También debe velar por el cumplimiento de los principios que proclaman la Declaración Universal de Derechos Humanos, adoptada por resolución de la Asamblea General de la Organización de Naciones Unidas, 1948; la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos (UNESCO, 2005); el Informe Belmont: Principios y guías éticas para la protección de los sujetos humanos de investigación (1979); así como otras Convenciones internacionales ratificadas por Chile que sirven de guía en investigaciones con seres humanos, patrimonio y medio ambiente.

TITULO II

CREACION Y COMPOSICION

Art. 5° : El CEC-CSAH-UC fue creado por Decreto de Rectoría N°117/2018 de la Pontificia Universidad Católica de Chile, publicado el 21 de agosto del 2018.

Art. 6° : El CEC-CSAH-UC está integrado por al menos 8 miembros, dentro de los que habrá un presidente, vicepresidente y secretario.

Art. 7° : Dentro de los miembros del Comité deberá haber necesariamente:

- a) Un miembro de la comunidad universitaria con experiencia suficiente para revisar y evaluar investigaciones en su dimensión ética;
- b) Un miembro de la comunidad universitaria con conocimientos en metodología de la investigación;



- c) Un experto en ética de la investigación;
- d) Un abogado, y
- e) Una persona sin vínculos con la Universidad, con interés en investigación científica o ética, y que no se encuentre vinculada con entidades que realicen este tipo de investigaciones, de manera que represente los intereses de la comunidad, cuando corresponda.

Art. 8° : Los miembros del CEC-CSAH-UC son elegidos por el Comité en sesión ordinaria y ratificados por el Rector de la Pontificia Universidad Católica de Chile, previa consulta al Decano o al Director en el caso de la Sede Regional Villarrica o del Programa de Estudios Generales, College, según corresponda. Sus nombramientos se formalizan por Resolución de Rectoría y permanecen en su cargo por un periodo de 2 años, pudiendo ser renovados.

Para el nombramiento de los integrantes se considerará especialmente su interés personal; su aporte específico a la interdisciplinariedad del Comité; su grado académico; la disposición a asumir un compromiso de confidencialidad y de adherencia a los principios y valores que guían las decisiones del Comité.

Se considera el procedimiento de suplencia para el abogado y la persona que representa los intereses de la comunidad. Estos son previamente elegidos por el Comité y ratificados por el Rector. Los miembros suplentes deben cumplir los mismos requisitos señalados en el inciso segundo de este artículo. Sus nombramientos se formalizan por Resolución de Rectoría y permanecen en su cargo por un periodo de 2 años, pudiendo ser renovados.

Art. 9° : No podrán ser miembros del Comité el Rector, los Prorectores, los Vicerrectores, los Decanos, los Directores de Escuelas o Institutos, los Jefes o Directores de Departamento, quienes tengan cargos de Dirección en la Universidad, o 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.

Art. 10° : Cesa la calidad de integrante del Comité:

- a) Por renuncia al cargo;
- b) Resolución del Presidente del CEC;
- c) Por ausencia o inhabilidad igual o superior a 90 días para ejercer sus funciones;



- d) Por ausencia en más del 20% de las sesiones ordinarias del Comité a las cuales fue citado.
- e) Por término del período.

En los casos de las letras a), b), c) y d), la pérdida de calidad de miembro del Comité se formaliza mediante Resolución de Rectoría.

TITULO III

FUNCIONES Y OBLIGACIONES DE LOS MIEMBROS DEL CEC

Art. 11° : Los miembros del Comité se comprometen a participar en él y ejecutar las tareas y obligaciones correspondientes. Son obligaciones de los miembros del Comité, sin perjuicio de lo que señala el Reglamento sobre Comités Ético Científicos de la Universidad:

- a) Desempeñar sus funciones a título personal;
- b) Evaluar dentro del plazo estipulado, con independencia y objetividad los aspectos éticos de los proyectos de investigación sometidos a su conocimiento;
- c) Participar de al menos un 80% de las sesiones ordinarias anuales del Comité a las cuales son citados;
- d) Realizar seguimientos éticos al desarrollo de los proyectos y revisiones de eventos adversos según la designación del Presidente del CEC;
- e) Suscribir un compromiso de confidencialidad de carácter permanente al integrarse al Comité;
- f) Suscribir una declaración de intereses, al inicio de cada año académico.
- g) Suscribir un documento en que declara conocer los reglamentos y las normativas aplicables en materia de investigación;
- h) Declarar los conflictos de interés que tengan con respecto a la investigación cuyo protocolo se esté evaluando, quedando inhabilitado en este caso.
- i) Participar en cursos sobre ética de la investigación;
- j) Las demás que señala el Reglamento sobre Comités Ético-Científicos.



TITULO V

ATRIBUCIONES Y PROCEDIMIENTOS DEL COMITE

Art. 17° : Corresponderá al Comité, sin perjuicio de las funciones señaladas en el Reglamento sobre Comités Ético Científicos de la Universidad:

- a) Exigir al investigador la suscripción de una carta de compromiso, en la que declare sus conflictos de interés; señale que el proceso de consentimiento informado promoverá la autonomía de los participantes, garantizando que éstos comprenderán el objeto de la investigación, sus riesgos y probables beneficios; se comprometa a comunicar al Comité y a las autoridades correspondientes los eventos adversos serios e inesperados que puedan poner en riesgo a las personas participantes, seres vivos y objetos materia de investigación en el transcurso de ésta, y demás obligaciones contenidas en la normativa vigente;
- b) Evaluar los protocolos de proyectos de investigación científica, dentro del plazo de 20 días hábiles siguientes, contados desde la revisión de la documentación realizada en sesión ordinaria, plazo que puede prorrogarse por otros 20 días hábiles de existir razones fundadas;
- c) Solicitar a los investigadores, autoridades o Comités de otras instituciones, información adicional al protocolo de investigación que estime necesaria para la evaluación ética, pudiendo también consultar la opinión de expertos;
- d) Aprobar los protocolos de proyectos de investigación científica sometidos a su consideración;
- e) Suspender o dar por terminada una investigación e informar a las autoridades, cuando corresponda, si se pone en riesgo la seguridad, derechos o bienestar de las personas y comunidades o el patrimonio, previa advertencia al investigador responsable;
- f) Realizar seguimiento de los aspectos éticos de las investigaciones, recomendando las modificaciones que puedan ser necesarias y corresponder;
- g) Consultar la opinión de expertos y solicitar informes técnicos o científicos, respecto a materias específicas, cuando sea necesario;
- h) Implementar con el apoyo de la Universidad, instancias de formación, de difusión y discusión de temas asociados a la ética de la investigación, tanto para los miembros del Comité como para miembros de la comunidad universitaria en general, y
- i) Hacer entrega de la información que la ley determine, y a quienes ésta señale, cuando corresponda.

Art. 18° : De los procedimientos de presentación y evaluación de un proyecto de investigación en el CEC:



El proceso de presentación se inicia con el ingreso de los antecedentes del protocolo o estudio de los proyectos de investigación a la Unidad de Ética y Seguridad de Investigación de la Pontificia Universidad Católica de Chile. De corresponder, en conformidad al Reglamento sobre Comités Ético Científicos de la Universidad, esta Unidad lo remitirá al CEC de Ciencias Sociales, Arte y Humanidades para su evaluación.

El proceso de evaluación en el CEC se inicia una vez que se encuentren disponibles los antecedentes del proyecto en la plataforma de evaluación ética de la Universidad.

La presentación de los antecedentes debe incluir a lo menos, los siguientes documentos, según corresponda:

- a) Ficha de presentación de la investigación;
- b) Formulario protocolo de evaluación ética;
- c) Manual del investigador;
- d) Material de reclutamiento de los participantes;
- e) Instrumentos de recolección de información;
- f) Consentimiento informado;
- g) Asentimiento informado, de corresponder;
- h) Póliza de seguro, de corresponder;
- i) Curriculum vitae del o los investigadores, acompañados de sus respectivos certificados de capacitación en ética de la investigación;
- j) Compromiso tanto del investigador Responsable como del académico responsable de capacitar en ética de la investigación a los investigadores o personal de apoyo que participen en él;
- k) Acuerdos de confidencialidad aplicables al equipo de investigación, y
- l) La aprobación del Comité de Tesis, de corresponder.

Art. 19° : El documento de consentimiento informado debe contener al menos y según el caso, lo siguiente:

- a) Título de la investigación, nombre de investigador principal, del patrocinante y la organización de investigación por contrato, si la hubiera;
- b) El propósito de la investigación;
- c) La justificación, objetivos, duración y detalle de todas las intervenciones y procedimientos de la investigación;



- d) Beneficios previsibles y potenciales para el sujeto y la sociedad;
- e) Responsabilidades y descripción de los riesgos y molestias previsibles y potenciales para el participante;
- f) Beneficios y riesgos de los métodos alternativos, si existen;
- g) 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;
- h) Garantías de respeto a la total voluntad para participar a lo largo de toda la investigación;
- i) Explicitación del derecho a no participar y retirarse del estudio en cualquier momento;
- j) Garantías de acceso a toda la información nueva relevante;
- k) Usos potenciales de los resultados de investigación, incluyendo los usos comerciales en su caso
- l) Protocolo de resolución de eventos adversos;
- m) Garantía de cobertura de los gastos generales por la participación en la investigación;
- n) La normativa jurídica que regula la investigación científica en seres humanos; y
- o) Correo electrónico del investigador y del Presidente del Comité Ético Científico para consultar sobre derechos y daños potenciales.

En el caso que el Comité solicite enmienda o renovación de un protocolo ya aprobado, el investigador responsable debe proporcionar al Comité:

- i. Solicitud de enmienda o renovación, según contenido y formato establecido.
- ii. Protocolo enmendado o actualizado.

Art. 20° : El Comité adopta sus decisiones sobre las siguientes bases éticas:

- a) El respeto a la autonomía, dignidad y libertad de todas las personas;
- b) La validez social y aporte al conocimiento de la investigación;
- c) La razón favorable entre el beneficio y el riesgo de la investigación;
- d) La selección equitativa de los participantes;
- e) El apropiado proceso de consentimiento informado;
- f) La participación y respeto por las comunidades;
- g) La protección de grupos vulnerables;
- h) La protección de la intimidad y la confidencialidad de las personas que participan en la investigación;



- i) La intervención de investigadores idóneos, con experiencia y con calificación profesional acorde al nivel de complejidad de la investigación;
- j) La previsión de compensación por daños, cuando corresponda, y
- k) El respeto al medioambiente y al patrimonio.

El Comité deberá emitir un informe dentro del plazos establecido en el artículo 17 letra b) del presente Reglamento.

Art. 21° : La resolución fundada del CEC-CSAH-UC, respecto de cada proyecto de investigación científica, se informará por escrito al investigador. Sin perjuicio de lo anterior, el Comité previamente puede solicitar modificaciones como condición de la eventual aprobación del proyecto. Para dar respuesta a las observaciones, sean estas menores o mayores, el investigador tendrá un plazo máximo de dos meses.

El CEC-SAH-UC una vez estudiado el proyecto decide

- a) Aprobarlo.
- b) Aprobarlo sujeto a cambios menores.
- c) Lo deja pendiente por falta de información necesaria para la evaluación ética o porque se requieren cambios mayores para su aprobación.

El investigador tendrá un plazo máximo de veinte días hábiles contados desde que recibe la notificación del CEC-SAH-UC para, en su caso, dar respuesta a los cambios señalados en las letras b) y c) o completar la información necesaria. De no contar con la aprobación ética su proyecto en cualquiera de estos casos no puede dar inicio al estudio.

Art. 22° : El CEC CSAH cuenta con dos modalidades de revisión/evaluación dependiendo de las características del proyecto:

- a) Revisión regular de un proyecto de investigación científica: corresponde a la que se realiza en sesión de Comité. En dicha oportunidad se analiza y se discute su validez ético científica, previa exposición y evaluación realizada por miembros del Comité.
- b) Revisión expedita de un proyecto de investigación científica. Corresponde a la que se realiza de forma anterior a la sesión, por miembros del CEC CSAH, sancionándose en la sesión. Se considera para la revisión expedita, aquellos proyectos de investigación científica en los cuales se cumplan las siguientes condiciones:
 - Sin reclutamiento de sujetos participantes



- Hará uso de bases de datos secundarias privadas y que cuenten con consentimiento para su uso.

La enmienda al protocolo es considerada para revisión, si esta no modifica la validez científica ni el balance riesgo beneficio del estudio originalmente aprobado.

Art. 23° : De las sesiones del Comité:

El CEC-CSAH-UC sesionará al menos dos veces al mes, de marzo a enero. Las sesiones ordinarias se programan en enero de cada año.

El Presidente citará a los miembros vía correo electrónico con al menos 3 días hábiles de anticipación a la fecha de la sesión.

Las sesiones extraordinarias se citarán cuando así lo convoque el Presidente; o lo solicite un tercio de los miembros en ejercicio.

El quórum mínimo para sesionar es de cinco miembros incluyendo el Presidente y Vicepresidente, los que en su conjunto deberán cumplir con las características señaladas en el art. 7° del presente Reglamento.

De cada sesión se levantará un acta que registrará al menos, lo siguiente:

- a) Número total de participantes, y la constancia del cumplimiento del quórum mínimo mencionado en artículo anterior;
- b) Nombre y firma de cada asistente;
- c) Asistencia de integrantes con requerimientos obligatorios conforme al artículo 7;
- d) Las declaraciones de conflicto de interés de los integrantes cuando corresponda y constancia de que se retiraron cuando se revisan el o los protocolos relacionados, y
- e) Las resoluciones sobre cada investigación y las votaciones correspondientes.

Art. 24° : De la toma de decisiones:

El Comité adopta sus decisiones por mayoría de los miembros presentes. El Presidente dirime en caso de empate.

Art. 25° : De los consultores externos:

Cuando se requiera, el CEC-CSAH podrá solicitar la concurrencia de un consultor de acuerdo al listado de nombres disponibles en la secretaría del Comité, siendo



aceptado por votación de la mayoría simple de los miembros presentes. Una vez elegido, rige para su convocatoria y participación las siguientes condiciones:

- a) Debe ser independiente respecto de la investigación sobre la cual se le consulta.
- b) Debe emitir un informe técnico por escrito.
- c) Debe firmar un compromiso de confidencialidad sobre las materias tratadas.
- d) Estar dispuesto a que su nombre sea registrado en actas y que eventualmente se haga público

Art. 26° : Respecto de cada uno de los proyectos de investigación científica, aprobados, el CEC CSAH realiza el seguimiento de los aspectos éticos de las investigaciones en dos modalidades, según corresponda:

- Reporte: Mecanismo a través del cual, mediante la pauta correspondiente, se solicita al investigador responsable antecedentes sobre la conducción del proyecto, al menos una vez al año durante su curso;
- Informe al término del estudio: Documento que considera los resultados de la investigación.

TITULO VI

CÓDIGO DE CONDUCTA

Art. 27° : El Código de Conducta respecto a la autonomía e independencia, confidencialidad y conflicto de interés, se registrará de acuerdo a lo que señala el Reglamento sobre Comités Ético Científicos de la Universidad.

La declaración de confidencialidad que firman los miembros del Comité es de carácter permanente.

Los conflictos de interés de los miembros del Comité constituyen aquellas situaciones en las que el juicio ético de los integrantes puede verse comprometido por intereses ajenos a la investigación. Su reconocimiento y exposición busca favorecer conductas transparentes, imparciales y objetivas, y su identificación y estrategia de gestión quedará registrada en el acta de la sesión correspondiente.

Este requerimiento obliga a los miembros del Comité a:

- a) Firmar, en marzo de cada año, una declaración de conflictos de interés, y



- b) Declarar, al inicio de la sesión correspondiente, si tienen un conflicto de interés, absteniéndose de participar en el caso pertinente.

TITULO VII

COMUNICACIÓN Y TRANSPARENCIA

Art. 28° : De la comunicación de las decisiones:
La comunicación a los investigadores de aprobación de una investigación se envía dentro del plazo de 20 días hábiles contados desde la sesión respectiva.

Art. 29° : De la transparencia:
El Reglamento del Comité y sus integrantes, sus nombres, se publican en la página web de la Pontificia Universidad Católica de Chile. Una copia se archiva en su secretaría.

El CEC-CSAH-UC mantiene un registro público de los proyectos aprobados y publica una memoria anual de sus actividades, incluyendo en ella como mínimo: la individualización de los miembros en ejercicio, el número de investigaciones evaluadas, el número de aprobaciones, enmiendas, suspensiones, renovaciones y seguimientos éticos.

El CEC-CSAH-UC publica el calendario anual de sus sesiones ordinarias en la página web habilitada para tal efecto.

Art. 30° : De los archivos del Comité:
El Comité mantiene registros digitales de las investigaciones y protocolos evaluados, de sus actas, de la correspondencia entre el investigador responsable y otras instituciones. Los archivos digitales se mantienen en un sitio independiente y seguro en la Universidad.

Art. 31° : De la calidad:
El Comité realiza al menos una jornada de formación anual, que deberá contar con el quórum requerido para sesionar ordinariamente.