



Enero 2024 Santiago, Chile

DECLARACIÓN SUBPROCESO RENOVACIÓN
Comité Ético Científico de Ciencias de la Salud CEC-Salud UC

El Comité Ético Científico en Ciencias de la Salud de la Pontificia Universidad Católica de Chile (*CEC Salud UC*), realiza el subproceso de **Renovación anual de la aprobación original**, conforme al reglamento interno del Comité, en conjunto con la reglamentación nacional vigente Resolución N°5161/Exenta2017, permitiendo extender el periodo de vigencia de la aprobación ética de un estudio, por un año calendario adicional, previa evaluación de la documentación necesaria para este subproceso.

La renovación anual debe ser solicitada por el Investigador Responsable al menos 30 días antes del término del período de vigencia del proyecto, presentando un informe del estado de avance del estudio, a través de los siguientes documentos:

- Carta de sometimiento de renovación
- Formulario de solicitud de renovación
- Carta de autorización del director institucional vigente (solo en caso de que no la haya presentado anteriormente en Evaluación original)
- Póliza de seguro vigente (solo para estudios de la industria farmacéutica)

El procedimiento de timbrado de documentos por parte del CEC Salud UC puede efectuarse de dos formas, como acuse de recibo, dando cuenta sólo de la recepción del documento, o como aprobación, implicando la autorización de uso del documento.

La "*carta de sometimiento de renovación*", que constata la solicitud del proceso y documentos anexados, será timbrada de forma automática por plataforma con timbre de acuse de recibo, indicando la fecha en que ha sido cargado en el sistema (plataforma de evaluación).



PONTIFICIA
UNIVERSIDAD
CATÓLICA
DE CHILE

El documento “formulario de solicitud de renovación”, es un documento que se evalúa y aprueba en sesión de Comité, siendo timbrado como aprobado (indicando la fecha de la sesión en la que ingresa), en consistencia con lo declarado en acta de aprobación de renovación.

Se precisa que toda investigación que no cuente con aprobación ética vigente deberá detener las actividades del proyecto, no podrá reclutar, ni enrolar participantes, ni realizar el análisis de los datos.



Comité Ético Científico en Ciencias de la Salud
Pontificia Universidad Católica de Chile