



Proyectos Exentos de Evaluación para Comité ético Científico de Cs. de la Salud UC

El Comité Ético Científico de Ciencias de la Salud UC (CEC Salud UC) comunica a la comunidad UC, sobre la posibilidad de obtener una evaluación, certificación o pronunciamiento ético en propuestas que no son **en si misma una investigación o que sus objetivos no tributan a ese fin**, los que son considerados como proyectos exentos, que:

En este contexto, **toda propuesta o investigación científica requiere de la evaluación ética y un pronunciamiento previo a su inicio y ejecución** incluyendo aquellas que eventualmente pudieran considerarse exentas de revisión ética por este CEC, en concordancia con lo establecido el nuevo Reglamento sobre Comités Ético Científico y de Seguridad de la Pontificia Universidad Católica de Chile, indicando en su Art 4°. *“Se requerirá evaluación ética de un Comité de la Universidad cuando se trate de proyectos de investigación o investigación en docencia, o bien, de actividades de mejora o innovación en docencia en las que exista intervención de cualquier naturaleza en: a) Seres humanos, incluyendo datos y muestras derivadas de su participación; b) Animales, incluyendo muestras derivadas de su manipulación; c) El ambiente natural, social, cultural o patrimonial”* (Decreto de Rectoría N°31/2026).

Es deber del CEC evaluar si una propuesta es o no una investigación científica en el área de la salud, por ello, **es el Comité ético científico (CEC) quien determina y certifica la exención de evaluación ética** verificando que la solicitud realizada, por el investigador responsable, no es necesariamente de competencia del Comité. Por ello es el Comité el que debe evaluar y decidir caso a caso, considerando criterios que incluyen las pautas CIOMS (última versión 2016).

Toda propuesta debe quedar registrada y certificada a través del sistema de evaluación ética UC (<https://www.evaluacionetica.uc.cl>) al comité que corresponda.

Documentos mínimos presentar por plataforma de evaluación ética UC:

1. Formulario de Exento CEC Salud UC firmado.
2. Protocolo/propuesta completa.



Para el CEC Salud UC las actividades que es posibles de considerar como exentos son:

1. Revisiones sistemáticas/metaanálisis (los datos utilizados se obtienen de registros ya publicados)¹
2. Proyectos que utilizan datos de información disponible públicamente, como artículos de periódicos, biografías, etc.
3. Proyectos que utilicen bases de datos de acceso y uso público; **se excluyen las bases de datos privadas y las solicitadas por Ley de transparencia.**
4. Proyectos de mejoras de un servicio, de evaluación y desarrollo en ámbitos de calidad, auditoría clínica, financiera o que pretende entregar resultados de medición o generar indicadores, intervenciones de políticas públicas vigentes en el país.
5. La sistematización de actividades de una unidad u organización para propósitos de evaluaciones internas.
6. Actividades de vigilancia/monitoreo de la salud pública (programas con fines de políticas/estrategias públicas).
7. Recopilación y análisis de información, muestras biológicas o registros por o para una agencia de justicia penal para actividades autorizadas por ley u orden judicial o con fines de investigación criminal.
8. Las evaluaciones y auditoría de los procesos de enseñanza/aprendizaje realizadas por unidades responsables de docencia.
9. Proyecto/estudio que harán uso de muestras-tejidos provenientes de cadáveres o que hará uso de líneas celulares comerciales (acreditadas, no provenientes de recolección clínica, immortalizadas).
10. Muestras de origen biológico **no humano.**
11. Proyectos que sólo realizan levantamiento de información/datos a través de encuestas anonimizadas, tales como, servicios al cliente, satisfacción de atención usuaria, solo considera opinión actores claves.

Se recuerda que, **en caso de introducir modificaciones al proyecto emitido como exento**, se deberá presentar una **nueva propuesta para evaluación** ante este Comité.

Ivonne Vargas Celis
PhM. Ivonne Vargas Celis
Presidente

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



¹ Las revisiones sistemáticas deberán desarrollarse siguiendo las recomendaciones metodológicas de la Colaboración Cochrane y las directrices PRISMA, registrando su protocolo previamente en PROSPERO cuando corresponda. Las revisiones exploratorias (Scoping Reviews) deberán considerar las directrices metodológicas de JBI Evidence Synthesis y registrar su protocolo en Open Science Framework (OSF).



Referencias bibliográficas:

- Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas, & Organización Mundial de la Salud. (2017). Pautas éticas internacionales para la investigación relacionada con la salud con seres humanos. CIOMS.
<https://www.paho.org/es/documentos/pautas-eticas-internacionales-para-investigacion-relacionada-con-salud-con-seres-humanos>
- Ley N°. 20120. Sobre la investigación científica en el ser humano, su genoma, y prohíbe la clonación humana, 22 de septiembre de 2006, Diario Oficial [D.O.] (Chile).
<https://www.bcn.cl/leychile/N?i=253478>
- Protection of Human Subjects, 45 C.F.R. –§ 46 (2018). U.S. Department of Health and Human Services. [hhs.gov](https://www.hhs.gov)
- Agencia Nacional de Investigación y Desarrollo. (2021). Lineamientos para la evaluación ética de la investigación en ciencias sociales y humanidades en y con personas. Ministerio de Ciencia, Tecnología, Conocimiento e Innovación.
<https://s3.amazonaws.com/documentos.anid.cl/proyecto-investigacion/Lineamientos-evaluacion-etica.pdf>
- Servicio nacional de salud de Inglaterra (NHS) Health reserch authority Link:
<https://www.hra.nhs.uk/>
- Ministerio de Salud. (2019, 21 de noviembre). Decreto 370: Reglamento sobre Comités éticos Científicos. Diario Oficial de la República de Chile. www.bcn.cl