



PONTIFICIA
UNIVERSIDAD
CATÓLICA
DE CHILE

SECRETARÍA GENERAL

DECRETO DE RECTORIA N°31/2026

Promulga acuerdo del Honorable Consejo Superior de la Pontificia Universidad Católica de Chile que aprueba el nuevo Reglamento sobre Comités Ético Científicos y de Seguridad de la Pontificia Universidad Católica de Chile.

VISTOS:

- 20.01.2026*
- 1^o El Decreto de Rectoría N°370/2019 del 16 de Diciembre de 2019, que promulgó el acuerdo del Honorable Consejo Superior y aprobó el Reglamento sobre Comités Ético Científicos de la Pontificia Universidad Católica de Chile;
 - 2^o La necesidad de actualizar el cuerpo normativo citado en el visto precedente para reforzar el procedimiento de la evaluación ética y responder adecuadamente al proceso de mejora continua de la Universidad;
 - 3^o El acuerdo adoptado por el Honorable Consejo Superior en su sesión ordinaria N°1/2026, celebrada el viernes 9 de Enero de 2026;
 - 4^o La opinión favorable de la señora Vicerrectora de Investigación y Postgrado;
 - 5^o Lo informado por el señor Secretario General de la Universidad, y
 - 6^o Las atribuciones que me confiere el artículo 37° de los Estatutos Generales de la Pontificia Universidad Católica de Chile.

DECRETO:

- 1° Promúlgase acuerdo del Honorable Consejo Superior de la Pontificia Universidad Católica de Chile que aprueba el nuevo Reglamento sobre Comités Ético Científicos y de Seguridad de la Pontificia Universidad Católica de Chile.
- 2° Derógase el Decreto de Rectoría N°370/2019 del 16 de Diciembre de 2019.

Comuníquese, publíquese y archívese.-
Santiago, 12 de Enero de 2026.-

Maria Angelica Fellenberg

MARIA ANGELICA FELLENBERG PLAZA
Vicerrectora de Investigación y Postgrado

JUAN CARLOS DE LA LLERA MARTIN
Rector

JUAN EDUARDO IBAÑEZ GOMIEN
Secretario General



Identificado de firmas electrónicas:

EBE8D00EA047AA1430A-AA49-5B97001AFBCA

UNIVERSIDAD
CATÓLICA
DE CHILE
por



Firma electrónica

Juan Carlos De La Llera Martin
CHL 63767867
rectordelallera@uc.cl

GMT-03:00 Lunes, 19 Enero, 2026 08:39:30
Identificador único de firma:
07BC9B20-4C8B-4EFF-B944-FA7E38F71002

María Angélica Fellenberg
CHL 99057459
mafellen@uc.cl

GMT-03:00 Sábado, 17 Enero, 2026 14:04:37
Identificador único de firma:
5C7E50F2-487A-45BA-97B7-7828A44EF2A0

Juan Eduardo Ibáñez Gomien
CHL 104010024
jeibanez@uc.cl

GMT-03:00 Martes, 13 Enero, 2026 20:13:56
Identificador único de firma:
20780F5C-1CD8-4F72-B19A-A9FE899680FD



REGLAMENTO SOBRE COMITES ETICO CIENTIFICOS Y DE SEGURIDAD DE LA PONTIFICIA UNIVERSIDAD CATOLICA DE CHILE

TITULO I

DEFINICION

- Art. 1º: El presente Reglamento tiene por objeto establecer los principios y regular la composición, atribuciones y funcionamiento de los Comités Ético Científicos y de Seguridad de la Pontificia Universidad Católica de Chile, en adelante los Comités o CEC. Asimismo, se regula su código de conducta, transparencia y cuenta pública.
- Art. 2º: Serán principios para el funcionamiento ético y efectivo de los Comités, los siguientes:
- a) El respeto irrestricto por la dignidad humana, inherente a cada persona;
 - b) La protección y cuidado responsable de los seres vivos, del entorno natural y del patrimonio ambiental y cultural;
 - c) La responsabilidad, manifestada en el actuar conscientes de los deberes de manera profesional y ética;
 - d) La buena fe, debiendo actuarse con honestidad y transparencia en la presentación de la información y documentos;
 - e) La eficiencia, la cual implica por parte de los Comités el uso óptimo de los recursos y del tiempo, buscando resultados oportunos sin mermar la calidad de la evaluación.
- Art. 3º: Los Comités serán órganos colegiados, de carácter multidisciplinario, independientes y autónomos en relación a las materias que traten, sus deliberaciones y las recomendaciones éticas que realicen, según lo especificado en el artículo 19º del presente Reglamento. Su responsabilidad principal será velar por los derechos y el bienestar de las personas y comunidades participantes de investigación científica, proteger el bienestar de los animales, el patrimonio, el ambiente natural en investigación y resguardar aspectos de seguridad de los equipos de investigación. Asimismo, será responsabilidad de los Comités fomentar y participar activamente en instancias de formación orientadas a fortalecer la ética y la seguridad en la

Por razones de economía lingüística, no se hacen distinciones de género en los cargos consignados en las presentes Normas.



investigación, contribuyendo al desarrollo de una cultura institucional comprometida con estos principios.

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.

No se requerirá evaluación ética de un Comité respecto a actividades de mejora o innovación en docencia cuando estas sean parte del ciclo normal de mejora de la Universidad o se haga uso de datos rutinarios anonimizados o no implique intervenciones experimentales.

Art. 5° : Toda investigación, así como las actividades de mejora, innovación e investigación en docencia que requieran evaluación por parte de un Comité, conforme a lo establecido en el artículo anterior deberán ser evaluadas y aprobadas por uno o más Comités de la Universidad, según corresponda, antes de su inicio. Dichos Comités serán responsables de emitir el certificado de exención, cuando proceda.

Las investigaciones deberán ser aprobadas por el o los Comités correspondientes antes de su ejecución, en los siguientes casos:

- a) Cuando la investigación sea conducida por un académico o profesional de la Universidad, responsable final ante la Institución, y la investigación se desarrolle de la Pontificia Universidad Católica de Chile;
- b) Cuando la investigación sea conducida por un investigador externo a la Institución que desarrolle los estudios en dependencias de la Universidad, en cuyo caso deberá contar con el respaldo de un académico de la Universidad;
- c) Cuando un investigador de la Universidad desarrolle actividades en instituciones externas que no cuenten con un comité local, sin perjuicio de lo que establezca la normativa legal vigente.



Cuando un investigador de la Universidad participe como responsable o corresponsable en un estudio ejecutado en otra institución, cuyo comité tenga la responsabilidad principal de la revisión y seguimiento, los Comités de la Universidad, recibirán de parte del académico de la Universidad, la aprobación ética del Comité que corresponde al lugar de la realización de los estudios, pudiendo solicitar antecedentes adicionales en caso de corresponder.

TITULO II

CREACION

Art. 6º: La Universidad contará con Comités creados por Resolución de Rectoría, definidos por el área y la materia de investigación. Cada Comité estará integrado por un Presidente, un Vicepresidente, un Secretario Ejecutivo y demás miembros que se individualizan en el Art. 9º del presente Reglamento, los que son nombrados también por Resolución de Rectoría y actuarán a título personal.

Art. 7º: Los Comités se regiran por la Constitución Apostólica *Ex Corde Ecclesiae*, la Declaración de Principios, los Estatutos Generales y las normas generales de la Universidad, así como por las disposiciones contenidas en el presente reglamento y en sus respectivos reglamentos internos. Deberán además velar por el cumplimiento de la normativa legal vigente, y de las declaraciones a las cuales la Universidad adhiera expresamente.

TITULO III

FUNCIONES Y COMPOSICION

Art. 8º: Serán funciones de los Comités:

- a) Elaborar un calendario anual con las fechas de recepción de documentación y las fechas de sesiones de evaluación de acuerdo a la letra l) del presente Artículo;
- b) Evaluar los protocolos de los proyectos de investigación y solicitar la modificación de los aspectos éticos de las investigaciones cuando sea pertinente;



- c) Informar de la resolución, de la aclaración y/o rectificación de observaciones presentadas, dentro de un plazo máximo de 7 días hábiles, contado desde el ingreso de la documentación a sesión ordinaria del Comité;
- d) 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;
- e) Calificar la propuesta como no favorable de acuerdo al Art. 14 letra c) punto iv del presente Reglamento, o suspender la evaluación ética de una investigación si se pone en riesgo la seguridad, derechos o bienestar de las personas y comunidades, los animales, el ambiente o el patrimonio, previa comunicación al investigador responsable;
- f) Revisar las reconsideraciones que se presenten al Comité, tomando en consideración el informe emitido por un experto en el área, de acuerdo a lo establecido en el Art. 28 del presente Reglamento;
- g) Realizar seguimiento de las dimensiones éticas de las investigaciones, cuando corresponda;
- h) Evaluar el cumplimiento de los aspectos éticos en los reportes finales de las investigaciones, cuando corresponda;
- i) Evaluar y resolver, cuando se presenten al Comité, antecedentes relacionados con faltas y/o infracciones en la ejecución ética de la investigación aportados por las Unidades Académicas, miembros de la comunidad universitaria y otras personas o instituciones que tengan interés en una investigación en observación, sin perjuicio de lo señalado en el Art. 22° del presente Reglamento, y
- j) Enviar los reportes correspondientes al Decano o al Director de la Sede Regional Villarrica e informar de la aprobación, la suspensión, la reactivación y del término anticipado de las investigaciones, incluyendo las faltas detectadas;
- k) Colaborar con la Unidad de Ética y Seguridad en Investigación, según el Título VIII de este Reglamento, en la implementación de instancias de formación, de difusión y discusión de temas asociados a la ética de la investigación, tanto para los miembros de los mismos Comités como y para miembros de la comunidad universitaria en general;
- l) Colaborar con las mejoras en la elaboración del calendario de sesiones, en los procesos y en la gestión, propuestas por la Unidad de Ética y Seguridad en Investigación, y
- m) Generar instancias de planificación alineadas con la planificación anual de la Unidad de Ética y Seguridad en Investigación, incorporando mecanismos de autoevaluación



que permitan una revisión periódica y la identificación de oportunidades de mejora y ajuste de las acciones en función de los resultados obtenidos.

Art. 9º : Cada Comité deberá sesionar con un mínimo de 7 miembros, entre los que deberá haber:

- 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 o seguridad, según corresponda, con formación en dicha disciplina, y un experto en el área de la investigación;
- d) Un abogado cuando corresponda, 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. 10º : Los miembros de los Comités serán nombrados por el Rector, a proposición del CEC respectivo, previa consulta al Decano, o al Director en el caso de la Sede Regional Villarrica. El nombramiento se formalizará por Resolución de Rectoría y sus cargos durarán tres años, pudiendo prorrogarse hasta por dos periodos adicionales, conforme al mismo procedimiento ya señalado.

Art. 11º : No podrán ser miembros de los Comités el Rector, los Prorectores, los Vicerrectores, los Decanos, los Directores de Escuela o Institutos, los Jefes o Directores de Departamento, u otras personas que tengan cargos de Dirección en la Universidad.

Art. 12º : Las actividades descritas en el Art. 13º realizadas por los miembros de la comunidad universitaria que pertenecen a un Comité, serán reconocidas y valoradas como parte de sus respectivas jornadas laborales y contarán con reconocimiento de horario protegido. Asimismo, dichas actividades serán consideradas en los procesos de evaluación académica correspondientes.



Para estos efectos, el Vicerrector de Investigación y Postgrado, previo Informe del Presidente del respectivo Comité comunicará, anualmente, al Decano, o al Director en el caso de la Sede Regional Villarrica, el número y naturaleza de las actividades mencionadas en el Art. 13° del presente Reglamento y que hayan sido desarrolladas por los miembros del Comité correspondiente.

Art. 13° : Son funciones y deberes de los miembros de los Comités:

- a) Declarar al Secretario Ejecutivo del Comité dentro de los dos días siguientes de asignado el proyecto, la existencia de conflictos de interés respecto a la investigación a evaluar y en conformidad a lo previsto en el Reglamento sobre Conflictos de Interés de la Universidad;
- b) Evaluar los aspectos éticos del proyecto incluyendo procedimientos e instalaciones cuando corresponda, de acuerdo a lo que señala el Art. 4° del presente Reglamento;
- c) Participar de al menos un 80% de las sesiones 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 Comité;
- e) Suscribir un compromiso de carácter permanente al integrarse al Comité;
- f) Suscribir un documento en que declara conocer los reglamentos y las normativas aplicables en materia de investigación.

Art. 14° : Los Comités contarán con un Reglamento Interno formalizado por Decreto de Rectoría, el cual deberá cumplir con la estructura y nomenclatura establecidas para los Comités en el presente Reglamento. Además, contendrá:

- a) Las disposiciones necesarias para su funcionamiento, las cuales deberán estar en concordancia con los procesos de gestión establecidos por la Unidad de Ética y Seguridad en la Investigación;
- b) Los criterios éticos para la toma de sus decisiones y de sus resoluciones;
- c) Las definiciones de los tipos de evaluación, incluyendo:
 - i. Evaluación de nuevos estudios: entendida como la revisión de un proyecto presentado por primera vez ante el Comité;
 - ii. Enmienda: referida a cualquier modificación de un proyecto previamente aprobado;



- iii. Seguimiento: correspondiendo a la revisión periódica del estado de avance del proyecto, destinada a verificar el cumplimiento de las condiciones éticas aprobadas;
 - iv. Cierre: correspondiendo al proceso mediante el cual se verifica y confirma el cumplimiento de los compromisos éticos y administrativos asociados a la solicitud evaluada, dando por finalizado formalmente el proyecto ante el Comité.
 - v. Evaluación expedita: entendida como aquella revisión de proyectos que presentan un riesgo mínimo para los participantes, sin perjuicio de los criterios establecidos para esta categoría en la reglamentación interna de cada Comité, las que deberán resolverse en un plazo máximo de 10 días hábiles desde su recepción.
- d) Las definiciones de las resoluciones posteriores a la evaluación:
- i. Aprobado: correspondiendo al momento en que el acta de aprobación del proyecto es timbrada y firmada por el Presidente y Secretario Ejecutivo, a partir del cual recién pueden iniciarse las actividades;
 - ii. Observaciones menores: correspondiendo a aquellas que se resuelven sin necesidad de ser vistas en otra sesión y cuya definición será establecida en el Reglamento interno del Comité respectivo;
 - iii. Observaciones mayores: correspondiendo a aquellas que deben ser revisadas por el pleno del Comité en una nueva sesión cuya definición será establecida en el reglamento interno del Comité respectivo;
 - iv. No favorable: correspondiendo a una propuesta que ha tenido observaciones mayores por tercera vez. En este caso la propuesta debe ser reformulada y sometida a una nueva evaluación desde el comienzo.
- Las resoluciones que declaren la aprobación o la no favorabilidad del proyecto deberán ser informadas en un plazo de 45 días hábiles siguientes a su presentación para evaluación, plazo que podrá prorrogarse por razones fundadas por una sola vez, por 20 días hábiles.
- e) De otras resoluciones del Comité:
- i. Dispensa: referida a la autorización otorgada por el Comité para eximir del cumplimiento de un requisito ético específico cuando existen razones justificadas, y el riesgo para los participantes y el entorno es mínimo;
 - ii. Certificación exenta: referida a un proyecto que no requiere de evaluación ética.



TITULO IV

PRESIDENTE, VICEPRESIDENTE Y SECRETARIO EJECUTIVO DEL COMITÉ

Art. 15º : Cada Comité elegirá dentro de sus integrantes a su respectivo Presidente y Vicepresidente, quienes serán académicos de la Universidad. Sus nombramientos serán formalizados por Resolución de Rectoría.

El Presidente deberá contar con tiempo protegido correspondiente a 1/3 de su jornada académica vigente al tiempo de su nombramiento.

El Presidente y Vicepresidente tendrán una duración en su nombramiento de tres años, pudiendo ser renovados hasta por un máximo de dos periodos consecutivos.

El Rector podrá poner término anticipado a la vigencia de estos nombramientos en caso de incumplimiento de las funciones establecidas en el presente Reglamento y a las demás normas vigente de la Universidad, así como por situaciones de incompatibilidad que afecten el adecuado ejercicio del cargo.

Art. 16º : El Presidente del Comité será responsable de:

- a) Representar al Comité ante las autoridades, la comunidad universitaria y la sociedad;
- b) Coordinar, liderar y supervisar el trabajo del Comité para el cumplimiento de las funciones definidas en este Reglamento y el Reglamento Interno correspondiente;
- c) Preparar, convocar y dirigir las sesiones ordinarias y extraordinarias del Comité;
- d) Firmar las Actas de Aprobación, Cartas de Observaciones, Informes de Seguimiento Ético y otros documentos del Comité;
- e) Preparar y presentar el plan de reuniones y memoria anual de actividades del Comité;
- f) Colaborar con la Unidad de Ética y Seguridad en la Investigación, en la realización de actividades de formación en ética de la investigación para los miembros de la comunidad;
- g) Liderar en conjunto con el apoyo de la Unidad de Ética y Seguridad en la Investigación el proceso de acreditación del Comité cuando corresponda, y
- h) Tomar decisiones a nombre del Comité en casos de emergencia o situaciones que ameriten una resolución rápida, previa consulta y apoyo de al menos dos miembros



del Comité, la que en todo caso deberá ser informada en la sesión inmediatamente siguiente a los miembros restantes.

Art. 17° : El Vicepresidente del Comité será responsable de:

- a) Colaborar en el cumplimiento de las funciones propias del Presidente dentro del Comité, y
- b) Subrogar al Presidente en caso de ausencia por un período de hasta 90 días consecutivos.

Art. 18° : El Comité cuenta con un Secretario Ejecutivo, que será un coordinador profesional con experiencia en ética de investigación en el área correspondiente. Será dispuesto por la Unidad de Ética y Seguridad de la Investigación y nombrado por el Rector de entre los miembros del Comité por Resolución de Rectoría, en conformidad con el Presidente respectivo. Sus funciones serán:

- a) Colaborar con el Presidente en la elaboración de la documentación oficial del Comité y en las labores que éste le encomiende;
- b) Revisar que esté la documentación necesaria para someter una propuesta de investigación a la evaluación del Comité;
- c) Realizar el seguimiento al proceso de evaluación ética de las investigaciones sometidas al Comité;
- d) Levantar actas de las sesiones del Comité en la que debe dejar constancia del quorum y eventuales conflictos de interés de sus miembros;
- e) Mantener la comunicación y asesorar a los investigadores durante el proceso de evaluación de sus proyectos por el Comité;
- f) Implementar los registros y acciones de gestión que determine la Unidad de Ética y Seguridad en Investigación, con el fin de mejorar la eficiencia de los procesos de evaluación ética, y
- g) Diseñar y llevar a cabo actividades de formación dirigidas a la comunidad académica en materia de ética de la investigación, correspondientes al área de competencia del Comité.



TITULO V

CODIGO DE CONDUCTA

Autonomía e Independencia

Art. 19° : Los Comités deben actuar en forma autónoma e independiente en relación a sus deliberaciones y recomendaciones éticas, con respecto a:

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

Conflictos de interés

Art. 20° : Los conflictos de interés de los miembros del Comité constituyen aquellas situaciones, efectivas o potenciales, que puedan comprometer la imparcialidad y objetividad del evaluador, determinando que el interés primario definido en el Art. 3° del presente Reglamento pueda verse influenciado por intereses secundarios.

El reconocimiento por parte de los miembros del Comité de los conflictos de interés o inhabilidad busca favorecer conductas transparentes y objetivas, y su identificación y estrategia de manejo quedarán registradas en el acta de la sesión correspondiente. Este requerimiento obliga a los miembros del Comité a:

- a) Firmar y cumplir con un compromiso de declaración de conflictos de interés, y
- b) Declarar al Secretario Ejecutivo del Comité dentro de los dos días siguientes de asignado el proyecto si, por alguna razón -sea esta directa o indirecta- tienen un conflicto de interés, absteniéndose de participar en las discusiones que traten protocolos o materias sobre las que tengan este conflicto.

Confidencialidad

Art. 21° : La declaración de confidencialidad que firman los miembros de los Comités es de carácter permanente y debe contener a lo menos los siguientes compromisos:



- a) No divulgar o reproducir, total o parcialmente, la información a la cual accede durante las sesiones de evaluación en su calidad de miembro del Comité;
- b) No publicar, total o parcialmente y por ningún medio, la información y/o documentación relacionada con las propuestas de investigación que evalúe como miembro del Comité;
- c) No entregar a terceros la información y/o documentación a la cual accede, ya sea total o parcialmente;
- d) Resguardar y no hacer mal uso de los documentos e información a los cuales accede;
- e) No difundir, distribuir o comercializar los datos personales contenidos en los sistemas de información y/o desarrollados en el ejercicio de las funciones dentro de los Comités, y
- f) Respetar la confidencialidad con los límites que la ley señale.

Art. 22º : Cualquier infracción al presente Reglamento podrá ser sancionada de acuerdo al Reglamento de Responsabilidad Académica y Disciplinaria de los miembros de la Pontificia Universidad Católica de Chile, debiendo darse cumplimiento, además, a lo que establezca la legislación nacional vigente.

TITULO VI

TRANSPARENCIA Y CUENTA PUBLICA

De la Transparencia

Art. 23º : La normativa general que rige a los Comités, así como la particular que rige a cada uno, y el calendario anual de las sesiones ordinarias de cada Comité, se mantendrán publicados a través de los medios que disponga la Universidad.

De la cuenta pública

Art. 24º : Anualmente cada Comité publicará una memoria relativa a sus actividades del año. Se incluye en ella como mínimo: el número de investigaciones evaluadas, el tiempo de respuesta a las solicitudes por proceso y etapa, el número de aprobaciones, enmiendas, suspensiones, renovaciones y seguimientos éticos, la participación de los miembros en cursos y perfeccionamientos y el listado de los miembros del Comité.



TITULO VII

UNIDAD DE ETICA Y SEGURIDAD EN INVESTIGACIÓN

Art. 25° : Será función de la Unidad de Ética y Seguridad en Investigación de la Universidad, respecto a los Comités:

- a) Dirigir y supervisar a los profesionales y personal administrativo que apoyan a los Comités, así como los recursos de infraestructura e instalaciones que permitan su debido funcionamiento y el cumplimiento de la confidencialidad requerida;
- b) Velar por el correcto funcionamiento de los Comités con respecto a la gestión y administración, salvaguardando la independencia y autonomía en la deliberación ética de la evaluación de los proyectos;
- c) Liderar las propuestas de gestión para la evaluación ética realizada por los Comités, asegurando un trato justo a los usuarios en la gestión de su documentación;
- d) Mantener el vínculo con los investigadores y prestarles asesorías para el cumplimiento de los estándares éticos de la investigación científica;
- e) Recibir y distribuir a el o los Comités que correspondan los documentos pertinentes a las investigaciones sometidas a consideración para revisión ética;
- f) Implementar, para miembros de la comunidad universitaria, instancias de formación, capacitación, difusión y discusión de temas asociados a la ética y seguridad de la investigación. Esto sin perjuicio de la participación de los miembros de los Comités en estas actividades;
- g) Coordinar con el Comité el calendario anual de reuniones en el que se indiquen plazos de recepción de documentos y fechas de sesiones regulares;
- h) Mantener registros de las actividades desarrolladas por los Comités;
- i) Informar materias pertinentes a los Comités y a las autoridades correspondientes;
- j) Elaborar y mantener estadísticas anuales que permitan llevar un control de las acciones elaboradas por la Unidad e implementadas por los Comités y los tiempos involucrados, con el fin de mejorar la gestión administrativa de sus procesos;
- k) Liderar y coordinar la entrega de información para los reportes anuales solicitados por la Vicerrectoría de Investigación y Postgrado, que serán socializados con las respectivas Facultades y Unidades Académicas;
- l) Coordinar con los Comités las instancias de autoevaluación, considerando las estadísticas de los procesos y otros instrumentos de medición, y
- m) Elaborar resoluciones a través de la Vicerrectoría de Investigación y Postgrado, que definan aspectos propios respecto a la gestión de los Comités.



Art. 26° : Toda solicitud respecto de investigaciones nuevas, según lo señala el Art. 4° del presente Reglamento, deberá ser presentada por el investigador responsable a la Unidad de Ética y Seguridad en Investigación de la Universidad para ser derivada, en un plazo no superior a 5 días hábiles, al Comité correspondiente, cuando corresponda. Asimismo, la Unidad de Ética y Seguridad en Investigación antes referida, notificará las investigaciones que estén exentas de revisión ética.

TITULO VIII

DEL INVESTIGADOR

Art. 27° : El miembro de la comunidad universitaria responsable de una investigación de acuerdo al Art. 5° del presente Reglamento, deberá:

- a) Conocer y respetar el marco ético institucional y conducir las investigaciones en concordancia con el mismo;
- b) Preparar y presentar en los plazos establecidos toda la documentación e información que corresponda ser revisada por el Comité. Los plazos serán establecidos en la Resolución de la Vicerrectoría de Investigación y Postgrado correspondiente;
- c) Asistir a la sesión del Comité, en caso de ser citado, y responder a las consultas que sus miembros le planteen;
- d) Responder satisfactoriamente a todas las observaciones generadas por el Comité y plasmadas en las cartas de observaciones;
- e) Firmar los compromisos establecidos en la documentación presentada;
- f) Dar aviso por escrito al Comité del inicio y término de la ejecución de la investigación aprobada;
- g) Conducir la investigación en acuerdo con los documentos aprobados, dando cumplimiento a las leyes y regulaciones vigentes respectivas, según los principios éticos que resguardan las investigaciones;
- h) Asegurar que todas las personas bajo su supervisión y responsabilidad y que participarán en la ejecución de la investigación trabajarán de acuerdo con las normas y reglas éticas vigentes, nacionales e internacionales;



- i) Asegurar que todas las personas que participan de la investigación tengan la capacitación necesaria y que estén en conocimientos de las precauciones y normas de seguridad que conllevan;
- j) Dar aviso al Comité y a las autoridades correspondientes si se presentan 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;
- k) Solicitar y obtener la autorización del Comité respecto de incorporar cambios a los documentos ya aprobados previo al inicio de las investigaciones, antes de ejecutar dichos cambios;
- l) Realizar los procedimientos tal como se indican en los documentos aprobados, y
- m) Presentar al Comité la aprobación ética de otras instituciones en los casos que corresponda.

Art. 28° : El investigador podrá solicitar reconsideración de la suspensión de la evaluación ética indicada en el Art. 8 letra f) y de la declaración de no favorabilidad indicada en el Art. 14 letra d), ambos del presente Reglamento, ante el respectivo Comité, dentro del plazo de cinco días hábiles contados desde su notificación. Recibida la reconsideración el Comité en coordinación con la Unidad de Ética y Seguridad en Investigación, solicitará un informe de un experto imparcial en el área, el cual deberá ser considerado en el análisis y la decisión del Comité.