



PONTIFICIA
UNIVERSIDAD
CATÓLICA
DE CHILE

SECRETARÍA GENERAL

DECRETO DE RECTORIA N°27/2025

Aprueba nuevo Reglamento del Comité Ético Científico de Ciencias de la Salud de la Pontificia Universidad Católica de Chile.

VISTOS:

- 1° La creación del Comité Ético Científico de la Facultad de Medicina de la Pontificia Universidad Católica de Chile, constituido con fecha 29 de Enero de 2014, y su posterior cambio de denominación por Decreto de Rectoría N°143/2020 del 1° de Junio de 2020;
- 2° El Decreto de Rectoría N°370/2019 del 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;
El Decreto de Rectoría N°310/2021 del 20 de Septiembre de 2021, que aprobó el Reglamento del Comité Ético Científico de Ciencias de la Salud de la Pontificia Universidad Católica de Chile;
- 4° La necesidad de actualizar la normativa que rige al Comité Ético Científico antes mencionado, para su buen funcionamiento;
- 5° La opinión favorable del Vicerrector de Investigación;
- 6° Lo informado por la señora Secretaria General de la Universidad, y
- 7° Las atribuciones que me confiere el artículo 37° de los Estatutos Generales de la Pontificia Universidad Católica de Chile.

DECRETO:

- 1° Apruébase el nuevo Reglamento del Comité Ético Científico de Ciencias de la Salud de la Pontificia Universidad Católica de Chile, cuyo texto se acompaña y se entiende parte integrante del presente Decreto.
- 2° Derógase el Decreto de Rectoría N°310/2021, de 20 de Septiembre de 2021.

Comuníquese, publíquese y archívese.-
Santiago, 16 de Enero de 2025.-

IGNACIO SANCHEZ DIAZ
Rector

PEDRO BOUCHON AGUIRRE
Vicerrector de Investigación

CRISTINA FERNANDEZ ARETXABALA
Secretaria General



REGLAMENTO DEL COMITE ETICO CIENTIFICO DE CIENCIAS DE LA SALUD DE LA PONTIFICIA UNIVERSIDAD CATOLICA DE CHILE

TITULO I

Definición

Art. 1° El Reglamento del Comité Ético Científico de Ciencias de la Salud de la Pontificia Universidad Católica de Chile, en adelante CEC Salud UC o el Comité, es el conjunto de normas que regulan su régimen jurídico, esto es su creación, composición, atribuciones y funcionamiento. El Comité se rige por los Principios, Estatutos, Reglamentos y Normas Generales de esta Universidad, especialmente por el Reglamento sobre Comités Ético Científicos de la Pontificia Universidad Católica de Chile, Decreto de Rectoría N° 370/2019; la Constitución Política de la República de Chile; por la Ley N°19.628, Sobre la Protección a la Vida Privada; lo dispuesto por la Ley N° 20.120 Sobre Investigación Científica en el Ser Humano y su Reglamento, contenido en el D.S. N° 114 de 2011; el D.S. 30 de 2013, que modifica el anterior; la Resolución Exenta N°403 de 2013; por la Ley N° 20.584, Sobre Los Derechos Y Deberes Que Tienen Las Personas En Relación Con Acciones Vinculadas A Su Atención En Salud; por la Ley N° 21.331, Del Reconocimiento Y Protección De Los Derechos De Las Personas En La Atención De Salud Mental; por la Ley N° 20.850 Que Crea Un Sistema De Protección Financiera Para Diagnósticos Y Tratamientos De Alto Costo Y Rinde Homenaje Póstumo A Don Luis Ricarte Soto Gallegos; por la Ley N° 21.278 Modifica El Código Sanitario Para Regular La Realización De Estudios Y Ensayos Clínicos, Tendientes A La Obtención De Productos Farmacéuticos Y Dispositivos Médicos, Para El Combate De Las Enfermedades Que Motivan Una Alerta Sanitaria.

También constituyen normativa aplicada por el CEC Salud UC, los principios que proclaman la Declaración Universal de Derechos Humanos, adoptada por Resolución de la Asamblea General de la Organización de Naciones Unidas, 1948; la Declaración de Helsinki de la Sociedad Médica Mundial (1964 y subsecuentes revisiones); la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos (UNESCO, 2005); Informe Belmont: Principios y Guías Éticas para la protección de los sujetos humanos de investigación (1979); las Normas Internacionales para la Investigación Biomédica en seres Humanos preparadas por el Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas

Por razones de economía lingüística no se hacen distinciones de género en los cargos consignados en el presente Reglamento.



(CIOMS, 2002); Normas de Buenas Prácticas Clínicas de la Conferencia Internacional de Armonización (International Conference on Harmonization, ICH, 1996).

- Art. 2° El CEC Salud UC es un organismo colegiado, de carácter interdisciplinario, independiente y autónomo en la toma de sus decisiones, que tiene por responsabilidad esencial proteger los derechos, la seguridad y el bienestar biopsicosocial y espiritual de las personas participantes como sujetos de una investigación científica en las ciencias de la salud y en ciencias biomédicas en seres humanos.

TITULO II

Creación y composición del Comité

- Art. 3° El CEC Salud UC se crea con fecha 29 de enero 2014, según consta en Acta de Constitución, firmada por el Rector Sr. Ignacio Sánchez.

El Comité estará integrado por al menos 20 miembros de diferente profesión, edad y género. Su estructura consta de Presidente, Vicepresidente, Secretario Ejecutivo y miembros regulares. Los miembros regulares serán académicos con filiación UC y miembros externos a la universidad, pudiendo considerar al representante de la comunidad como miembro externo o independiente.

- Art. 4° Para sesionar se requerirá un quorum de al menos cinco miembros del CEC en cada sesión, siendo requisito indispensable la presencia del Presidente y/o Vicepresidente, Secretario ejecutivo, un representante de la comunidad, un licenciado en derecho, un experto en Bioética o Ética de la Investigación, un miembro que tenga experiencia o conocimiento en Metodologías de la Investigación, entre los cuales, al menos uno de ellos, debe ser un externo a la Pontificia Universidad Católica de Chile. Los miembros internos podrán usar como filiación la que tengan en sus respectivas Unidades Académicas indicando adicionalmente su condición de “Miembro del CEC Salud UC”.

- Art. 5° Los miembros que integran el CEC Salud UC elegidos son presentados por el Presidente en sesión ordinaria y ratificados por el Rector de la Pontificia Universidad Católica de Chile, previa consulta al Decano de la Facultad o de College, o al Director en el caso de la



Art. 5º Los miembros que integran el CEC Salud UC elegidos son presentados por el Presidente en sesión ordinaria y ratificados por el Rector de la Pontificia Universidad Católica de Chile, previa consulta al Decano de la Facultad o de College, o al Director en el caso de la Sede Regional Villarrica, según corresponda. Sus nombramientos se formalizan por Resolución de Rectoría y permanecen en su cargo por 2 años, pudiendo renovarse. El presidente del CEC Salud UC es el responsable ante la autoridad sanitaria de informar dentro de 30 días hábiles de la incorporación de un nuevo miembro.

Los miembros que integran el Comité deben cumplir con las siguientes condiciones: manifestar interés personal en participar en el CEC Salud UC; tener un compromiso de confidencialidad y de conocimiento del Reglamento Interno del Comité, adherencia a los principios, valores y código de conducta contenido en el Título V de este Reglamento, que guían las decisiones del CEC Salud UC, que debe ser ratificado, por escrito, una vez al año; disponer de un grado académico y/o título profesional. El miembro del CEC Salud UC que cumpla rol de “representante de los intereses de la comunidad”, deberá poseer un título técnico y/o profesional el que, en ningún caso, deberá estar relacionado con las Ciencias de la Salud.

Los antecedentes curriculares de los integrantes del Comité, tales como, Curriculum Vitae, certificados de formación y capacitaciones, en caso que proceda, si procede) y, en general, todo otro documento que acredite la idoneidad para la función que ha sido llamado a desempeñar, serán recabados por el Secretario Ejecutivo del Comité, quien se encargará de depositarlos y ordenarlos en los registros digitales del CEC Salud UC, resguardando su confidencialidad y su actualización de forma anual. Adicionalmente, se mantendrá copia física en las dependencias de la Unidad de Ética y Seguridad en Investigación de la Pontificia Universidad Católica de Chile.

Se considera el procedimiento de suplencia para los miembros de carácter crítico, que son el abogado, Secretario Ejecutivo, la persona que representa los intereses de la comunidad y el experto en buenas prácticas clínicas. 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 período de 2 años, pudiendo ser renovados.

El Presidente y Vicepresidente/a, son elegidos por votación y por mayoría simple. La votación es obligatoria y secreta por parte de todos los miembros del Comité que estén presentes en la sesión.



Art. 6° Se pierde la calidad de miembro del CEC Salud, por:

- a) Renuncia voluntaria al cargo;
- b) Resolución del Presidente del CEC, con aprobación de la mayoría de los miembros del Comité, por razón fundada;
- c) Ausencia o impedimento para ejercer sus funciones por más de 90 días; d) Incumplimiento del código de conducta del Comité; o
- e) Término de su período.

En los casos de las letras de a), b), c) y d), la pérdida de calidad de miembro del Comité se formaliza mediante Resolución de Rectoría. El Presidente informará a la autoridad sanitaria dentro de 30 días hábiles siguientes sobre la pérdida de calidad de miembro del CEC Salud UC.

TITULO III

Directiva del Comité

Art. 7° Este Comité cuenta con un Presidente, elegido por los miembros del Comité, quien es ratificado por Resolución de Rectoría y se informa a la SEREMI, para lo que se tiene en consideración la formación, grado académico y publicaciones y/o experiencia en ética de la investigación.

El Presidente del Comité permanece en su cargo por un período de 2 años, renovable.

Art. 8° Corresponde al Presidente del CEC Salud UC:

- a) Representar al Comité ante las autoridades, la comunidad universitaria y la sociedad;
- b) Preparar, convocar y dirigir las sesiones regulares y extraordinarias del Comité;
- c) Asegurar el cumplimiento de todas las regulaciones aplicables, las normativas locales, de la institución y de la ética de la investigación;
- d) Liderar, coordinar y supervisar el trabajo y las actividades del Comité y de su personal administrativo de apoyo;
- e) Realizar las comunicaciones oficiales del Comité;
- f) Resolver aquellos asuntos que requieran revisión urgente;



- g) Firmar los documentos oficiales como Actas de Aprobación, Cartas de Observaciones, Informes y otros documentos de interés del Comité;
- h) Preparar y presentar el plan de desarrollo e informe anual de actividades del Comité;
- i) Revisar y emitir su opinión sobre las materias de interés y responsabilidad del Comité;
- j) Liderar, con el apoyo de la Unidad de Ética y Seguridad de la Investigación de la Universidad actividades de formación en ética de la investigación para los miembros de la comunidad universitaria;
- k) Liderar, con el apoyo de la Unidad de Ética y Seguridad en la investigación de la Universidad el proceso de supervisión anual de la SEREMI a un Comité acreditado;
- l) Liderar, con el apoyo de la Unidad de Ética y Seguridad de la Investigación de la Universidad, el proceso de acreditación y re acreditación del Comité, cuando corresponda;
- m) Nombrar a los miembros encargados de las revisiones expeditas y proceso de pre-revisión de las investigaciones científicas en seres humanos;
- n) Solicitar y supervisar al Secretario Ejecutivo en la solicitud de la ratificación de los nombramientos por Resolución de Rectoría y la formalización ante la SEREMI de:
 - i. El Vicepresidente de entre los miembros del CEC Salud UC
 - ii. El Secretario Ejecutivo del Comité
 - iii. Los miembros del CEC Salud UC;
- o) Informar a la autoridad correspondiente el desempeño de los miembros del Comité, de acuerdo con la normativa vigente en la Universidad, y
- p) Reportar al Rector las materias de interés del Comité.

Art. 9º El Presidente del CEC Salud UC cesa en sus funciones:

- a) Al completar su periodo;
- b) Por renuncia voluntaria al cargo; o
- c) Por ausencia o impedimento para ejercer sus funciones por más de 90 días.

En los casos de las letras b) y c), el cese de sus funciones en el Comité se formaliza mediante Resolución Rectoría. El nuevo presidente del CEC Salud UC es el responsable ante la autoridad sanitaria de hacer la notificación dentro de 30 días hábiles de lo sucedido.

Art. 10º : El Comité cuenta con un Vicepresidente, ratificado por el Rector a proposición del CEC Salud UC y se informa a la SEREMI, teniendo en consideración los mismos criterios señalados en el artículo 7º de este reglamento. El Vicepresidente permanece en su cargo durante un período de 2 años, renovable.



Art. 11° : Corresponde al Vicepresidente del CEC Salud UC:

- a) Asumir las atribuciones y responsabilidades del Presidente en caso de que éste lo solicite expresamente, o cuando el Presidente esté impedido de cumplir sus funciones;
- b) Conducir revisiones expeditas a las investigaciones científicas en seres humanos, a solicitud del Presidente;
- c) Realizar seguimiento a los investigadores y sus proyectos de investigación, si lo decide el CEC Salud UC y/o lo solicita el/ Presidente; y
- d) Subrogar al Presidente en el caso de ausencia o impedimento para ejercer sus funciones, por 90 días, como máximo.

Art. 12° : El Vicepresidente del CEC Salud UC cesa en sus funciones:

- a) Al completar su período;
- b) Por renuncia voluntaria al cargo;
- c) Por resolución del Presidente del CEC Salud UC por causa fundada; o
- d) Por ausencia o impedimento para ejercer sus funciones por más de 90 días.

En los casos de las letras b), c) y d), el cese de sus funciones en el Comité se formaliza mediante Resolución de Rectoría. El presidente del CEC Salud UC es el responsable ante la autoridad sanitaria de hacer la notificación dentro de 30 días hábiles de lo sucedido.

Art. 13° : Este Comité cuenta con un Secretario Ejecutivo, profesional contratado para cumplir este rol, el cual es ratificado por el Rector mediante la dictación de una Resolución de Rectoría y se informa a la SEREMI .

Art. 14: Corresponde al Secretario del CEC Salud UC:

- a) Asumir las labores de gestión que el Presidente le asigne;
- b) Levantar Actas de las sesiones del Comité en la que debe dejar constancia del quórum y eventuales conflictos de intereses de sus miembros y mantener el registro escrito de las deliberaciones y resoluciones correspondientes. El acta de sesión será almacenada en los registros digitales del comité y se respaldará mediante copia física en las dependencias de la Unidad de Ética y Seguridad en investigación de la Pontificia Universidad Católica de Chile;



- c) Colaborar con el Presidente en la elaboración de la documentación oficial del CEC Salud UC;
- d) Recabar y resguardar los antecedentes curriculares de los integrantes del CEC Salud UC, según se indica en el artículo 5° del presente reglamento.
- e) Conducir revisiones expeditas a las investigaciones científicas en seres humanos si se lo solicita el Presidente;
- f) Revisar que esté disponible la documentación necesaria para someter una propuesta de investigación a la evaluación del Comité;
- g) Realizar seguimiento administrativo a los proyectos de investigación y mantener la comunicación con los investigadores durante todo el proceso del estudio; y
- h) Firmar junto al Presidente los documentos oficiales como Actas de Aprobación, Cartas de Observaciones, Informes de seguimiento y otros documentos de interés del CEC Salud UC, cuando corresponda.
- i) Gestionar la ratificación de los nombramientos por Resolución de Rectoría y su formalización ante la SEREMI de:
 - 1. El Vicepresidente de entre los miembros del CEC Salud UC
 - II. El Secretario Ejecutivo del Comité
 - III. Los miembros del CEC Salud UC;

Art. 15° : El Secretario del CEC Salud UC cesa en sus funciones:

- a) Al completar su período de dos años;
- b) Por renuncia voluntaria al cargo;
- c) Por resolución del Presidente del CEC Salud UC, debidamente fundadas, o
- d) Por ausencia o impedimento para ejercer sus funciones por más de 90 días.

En los casos de las letras b), c) y d), el cese de sus funciones en el Comité se formaliza mediante Resolución de Rectoría y se notifica a la SEREMI.

Art. 16° : Las labores desempeñadas por los miembros del CEC Salud UC, que pertenecen a la comunidad universitaria UC, en el marco del presente Reglamento, serán reconocidas y valoradas como parte integrante de sus respectivas jornadas laborales. Para esto el Presidente del Comité deberá informar, a través del Vicerrector de Investigación, sobre la cantidad de actividades desarrolladas por los miembros de manera de que puedan ser consideradas por la respectiva Unidad Académica.



En el caso de aquellos miembros externos a la comunidad universitaria, la Vicerrectoría de Investigación, fijará anualmente los aranceles correspondientes a la participación ya sea en sesiones o en horas desempeñadas en el marco de sus funciones como miembros del CEC Salud UC.

TITULO IV

Procedimientos del Comité

Sobre las investigaciones

Art. 17° : El CEC Salud UC evalúa todo protocolo, estudio o proyecto de investigación científica que implique una intervención física o psíquica o interacción con seres humanos, con el objetivo de mejorar la prevención, diagnóstico, tratamiento, manejo y/o rehabilitación de la salud de las personas o de incrementar el conocimiento biológico del ser humano. Asimismo, aquel protocolo, estudio o proyecto de investigación científica que considere el uso de material humano o de información disponible identificable, a la luz de lo definido por la legislación vigente.

De las atribuciones del Comité

Art. 18° : Son atribuciones del Comité, sin perjuicio de las que se señalan en el Reglamento sobre Comités Ético Científicos de la Pontificia Universidad Católica de Chile vigente, las siguientes:

- a) Evaluar los protocolos, estudios o proyectos de investigación científicas que sean sometidos a su consideración;
- b) Informar el resultado de la evaluación correspondiente, dentro de los 7 días hábiles siguientes a su revisión en sesión del CEC Salud UC. Dicho informe se realizará a través de un Acta de aprobación o rechazo que contendrá la calificación fundada. Si el estudio queda con una resolución pendiente por cambios mayores o menores, esto será informado al Investigador responsable, a través de la plataforma dispuesto para ello, con una notificación de Observaciones del CEC Salud UC.
- c) En el caso de que el informe sea favorable, su mérito será suficiente para que el estudio se pueda llevar a cabo en cualquier establecimiento, siempre y cuando, cuente con la autorización del Director de éste, quien podrá denegar su realización en sus dependencias o solicitar la evaluación del estudio por el Comité Ético Científico local.



En el caso de que la resolución del Comité sea desfavorable a la realización de la investigación, ésta no podrá llevarse a cabo, a menos que sea reformulada para satisfacer a las objeciones planteadas.

- d) Solicitar a los Investigadores Responsables que informen al CEC Salud UC sobre la continuidad o no de su estudio una vez éste haya cumplido un año desde el inicio de su ejecución (renovación de la aprobación, enviar informes de seguridad, notificaciones de desvío de protocolo o de consentimiento informado, enmiendas, e informes de avance o finales, según corresponda.
- e) En el evento que el CEC Salud UC, en el ejercicio de cualquiera de sus funciones, y con motivo del desarrollo de investigación científica biomédica, tome conocimiento que se ha incurrido en algunas de las figuras aludidas en los artículos 17, 18, 19 y 20 de la Ley N° 20.120, deberá comunicar aquellas circunstancias a la máxima autoridad de la Pontificia Universidad Católica de Chile, a efecto que dicha instancia realice las denuncias de los hechos correspondientes. Asimismo, de manera independiente, el Comité informará lo sucedido a la autoridad ministerial correspondiente.
- f) Retirar o suspender el Informe Favorable otorgado para la ejecución de un estudio, por razones debidamente justificadas y relacionadas con faltas a las Buenas Prácticas en el desarrollo de una investigación científica con personas.

Del proceso de presentación, modalidades de revisión/evaluación y resolución

Art. 19° : El proceso de presentación se inicia con el ingreso de los antecedentes del protocolo, estudio o proyectos de investigación científica a la plataforma de evaluación ética de la Pontificia Universidad Católica de Chile. De corresponder, esta Unidad de Ética y Seguridad lo remitirá al CEC Salud UC para su evaluación.

El CEC Salud UC evaluará un protocolo, estudio o proyectos de investigación científica, una vez que se encuentre disponible en la plataforma la siguiente documentación, según corresponda a cada caso:

- a) Formulario de Solicitud de Revisión Ética establecido por el CEC Salud UC (Anexo N°01 A y B);
- b) Carta de presentación de nuevo estudio del Investigador Responsable;
- c) Carta de apoyo de jefatura directa;
- d) Carta de Responsabilidad del Investigador (Anexo N°02);
- e) Protocolo de investigación, el cual podrá estar en inglés en el caso de investigaciones financiadas por la Agencia Nacional de Investigación y Desarrollo;
- f) Manual del Investigador, según corresponda;
- g) Material de reclutamiento;
- h) Instrumentos de recolección de información;



- i) Documento(s) de Consentimiento Informado y Asentimientos según corresponda. Si un documento de Consentimiento Informado consta de más de 10 páginas se debe adjuntar un resumen ejecutivo del mismo el cual no podrá exceder las 10 páginas;
- j) Formulario de dispensa de consentimiento informado según corresponda;
- k) Póliza de seguro requerida según la normativa vigente, y
- l) Curriculum Vitae de los investigadores acompañados de sus respectivos certificados de los títulos profesionales, entrenamiento en ética de la investigación y/o buenas prácticas clínicas, para el caso de los Estudios clínicos de la industria farmacéutica.

Todos los antecedentes antes mencionados deberán ser ingresados en la Plataforma digital de Evaluación Ética UC por el investigador responsable. Una vez recepcionados por el CEC Salud UC, estos documentos serán evaluados dentro del plazo de 45 días hábiles. Solo cuando la documentación pertinente esté en la plataforma se comienza a contar el plazo para comunicar el resultado de la evaluación al investigador, por parte de CEC Salud UC, señalado en el artículo 21 de este reglamento.

El documento de Consentimiento Informado debe contener al menos y según el caso, lo siguiente:

- Título de la investigación, nombre del Investigador Principal, del Patrocinante y la Organización de Investigación por Contrato, si la hubiera;
- Una declaración que explica que se trata la investigación científica;
- El propósito de la investigación;
La justificación, objetivos, duración y el detalle de todas las intervenciones y procedimientos de la investigación;
- Tratamiento o intervención propuesto y justificación del uso de placebo, si lo hubiera, junto con sus criterios de utilización;
- Beneficios previsibles y potenciales para el sujeto y la sociedad;
- Responsabilidades y descripción de los riesgos y molestias previsibles y potenciales para el participante;
- Beneficios y riesgos de los métodos alternativos, si existen;
- Garantía de protección de la privacidad y respeto a la confidencialidad en el tratamiento de datos personales, señalando la metodología que se utilizará al efecto;
- Garantía de respeto de la total voluntariedad para participar a lo largo de toda la investigación;
- La explicitación del derecho a no participar o retirarse del estudio en cualquier momento;
- Información de los aspectos de la atención médica a la que tiene acceso en relación con la investigación;
- Garantía de acceso a toda información nueva relevante;
- Usos potenciales de los resultados de la investigación, incluyendo los usos comerciales;
- Protocolo de resolución de eventos adversos;



- Garantía de cobertura de los gastos generales por la participación en la investigación y las compensaciones que recibirá el sujeto;
- Garantía de seguro para una indemnización por eventuales daños ocasionados por la investigación;
- La normativa jurídica que regula la investigación científica en seres humanos;
- Nombre del Investigador Responsable y del Presidente del CEC Salud UC. Teléfono de contacto del investigador y del Presidente del Comité para consultas sobre derechos y daños potenciales
- Nombre, firma y fecha del participante, el Investigador Responsable y Director del Centro o establecimiento donde se llevará a cabo, o su delegado quien, además, actuará como ministro de fe.

Art. 20° El CEC Salud UC cuenta con dos modalidades de revisión/evaluación, dependiendo de las características de cada proyecto, que son las siguientes:

- a) Revisión regular de un proyecto de investigación científica es la realizada en sesión del Comité. La documentación del estudio estará disponible en plataforma para ser revisada y evaluada, por los miembros asignados, 7 días corridos antes de la sesión a la que fue asignado el proyecto, quienes dejarán sus observaciones por escrito en la plataforma de evaluación ética 1 día antes de la sesión. Durante el desarrollo de la sesión ordinaria o extraordinaria se analiza y se discute su validez ético-científica, previa exposición de la evaluación realizada por al menos dos miembros del Comité que no presenten conflictos de intereses con el estudio a evaluar.
- b) Revisión expedita de un proyecto de investigación científica es la realizada, anterior a la sesión, por uno a dos miembros del CEC Salud UC, sancionándose por los miembros del Comité, en la sesión que corresponda. Se considera para revisión expedita, aquellos proyectos de investigación científica, en los cuales se cumpla al menos una de las siguientes condiciones:
 - No requiera contactar a los participantes;
 - No realiza intervención directa sobre personas
 - Los riesgos sean mínimos o menores a mínimos;
 - El balance riesgo beneficio sea favorable para los participantes del estudio;

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



Art. 21° : Una vez evaluado cada uno de los proyectos de investigación científica en sesión ordinaria o extraordinaria, el CEC Salud UC los tiene por:

- a) Aprobado, cuenta con la opinión favorable
- b) Pendiente con modificaciones menores y/o mayores
- c) Rechazado, no cuenta con la opinión favorable

La resolución fundada del CEC Salud UC, de opinión favorable o desfavorable, respecto de cada proyecto de investigación científica se informa por escrito al investigador mediante la Plataforma digital de Evaluación Ética de la Pontificia Universidad Católica de Chile. Sin perjuicio de lo anterior y con anterioridad a su pronunciamiento, el Comité puede solicitar modificaciones como condición de la futura aprobación del proyecto. Para dar respuesta a las observaciones, sean estas menores o mayores, el investigador tendrá un plazo de sesenta días corridos contados desde la notificación correspondiente. El Investigador Responsable podrá solicitar, solamente por una vez, prórroga del plazo señalado anteriormente, lo que será sometido a la consideración del CEC Salud UC. En caso de no otorgarse respuesta, dentro del plazos estipulados, se tendrá como no presentado a evaluación el proyecto correspondiente, quedando sin efecto su proceso de evaluación. Lo anterior será informado al investigador por medio de una notificación por plataforma de evaluación ética.

En el caso de que la resolución del Comité sea desfavorable, la investigación no podrá realizarse, a menos que el proyecto sea reformulado para satisfacer las objeciones planteadas por el comité.

Art. 22° : Una vez recibida el acta con la resolución favorable del Comité a un protocolo, estudio o proyecto, el investigador responsable se encontrará en la obligación de responder, enviar y proveer todas las consultas, documentos y los reportes ordinarios y extraordinarios requeridos por el CEC Salud UC, según lo establecido en el artículo 28 y en el Anexo N°03, ambos de este Reglamento.

La supervigilancia ética del Comité respecto de un protocolo, estudio o proyecto de investigación cesa únicamente cuando ha tenido ocasión, de manera eficaz, el denominado “subproceso de cierre” del seguimiento ético respectivo.

Para dar por finalizado formalmente cualquier proceso de investigación en curso, en cumplimiento ético, el investigador responsable deberá:



- a) Formular la solicitud de subproceso "cierre" a través de Plataforma digital de Evaluación Ética UC;
- b) Emitir un Informe final al término de Estudio, señalando todos los antecedentes ahí requeridos, como documento mínimo;
- c) Adjuntar toda la documentación de respaldo exigida, sea que su envío esté pendiente o que haya sido solicitada por el Comité, tales como el primer consentimiento firmado por participante con timbre CEC Salud UC, la carta de autorización, los informes de resultados, etc.

Toda comunicación entre el Comité y los investigadores, desde la presentación de antecedentes y hasta la última instancia de visita de seguimiento de un protocolo, estudio o proyecto, quedará archivada en la Plataforma digital de Evaluación Ética de la Pontificia Universidad Católica de Chile, mediante historial de comunicación digital.

De las bases éticas de las decisiones

Art. 23° El CEC Salud UC fundamenta sus decisiones éticas en el respeto y cuidado de la dignidad de las personas. Para la comprensión de la dignidad humana tiene como marco conceptual: el derecho natural y las enseñanzas del Magisterio de la Iglesia Católica, en su reconocimiento del valor inalienable de todas las personas desde su concepción hasta la muerte. Así también, suscribe los principios bioéticos básicos –generalmente aceptados- de la autonomía de las personas, de justicia y de beneficencia, que rigen las investigaciones científicas en y con personas. Es de especial preocupación para el CEC Salud UC los seres humanos participantes de una investigación científica que estén en condición de vulnerabilidad.

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

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

Respecto de la toma de decisiones sobre una investigación en particular, el CEC Salud UC usa como criterio de validez ética para su aprobación, el concepto de “investigación éticamente aceptable” sustentado en los siguientes aspectos:

- a) Respeto de la dignidad de las personas;
- b) Validez social y aporte al conocimiento humano;



- c) Validez científica;
- d) Razón beneficio/riesgo favorable;
- e) Selección adecuada de participantes;
- f) Adecuado proceso de consentimiento informado;
- g) Participación colaborativa y respeto por las comunidades; y
- h) Revisión independiente del investigador.

De las sesiones y quórum para las decisiones del Comité

Art. 24° : El CEC Salud UC sesiona de manera ordinaria y extraordinaria. Las sesiones ordinarias se realizan mínimo 2 veces al mes. Son programadas anualmente en el mes de diciembre de cada año. Los miembros del Comité son citados vía correo electrónico con al menos 2 días de anticipación a la fecha de la sesión. Las sesiones extraordinarias son convocadas por el Presidente en caso de necesidad de evaluación de un proyecto u otra actividad del Comité que no pueda esperar a la fecha de la sesión ordinaria más próxima calendarizada. En cualquier caso, para sesionar el CEC Salud UC debe contar con la asistencia de al menos cinco miembros incluyendo al Presidente o Vicepresidente, los que, en su conjunto, deberán cumplir con las características señaladas en el Art. 4 del presente Reglamento.

En cada sesión ordinaria o extraordinaria el secretario ejecutivo levantará un acta que registrará, al menos, los siguientes puntos:

- a) Nombre y número de miembros participantes, corroborando cumplimiento del quorum mínimo requerido de acuerdo con el Art. 4° del presente Reglamento;
- b) Registro de asistencia: Nombre y firma de cada participante, aclarando el rol que cumple, tales como: Presidente o Vicepresidente, experto en bioética o ética de la investigación, experto en Buenas Prácticas Clínicas, abogado, representante de la comunidad, un miembro externo, etc.;
- c) Las declaraciones de Conflicto de Intereses por parte de alguno de los miembros constatando que el o los miembros no podrán participar en: la evaluación, la discusión y votación de los proyectos con los que mantengan algún conflicto de interés;
- d) Las declaraciones de inhabilidad por parte de alguno de los miembros en proyectos que incluyen participantes adultos que no son capaces física o mentalmente de expresar su consentimiento o de los que no es posible conocer su preferencia; constatando en este caso, que él o los miembros no podrán participar en: la evaluación, la discusión y votación de los proyectos en los que tengan un vínculo directo o indirecto con el centro o institución en el cual se desarrollará la investigación, se encuentren vinculados con el investigador principal y/o el patrocinador del proyecto, de acuerdo a la legislación nacional vigente;



- e) Las resoluciones obtenidas para cada protocolo evaluado, incluyendo los puntos controversiales de la discusión y el resultado de las votaciones, y
- f) Constatación de la existencia de póliza de seguro de los protocolos evaluados, cuando corresponde.

Art. 25° : El CEC Salud UC toma sus decisiones por mayoría simple de los miembros presentes en la sesión y se deja constancia en acta de la o las opiniones disidentes a la mayoría. En caso de empate en la votación, se realizará una segunda votación para el final de la misma sesión, y si el empate se mantiene, se dará un tiempo más al debate para luego repetir la votación hasta que una opción alcance la mayoría simple.

De los consultores externos

Art. 26° : Cuando sea necesario, el CEC Salud UC puede solicitar la asesoría de un consultor externo el que será propuesto por uno o más de los miembros del Comité en sesión, 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) No tener conflicto de intereses respecto de los responsables de la investigación (investigadores, patrocinadores y/o Organización de Investigación por Contrato) o con los asuntos sobre el que se le pida su opinión experta;
- b) Estar dispuesto a emitir su opinión por escrito;
- c) Estar dispuesto a firmar un compromiso de confidencialidad y mantener reserva sobre las materias tratadas, y
- d) Estar dispuesto a que su nombre quede registrado en actas y que eventualmente se haga público.

De la observación al curso de los proyectos de investigación científica

Art. 27° : Posterior a la aprobación inicial de los proyectos, estudios o protocolos, el Comité realizará al menos una observación en el desarrollo de la investigación en curso (durante la vida del estudio), a través de al menos una visita de seguimiento en terreno, la que será realizada por un miembro del comité designado para ese fin, según el reglamento interno, declaración del CEC (ver Anexo N°03 declaración seguimiento) y de acuerdo con la normativa nacional vigente.

La visita de seguimiento en terreno tiene por objetivo asegurar que la investigación permanecerá siendo aceptable, desde el punto de vista ético. Los criterios bajo los cuales se



efectúa este proceso estarán establecidos por las características propias del estudio. Para ello, el investigador responsable debe completar el formulario de solicitud de seguimiento sea su naturaleza académica (Anexo N°04) o ensayos clínicos (Anexo N°05) debiendo completar toda la información solicitada.

Para los estudios y ensayos clínicos, es obligación del investigador responsable otorgar la siguiente información durante la visita en terreno:

- a) El número de sujetos enrolados,
- b) El número de sujetos que se han retirado por indicaciones del investigador y en este caso las razones del retiro,
- c) Las razones del abandono,
- d) La verificación de que todos los sujetos firmaron el consentimiento informado,
- e) El número y descripción de eventos adversos serios relacionados e inesperados (EASRI),
- f) La notificación de eventos adversos y procedimientos relacionados,
- g) Los Reportes de seguridad, desviaciones protocolo, entre otros descritos en formulario,

Art. 28° : Con la información detalla en el Art. precedente y toda la documentación asociada, el investigador responsable debe solicitar formalmente el proceso de visita de seguimiento por plataforma digital del Comité, siendo obligatoria la subida del formulario completo según tipo de estudio (ver Anexos N°04 y N°05). Una vez recepcionado completo el formulario se procederá a establecer la fecha para la visita de seguimiento en terreno previo acuerdo con IR.

- a) Para observar el desarrollo de un protocolo en curso y realizar visita de seguimiento en terreno de manera adecuada y eficaz de los proyectos en curso, se siguen los siguientes criterios de priorización: estudios en fases iniciales de investigación, estudios con alto número de reclutamiento de participantes, estudios con inclusión de población vulnerable, estudios que presenten desde la evaluación original un elevado riesgo de seguridad, respecto a la frecuencia o la gravedad de eventos adversos serios, estudios que aborden temas de salud sensibles y complejos para la población, estudios que la información reportada es relevante y/o recurrente en el informe de avance anual que los IR presenten en la renovación de la aprobación ética y por conocimientos o denuncias ante este Comité. Lo anterior determinará si la visita de seguimiento en terreno será como proceso regular o por causa, según corresponda:
 - 1. Visita de Seguimiento en terreno regular: serán aquellos realizados previa coordinación y acuerdo entre el Investigador Responsable y el Comité, los cuales tienen como principal objetivo comprobar la calidad e integridad de los datos en



relación con los reportes enviados, verificando, así, que se cumplan los principios de protección en los derechos, seguridad y bienestar de los participantes del estudio.

11. Visita de Seguimiento en terreno por causa (o de oficio): son aquellos realizados en caso de que exista, por parte del Comité, sospecha de malas prácticas, debido a hallazgos o detección de irregularidades en algunos de los procesos de renovación, enmiendas, eventos adversos serios (AES), informes de seguridad y desvíos de protocolos, por denuncias, o en respuesta a reportes efectuados por el patrocinador, por grandes desvíos de protocolo o cierre de un sitio de investigación, entre otros.
- b) La modalidad de visita de seguimiento en terreno, tendrá lugar en alguna de las siguientes modalidades virtual o en presencial (en terreno) debiendo estar presente toda la documentación indicada en formulario de solicitud de visita de seguimiento y según lo requiera la naturaleza del proyecto, establecido previamente en base a la recepción del formulario enviado y completado por el Investigador Responsable al Comité:
 1. Modo virtual: mediante petición fundada del investigador responsable, y con la respectiva aprobación del Comité, se establece una conexión por medio digital con el investigador responsable para realizar el seguimiento del proyecto (no se grabará la reunión).
 11. Modo presencial: un miembro designado del CEC Salud UC se apersona en el lugar en el cual se desarrolla la investigación (sitio) y/o en la dependencia donde se acopia la información correspondiente a la investigación y realiza una revisión de la documentación y procesos realizados durante el desarrollo del proyecto. En los ensayos clínicos se priorizará la visita de seguimiento en terreno y que todo el investigador cuenta con capacitación en ética de la investigación. Posterior a la visita de presentar observaciones, estas deben ser subsanadas por investigador responsable. El miembro a cargo de este proceso se guía para la entrevista bajo los puntos solicitados en el formulario y emite un informe resumen vía plataforma digital y con ello autoriza el ingreso a la sesión correspondiente del comité y el proceso finaliza con la redacción de un acta.
- c) Con el objetivo de garantizar la debida adherencia a las buenas prácticas, se realizará visita de seguimiento en terreno a todo proyecto vigente aprobado por este CEC y que cumpla con los criterios de observación del desarrollo del proyecto mencionados en el punto 1 de este mismo artículo. Lo anterior, sin perjuicio de la obligación del investigador de presentar sus reportes de seguridad, de las enmiendas al proyecto y de la emisión de informes de avance anuales a través de los subprocesos de los que dispone el Comité (renovación, enmienda, visita de seguimiento), eventos adversos serios (resumen) por plataforma siempre antes del cierre de cada proyecto/estudio/protocolo de investigación aprobado por este Comité.
- d) El CEC Salud UC, observará todo reporte (diario, mensual o semestral) digital enviado por el investigador responsable en el acápite denominado “informes de seguridad y



desvíos”, y que se encontrarán alojados en la Plataforma digital de Evaluación Ética UC con presentación de datos en pleno al menos de forma semestral quedando consignado en acta revisión, tales como:

1. Notificación de Desvíos al protocolo
11. Informe de Seguridad
111. Informes de Sospecha de reacción adversa grave inesperada (SuSars)

Art. 29° : Para dar cumplimiento a lo señalado en el artículo anterior, el Comité solicita al Investigador Responsable, que presente toda la documentación pertinente al proyecto de investigación, tales como:

Autorizaciones institucionales;
Notificación de eventos adversos serios;
Notificación de desviación de protocolo;
Enmiendas al protocolo y al documento de Consentimiento Informado y su respectiva aprobación por parte del Comité;
Reporte de seguridad, de corresponder;
Instrumentos de recolección de datos en su versión final, cuando se trate de construcción y validación de éstos; e
Informe de avance.

Para el caso de los estudios y ensayos clínicos de la industria, el informe de avance debe contener, al menos, lo siguiente:

Número de sujetos enrolados

Número de sujetos participantes que se han retirado por indicación del investigador, y en este caso, debe señalar:

- Razones del retiro
- Número de sujetos participantes que abandonaron la investigación, indicando las razones del abandono
- Verificación de que todos los sujetos participantes firmaron el Consentimiento Informado
- Número y descripción de eventos adversos serios
- Notificación de eventos adversos y procedimientos relacionados
- Reportes de seguridad
- Listado de desvíos al protocolo



De las posibles enmiendas a proyectos de investigación en curso

Art. 30° : Si el investigador responsable requiere modificar un protocolo o proyecto de investigación con una resolución favorable del CEC Salud UC, se informará al Comité mediante el subproceso de presentación de enmienda, a través de la plataforma de Evaluación Ética UC.

El proceso de presentación de enmienda se inicia con el ingreso de los antecedentes de la referida modificación a la plataforma de evaluación ética de la Pontificia Universidad Católica de Chile. El CEC Salud UC evaluará la modificación a un protocolo, estudio o proyecto de investigación científica, una vez que se encuentre disponible en la plataforma la siguiente documentación, según corresponda al tipo y naturaleza de la enmienda:

- a) Carta de sometimiento de Enmienda;
- b) Protocolo enmendado;
- c) Formulario de evaluación ética enmendado;
- d) Documento de consentimiento/asentimiento informado enmendado;
- e) Adendum al documento de consentimiento informado enmendado;
- f) Manual del Investigador/medicamento enmendado;
- g) Material de reclutamiento enmendado;
- h) Instrumentos de recolección de información enmendado;
- i) Carta de responsabilidad del investigador, Carta de apoyo del jefe de departamento, Declaración jurada y Currículum Vitae para enmiendas en los que se realice cambio al Investigador Responsable del protocolo, estudio o proyecto de investigación científica.
- j) Cualquier otro documento que modifique el protocolo, estudio o proyecto de investigación científica previamente aprobado por el comité.

Art. 31° : Los procesos de evaluación de enmienda, renovación, visita de seguimiento y cierre de los estudios que realiza el Comité, quedarán archivados en la Plataforma digital de Evaluación Ética de la Pontificia Universidad Católica de Chile, en forma de historial de comunicación digital, informes y documentación según corresponda.

Art. 32° : Ante situaciones de emergencias, desastres naturales o eventuales sucesos de interés para la comunidad científica que puedan afectar la salud de los futuros participantes en investigaciones biomédicas o las aprobaciones éticas vigentes, deberá seguirse lo indicado en el Anexo N°06 de este reglamento.



De la capacitación de los integrantes del Comité

Art. 33° : Los integrantes del CEC Salud UC deben propender a su formación en ética de la investigación de manera continua, salvo el miembro que cumple el rol de representante de los intereses de la comunidad.

Para lo anterior el CEC Salud UC debe:

- a) Disponer de una librería virtual de textos relacionados con la ética de la investigación;
- b) Invitar a sus miembros a participar en cursos formales de ética de la investigación, ética general, metodología de la investigación e investigación clínica;
- c) Realizar capacitación del Programa CITI u otro similar (para investigador y/o miembro de Comité de Ética) manteniendo actualizada la certificación otorgada y;
- d) Organizar actividades anuales de extensión sobre temas de interés éticos y científicos relacionados con la investigación en personas, dirigidas a sus miembros, a miembros de otros comités, estudiantes de pre y posgrado y a investigadores y público general.

TITULO V

Código de Conducta

Sobre la Autonomía e Independencia

Art. 34° : El CEC Salud UC es una entidad autónoma e independiente, responsable de proteger los derechos, la seguridad y el bienestar de las personas participantes como sujetos de una investigación científica.

En consecuencia, las resoluciones del Comité se adoptan con independencia de:

- a) La autoridad o directivos de la Pontificia Universidad Católica de Chile;
- b) Los Investigadores;
- c) Los patrocinadores;
- d) Las organizaciones de investigación por contrato, y
- e) Cualquier agente que represente o abogue por un interés en relación con la evaluación sobre un estudio.



En caso de que algún miembro del Comité CEC Salud UC fuese objeto de represalias debido a medidas adoptadas por el mismo Comité, podrá aplicarse el procedimiento contemplado en el Reglamento sobre la Responsabilidad Académica y Disciplinaria de los miembros de la comunidad universitaria.

- Art. 35° : El CEC Salud UC, para asegurar lo señalado en el artículo precedente, cuenta con los siguientes mecanismos:
- a) No incluye entre sus miembros a personas afiliadas a empresas de promoción o desarrollo de investigación biomédica;
 - b) No incluye entre sus miembros a autoridades de la Pontificia Universidad Católica de Chile puede integrarlo;
 - c) Los investigadores y/o las entidades que participan en una investigación científica no estarán presentes en las sesiones en las que se decide respecto de un protocolo o materia relacionada; y
 - d) No recibe pagos directos ni indirectos de los patrocinadores por la evaluación de proyectos de investigación.

Sobre el Manejo de Conflicto de Intereses

- Art. 36° : Conflicto de Intereses constituye aquella situación que pueda comprometer la imparcialidad y objetividad del evaluador y/o de cualquier miembro del CEC Salud UC, en las que el juicio que implica un interés primario, en este caso el bienestar de la persona sujeto de la investigación, y la integridad de la investigación, puede ser influenciada por intereses secundarios, amenazando la independencia de juicio en la evaluación.

La declaración del Conflicto de Intereses, o inhabilidad en su caso, busca favorecer conductas transparentes y objetivas y se regirá por lo señalado en la Política de Conflictos de Intereses del CEC Salud UC, correspondiente al Anexo N°07 del presente reglamento. Para exponer los potenciales conflictos de intereses, los miembros del CEC Salud UC, deben en cada sesión:

- a) Leer, completar con los detalles del protocolo y firmar el Formulario de Declaración Conflicto de Intereses.
- b) Cumplido lo anterior, exponer el Conflicto de Intereses al inicio de la sesión a la que han sido convocados, absteniéndose de participar en la parte de la sesión que trate sobre las materias relacionadas con el conflicto. Este procedimiento debe quedar registrado en el acta de sesión.



Sobre la Confidencialidad

Art. 37° : Los miembros del CEC Salud UC, al momento de formar parte del Comité, deben firmar y cumplir con una declaración de confidencialidad la cual se renueva anualmente. Este documento contiene lo siguiente:

- a) No divulgar o reproducir, total o parcialmente, la referida información a la cual accede, durante o fuera de la sesión.
- b) Guardar reserva sobre las deliberaciones que tengan relación con el contenido de los debates y con la información que les fuera facilitada.
- c) No publicar, total o parcialmente y por ningún medio, la información y/o documentación relacionada con los estudios que evalúe como parte de su labor al interior del CEC Salud UC.
- d) No entregar a terceros la información y/o documentación a la cual accede, ya sea total o parcialmente.
- e) Resguardar y no hacer mal uso de los documentos a los cuales accede.
- f) No difundir, distribuir o comercializar los datos personales contenidos en los sistemas de información y/o desarrollados en el ejercicio de las funciones dentro del CEC Salud UC.

De las Obligaciones y Responsabilidades de los miembros del CEC Salud UC

Art. 38° : Son obligaciones y responsabilidades de los integrantes del Comité, las siguientes:

- a) Asistir y participar activamente, sea de manera presencial o virtual, de las deliberaciones en las sesiones ordinarias y extraordinarias a las cuales se les convoque;
- b) Cumplir con una asistencia de al menos un 80% de las sesiones convocadas;
- c) En el caso de ser asignado como revisor de un estudio en modalidad regular, presentar en sesión plenaria el resultado de la evaluación del estudio correspondiente;
- d) Tomar cabal conocimiento y respetar el Reglamento Interno del CEC Salud UC, firmando el documento que señala este compromiso, y
- e) Cada miembro del CEC Salud UC mantendrá la independencia en su actuar en relación con la alta dirección de la Universidad y entidades que patrocinan y/o realizan investigación.



TITULO VI

Comunicación, Transparencia, Cuenta Pública y Calidad

De la comunicación de las decisiones del Comité

Art. 39° : Atendidas las circunstancias, el Comité comunica, según sea el caso, lo siguiente:

- a) Las decisiones del CEC Salud UC respecto a modificaciones tanto al reglamento interno como en su composición, funcionamiento y dependencias, a la Autoridad Sanitaria. Lo anterior será comunicado mediante nota escrita a la oficina de partes correspondiente, esto, sin perjuicio de enviar los mismos antecedentes vía correo electrónico disponible.
- b) Las resoluciones del CEC Salud UC que suspendan la opinión favorable otorgado a una investigación científica, así como, aquellas que den cuenta de incumplimientos de las responsabilidades del Investigador, en relación con lo prescrito en la Ley N°20.120 y su Reglamento, según corresponda:
 - i. Al Investigador Responsable, mediante notificación al correo correspondiente, a través de la Plataforma de Evaluación Ética de la Pontificia Universidad Católica de Chile.
 - ii. A las siguientes autoridades, por medio de correo electrónico:
 - A su Jefatura directa y al Decano de la Facultad correspondiente;
 - Al Director de la Institución en la que se lleva a cabo la investigación;
 - A otros Comités Ético Científicos;
 - A la Autoridad Sanitaria;
 - Al Instituto de Salud Pública;
 - Al Patrocinador de la investigación; y
 - Al Ministerio Público
- c) El CEC Salud UC se relacionará y comunicará con la Autoridad Sanitaria, con los directivos de establecimientos correspondientes y con las entidades que patrocinan e investigan, cuando sea necesario, para permitir el cumplimiento de sus obligaciones y el ejercicio de sus atribuciones, empleando para lo anterior todos los medios tecnológicos de comunicación y o solicitando o convocando a las reuniones de trabajo pertinentes.

De la Transparencia y Cuenta Pública

Art. 40° : El CEC Salud UC mantiene este Reglamento en la página web del CEC Salud UC, el que, a su vez, está alojado en la página web de la Pontificia Universidad Católica de Chile. Una



copia del mismo se mantiene actualizada en los archivos del Secretario Ejecutivo del CEC Salud UC.

Una vez al año, el CEC Salud UC publica una memoria de las actividades realizadas durante el período el cual debe ser enviada a la autoridad sanitaria, autoridades de la Universidad y publicada en la página web durante el primer trimestre del año siguiente. Este documento debe incluir al menos: el listado de estudios evaluados, aprobado y rechazados en el año declarado; un desglose de las distintas situaciones de revisión y sus resultados correspondientes y la nómina actualizada de los miembros del CEC Salud UC.

De la Calidad

Art. 41° El CEC Salud UC actualiza sus procedimientos según las modificaciones que experimente el Ordenamiento Jurídico de la República de Chile. Esto considera las modificaciones que afectan directamente al Reglamento del Comité Ético Científico de Ciencias de la Salud de la Pontificia Universidad Católica de Chile. Sin perjuicio de lo anterior, este será modificado, de ser necesario, al menos cada tres años.

El Comité realiza una jornada de autoevaluación anual que debe contar con la asistencia de al menos un tercio de sus miembros, incluyendo al Presidente y/o Vicepresidente.

Para esta jornada de carácter extraordinaria se convoca a todos los miembros, mediante correo electrónico u otro medio, que así lo posibilite.