



## REGLAMENTO INTERNO DEL COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN EN CIENCIAS SOCIALES Y HUMANIDADES

El Comité de Ética de la Investigación en Ciencias sociales y Humanidades (en adelante “el Comité”) fue creado mediante Decreto exento de Rectoría N° 32492 del 28 de noviembre de 2005 con la misión de evaluar y certificar protocolos de investigación en ciencias sociales y humanidades y realizar el seguimiento ético de los proyectos de investigación de la Facultad de Filosofía y Humanidades. Se aloja al interior de la Facultad de Filosofía y Humanidades, no obstante, mantiene autonomía para su funcionamiento y se acredita oficialmente ante la Autoridad Sanitaria.

El Comité tiene responsabilidad legal, por tanto, sus resoluciones son vinculantes. A la fecha se encuentra acreditado oficialmente por la autoridad ministerial para certificar proyectos provenientes de otras facultades y universidades y, asimismo, responder a los objetivos, visión y misión de la Facultad de Filosofía y Humanidades, entre los cuales figura la promoción de la perspectiva ética en todos los ámbitos de la vida académica.

El Comité se rige por el presente Reglamento y debe velar por el cumplimiento de los principios proclamados en la Declaración Universal de Derechos Humanos de 1948; la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos de la UNESCO; el Informe Belmont, y otras convenciones internacionales ratificadas por Chile, que contengan pautas para la investigación con seres humanos, aplicables en las áreas de filosofía, ciencias sociales, humanidades, artes, educación y disciplinas que utilicen metodologías afines. Asimismo, debe velar por el cumplimiento de la Constitución Política de la República de Chile; la Ley N° 19.628, sobre protección de la vida privada; la Ley N° 20.120, sobre la investigación científica en el ser humano, su genoma, y prohíbe la clonación humana; el DS N° 114, modificado por el DS N° 30, ambos del MINSAL, que reglamentan dicha Ley; la Ley N° 20.584 que regula los derechos y deberes que tienen las personas en relación con acciones vinculadas a su atención en salud, y sus reglamentos; la Resolución Exenta N° 403 del MINSAL, que aprueba la Norma General Técnica N° 151 Sobre Estándares de Acreditación de los Comité Ético Científicos, modificada por la Resolución Exenta N° 183 de 2016; modificaciones futuras y otras normas pertinentes.

### TÍTULO I. FUNDAMENTACIÓN.

#### Artículo 1.

La existencia del Comité se fundamenta en la necesidad de revisión y evaluación ética de la investigación científica de acuerdo con el marco legal y reglamentario vigente, en la que se incluyen personas en calidad de sujetos de investigación, en las áreas de filosofía, ciencias sociales, humanidades, artes, educación y aquellas otras disciplinas que





utilicen metodologías afines.

#### **Artículo 2.**

Esta evaluación, de carácter ético-científico, constituye un procedimiento destinado a proteger a los sujetos involucrados en dichas investigaciones, cautelando sus derechos, seguridad y bienestar. Estos derechos han sido reconocidos e incorporados en las pautas y normativas nacionales e internacionales vigentes en la actualidad.

#### **Artículo 3.**

Con el objetivo de asegurar el respeto por los derechos de sujetos involucrados en dichas investigaciones, el Comité declara su independencia y autonomía respecto de cualquier interés ajeno que pudiera interferir en su tarea, garantizando así su funcionamiento eficiente y el cumplimiento de su responsabilidad esencial.

#### **Artículo 4.**

El Comité se define en virtud de su afán de colaboración con todos aquellos otros comités de ética de la investigación en los que se requiera una reflexión a partir de la filosofía moral; por ejemplo, los del área biomédica, de las ciencias biológicas y medioambientales. Con este fin, se declara el compromiso del Comité de mantener una comunicación permanente con otros comités mediante la Oficina Ministerial de Bioética. Igualmente, se declara el compromiso de atenerse a los procedimientos de coordinación entre los diferentes comités y las actividades regulatorias nacionales.

## **TÍTULO II. FUNCIONES Y TAREAS DEL COMITÉ.**

#### **Artículo 5.**

1. Realizar una evaluación ético-científica de proyectos de investigación en áreas de filosofía, ciencias sociales, humanidades, artes, educación y aquellas otras disciplinas que utilicen metodologías afines en los que participen seres humanos, desarrollados por académicos e investigadores de la Universidad de Chile u otras instituciones semejantes.
2. Fomentar las perspectivas éticas para el desarrollo de investigaciones que se enmarquen en los campos señalados en el punto anterior, velando por el desarrollo de las buenas prácticas de investigación en estos campos.
3. Estimular la formación, reflexión y la promoción del debate sobre cuestiones éticas de la investigación en la comunidad académica.
4. Elaborar informes solicitados por la comunidad de investigadores de la Universidad de Chile u otras instituciones en relación con los problemas éticos de la investigación en las áreas mencionadas en el apartado 1.





#### **Artículo 6.**

El Comité está facultado para decidir la pertinencia de establecer un arancel destinado al cobro de la tramitación de solicitudes de evaluación de aspectos éticos de la investigación, provenientes de una eventual petición externa. En caso de ocurrir, el procedimiento de cobro quedará íntegramente remitido a su tramitación por parte de las instancias administrativas de la Facultad de Filosofía y Humanidades de la Universidad de Chile.

### **TÍTULO III. COMPOSICIÓN, ORGANIZACIÓN Y ESTRUCTURA DEL COMITÉ.**

#### **Artículo 7.**

La composición del Comité es multidisciplinaria y multisectorial, pudiendo incluir profesionales y/o académicos provenientes de las áreas de la filosofía, ciencias sociales, humanidades, artes, educación y biomedicina.

El protocolo de incorporación de miembros al Comité, en primer lugar, deberá cautelar el cumplimiento de la composición exigida en la legislación actual (Decreto 114. Art. 17). En segundo lugar, el decanato de la Facultad de Filosofía y Humanidades deberá instruir a los distintos Cuerpos Académicos que realizan investigación para que nombren un representante que integre el Comité. En tercer lugar, los miembros permanentes pueden sugerir la inclusión de un profesional interesado en integrar el Comité siempre y cuando cumpla con los requisitos expresados en el Art. 9.

La incorporación de los(as) integrantes será ratificada por el(la) Decano(a) de la Facultad de Filosofía y Humanidades y la Autoridad Sanitaria a propuesta del(la) presidente el Comité de Ética de la investigación en Ciencias sociales y Humanidades.

Estará compuesto por al menos cinco integrantes.

1. Al menos uno de sus integrantes deberá ser experto en la investigación bioética con formación en dicha disciplina.
2. Al menos uno de los integrantes que, sin ser profesional de salud, tenga interés en el área de la investigación científica o bioética y no se encuentre vinculada con las entidades que realizan este tipo de investigaciones, de manera que represente los intereses de los particulares frente a este tipo de actividades.
3. Al menos contará con un miembro licenciado en derecho.
4. Al menos un integrante del Comité no debe tener vínculo contractual con la Universidad.





El Comité deberá poseer una base de datos que contenga el registro de sus miembros y de sus curriculum vitae, almacenado digitalmente y resguardado por el secretario ejecutivo.

#### **Artículo 8.**

En ningún caso el Comité contará con miembros afiliados contractualmente a organizaciones privadas promotoras de la investigación. De la misma forma, los Directivos de la Facultad de Filosofía y Humanidades no podrán formar parte del Comité.

Los investigadores y los patrocinantes nunca podrán estar presentes en las sesiones de evaluaciones, ni tampoco podrán relacionarse comunicacionalmente por vías no oficiales con los evaluadores en relación con cualquier tema referido a las investigaciones en curso.

#### **Artículo 9.**

Los(as) integrantes deberán tener una formación reconocida en ética o metodología de la investigación y/o bioética, de forma que se asegure una revisión y evaluación competente de los aspectos éticos involucrados y se garantice la independencia necesaria para decidir libremente. Los(as) integrantes se esforzarán por participar periódicamente de acciones de capacitación en ética de la investigación.

#### **Artículo 10.**

El nombramiento de los miembros durará cuatro años, pudiendo renovarse por períodos de igual duración, siempre que la mayoría absoluta del Comité lo apruebe.

#### **Artículo 11.**

El Comité estará compuesto a lo menos por cinco integrantes y será integrado también por otros miembros, en un número no definido y no necesariamente pertenecientes a la Universidad de Chile, quienes actuarán en calidad de miembros suplentes. Un listado con estos será propuesto al Comité al inicio de cada año por los(as) integrantes permanentes, en la primera sesión regular que se lleve a cabo. Los miembros suplentes deberán contar con la Resolución de Autorización por parte de la Autoridad Sanitaria.

El Comité podrá contar además con la ayuda de asesores o consultores en materias concernientes a las tareas evaluativas, apoyando las labores del Comité en situaciones específicas. Estos consultores externos no serán considerados como miembros suplentes, ni menos aún como integrante del Comité. Por tanto, no podrá votar ni estar presentes durante la evaluación del proyecto. Solo podrá emitir su opinión o informe técnico respecto de una materia puntual





### **Artículo 12.**

Los(as) integrantes elegirán a un(a) presidente(a), a un(a) vicepresidente(a) y a un(a) secretario(a) ejecutivo(a), quienes constituirán el comité directivo. El(la) presidente(a), vicepresidente(a) y secretario(a) ejecutivo(a) durarán dos años en sus funciones, pudiendo renovarse por un nuevo período de dos años. Estos nombramientos se producirán por mayoría simple de los integrantes. El(la) presidente(a) del Comité deberá pertenecer a la Facultad de Filosofía y Humanidades de la Universidad de Chile y deberá poseer entrenamiento previo en ética de la investigación, así como publicaciones en el área de la ética y, preferentemente, experiencia en investigación. De igual manera, se procederá a designar al integrante que cumpla la función de vicepresidente(a) del Comité y a quien se desempeñe en condición de secretario ejecutivo.

### **Artículo 13.**

La sede del Comité es la Facultad de Filosofía y Humanidades de la Universidad de Chile donde establece las oficinas para su funcionamiento. La autoridad correspondiente velará por el acceso de los miembros del Comité a la información científica, técnica, ética y bioética y asegurará el apoyo de recursos necesarios en infraestructura, logística y administración para su debido funcionamiento.

El Comité debe contar con una infraestructura que le permita funcionar en forma eficiente y, asegurar la confidencialidad de la documentación contenida. Se tomarán como indispensables los siguientes medios: oficina, teléfono, computador, acceso a internet, correo electrónico, sala de reuniones, impresora, cajoneras o estantes con llave que permitan almacenar con los debidos resguardos la información entregada y generada.

## **TÍTULO IV. FUNCIONES DE LOS MIEMBROS DEL COMITÉ Y COLABORADORES.**

### **Artículo 14. Funciones del(la) presidente(a).**

1. Actuar como representante del Comité en las instancias pertinentes.
2. Presidir las reuniones.
3. Convocar al(la) investigador(a) responsable en los casos en que se requiera.
4. Redactar y firmar el informe de evaluación de los proyectos de investigación evaluados.
5. Convocar a las reuniones ordinarias y extraordinarias.
6. Gestionar los recursos para el buen funcionamiento del Comité.
7. Redactar junto al(la) secretario(a) ejecutivo(a) la memoria anual del Comité.
8. Cumplir y hacer cumplir este reglamento.
9. Velar por el cumplimiento de las normas vigentes en ética de la investigación científica.





**Artículo 15. Funciones del(la) vicepresidente(a).**

1. Apoyar al(la) presidente(a) en sus funciones.
2. Subrogar al(la) presidente(a) en casos justificados.
3. Promover y organizar los procesos de capacitación interna del Comité.

**Artículo 16. Funciones del(la) secretario(a) ejecutivo(a).**

1. Llevar un libro de actas y levantar un acta de cada sesión, de carácter público.
2. Notificar a los miembros de las reuniones ordinarias y extraordinarias
3. Asegurar los medios necesarios para el archivo de los proyectos, resoluciones, correspondencia y otro material recibido o producido por el Comité, resguardando la confidencialidad.
4. Distribuir los proyectos en trámite de evaluación entre los miembros, de acuerdo con sus competencias, conforme a las indicaciones provistas por el(la) presidente(a).
5. Elaborar un calendario anual de reuniones.
6. Mantener una comunicación fluida y eficiente con los investigadores.

**Artículo 17. Funciones de los miembros.**

1. Asistir a las reuniones ordinarias y extraordinarias.
2. Evaluar los proyectos que les son asignados.
3. Participar en las deliberaciones referidas a cada proyecto.
4. Suscribir un compromiso por escrito de participar activamente en el Comité.
5. Cada miembro del Comité deberá suscribir un compromiso por escrito respecto a la confidencialidad de las materias tratadas.
6. Para la evaluación de los protocolos de investigación, los miembros deben declarar sus conflictos de intereses en cada revisión. En el caso de que se presentara dicho conflicto, el miembro deberá abstenerse de su revisión y no podrá estar presente durante su evaluación, discusión y votación por el Comité. Habrá un conflicto de intereses cada vez que un miembro del Comité tiene un interés o intereses involucrado(s) en relación con una solicitud específica de revisión de protocolo, que puede comprometer el cumplimiento de la obligación de efectuar una evaluación libre e independiente de la investigación. Estos conflictos pueden presentarse cuando existe alguna relación de intereses de orden financiero, material, institucional o social entre un miembro del Comité y la investigación por evaluar.





## TÍTULO V. ASPECTOS PROCEDIMENTALES: FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ.

### Artículo 18.

Para asegurar la transparencia, la responsabilidad pública y la calidad en el funcionamiento del Comité, se establece la siguiente regulación:

1. El Comité tendrá dos reuniones mensuales. Una de estas sesiones tendrá un carácter plenario y la otra corresponderá a actividades de coordinación de su trabajo y deberán comparecer obligatoriamente en ella el(la) presidente(a), el(la) vicepresidente(a) y el(la) secretario(a) ejecutivo(a). Si fuera necesario, el(la) presidente(a) citará, además, a aquellos integrantes que tengan directa relación con las materias tratadas en esta última.
2. Existirá un calendario anual de reuniones que se hará público en el mes de marzo de cada año.
3. El(la) presidente(a) convocará oportunamente a las reuniones, mediante el envío de un correo electrónico a cada uno de los integrantes. Las reuniones de carácter extraordinario se convocarán y realizarán según necesidades contingentes.
4. El quórum mínimo para sesionar será la mayoría simple de los integrantes del Comité.
5. Se levantará un informe con el resultado de la evaluación, que será almacenado para información de referencia del Comité.
6. Las decisiones del Comité serán tomadas por mayoría simple. Se registrará la opinión de mayoría y de minoría, precisándose para el acta correspondiente los conflictos de intereses que fueron declarados de modo previo por los integrantes y las abstenciones de participación en la deliberación que se hayan producido en relación con la adopción de las decisiones respectivas.
7. El(la) secretario(a) ejecutivo(a) levantará un acta pública de cada reunión, la que será posteriormente distribuida a todos los integrantes y en la que se consignará:
  - a. El nombre de los integrantes participantes correspondientes al quórum requerido.
  - b. La declaración de conflictos de intereses o abstención de participar en las deliberaciones o decisiones adoptadas por los integrantes presentes.
  - c. Las razones que presentan los integrantes para declarar sus conflictos de intereses.
  - d. Las razones de las eventuales abstenciones de los integrantes.
  - e. Los puntos centrales y los aspectos controversiales de la deliberación sostenida.
  - f. El registro de la asistencia de un integrante de la comunidad.
  - g. La evaluación de la póliza de seguro, si correspondiera.
  - h. Se individualizará el experto en bioética o ética de la investigación, así como, a la persona con el grado académico de Licenciado en Derecho y la membresía de presidente, vicepresidente y secretario ejecutivo.





8. La comunicación que el Comité establecerá con los Investigadores Responsables, la Autoridad Sanitaria y los Directivos se realizará por correo electrónico, buscará siempre cautelar el principio de respeto y responsabilidad y estará a cargo del presidente del Comité (o en caso de subrogancia, el vicepresidente) y el secretario ejecutivo.
9. Los integrantes tendrán dos tipos de compensaciones por su participación en el Comité: El reconocimiento de las horas comprometidas en el proceso anual de Calificación Académica para aquellos que estén adscritos como tales a la Facultad de Filosofía y Humanidades. Para los demás miembros, la certificación institucional de su desempeño para ser usada en los fines que estimen convenientes.

## TÍTULO VI. EVALUACIÓN DE LOS PROYECTOS.

### Artículo 19.

El Comité contempla dos tipos de evaluación: la regular y la expedita. La clasificación será asignada por el(la) presidente(a) en base a tres consideraciones: nivel de riesgo, plazos perentorios y flujo de investigaciones.

La evaluación regular, contempla la asignación a un integrante del Comité para su revisión y posterior evaluación, la cual será presentada en la siguiente reunión ordinaria donde se deliberará en base al informe presentado acerca de su aprobación o de las enmiendas que deberán ser solicitadas al investigador responsable.

La evaluación expedita, procederá en virtud de un nivel de riesgo mínimo. Se realizará directamente por parte del comité directivo, con las mismas exigencias que la evaluación regular.

Quedarán exentos de evaluación ética por parte de este Comité aquellas investigaciones que no intervengan población humana y presenten un riesgo inexistente desde el punto de vista ético.

### Artículo 20. Presentación de proyectos.

Para realizar una solicitud de evaluación ética los(las) investigadores(as) responsables deberán enviar un correo dirigido al(la) presidente(a) del Comité ([comitedeetica@uchile.cl](mailto:comitedeetica@uchile.cl)), donde debe adjuntar la documentación completa, en idioma español, que se describe a continuación:

1. Carta de solicitud de evaluación dirigida al(la) presidente(a). Esta carta debe contener la información del proyecto (nombre del investigador(a) responsable,





- organismo al que pertenece, título, fecha, institución y fondo concursable).
2. Formulario de Solicitud de evaluación ética conforme al documento de igual nombre que deberá estar disponible en la página web del Comité.
  3. Currículum vitae actualizado del(la) investigador(a) responsable y de todo el equipo de investigación y sus correspondientes certificados de título y grados, junto con el material de reclutamiento de la población intervenida.
  4. Proyecto de investigación en su versión original.
  5. Carta de compromiso en la cual el(la) investigador(a) responsable se responsabiliza a cumplir con los estándares de acreditación de los comités ético científicos señalados en la Norma Técnica N° 151, aprobada mediante Resolución Exenta N° 403 del 11 de julio de 2013 y modificada por la Resolución Exenta N° 183 de 2016, del Ministerio de Salud y conforme a las normativas vigentes con relación al tema.
  6. Declaración jurada simple, donde se establece que el proyecto no ha sido rechazado o evaluado por otro comité. En el caso de haber sido rechazado, debe informar los motivos del rechazo.
  7. Declaración jurada simple, donde se establece que el(la) investigador(a) responsable no tiene conflicto de intereses con respecto a la investigación.  
Tal declaración deberá identificar en primera persona con nombre y Rut al investigador responsable y exponer su declaración explícita de no tener ningún conflicto de intereses que impidan o pongan en riesgo ético su participación.  
Documento que llevará su firma y fecha.
  8. Consentimiento y asentimiento informados (si corresponde), los cuales deberán contener de forma obligatoria los siguientes componentes:
    - a. Título de la investigación, datos de identificación del(la) investigador(a) responsable, de la institución patrocinante y el fondo concursable al que se presenta (si correspondiera).
    - b. Descripción de la investigación, sus objetivos, procedimientos operativos y metodología, extensión y duración del estudio.
    - c. Mención de los criterios de inclusión y exclusión de los participantes en el estudio.
    - d. Mención de responsabilidades, riesgos y eventos adversos posibles, detallándose el protocolo de manejo de estos últimos, en caso de acontecer.
    - e. Beneficios posibles esperados para el sujeto y la sociedad.
    - f. Garantía de acceso a toda información nueva relevante.
    - g. Garantía de protección de privacidad y respeto de la confidencialidad en el tratamiento de datos personales, señalando la metodología que se ocupará para ello y la persona que será responsable del almacenamiento y resguardo de los datos.
    - h. Mención explícita de que el participante tiene el derecho a no participar en el estudio o retirarse cuando lo estime conveniente sin que deba dar





- razones para ello ni signifique menoscabo alguno para su persona.
- i. Mención explícita de que la información levantada por el estudio no tendrá usos posteriores, ni ajenos o diferentes, de aquellos específicamente declarados en los objetivos de la investigación.
  - j. Garantía de cobertura de gastos generales derivados de la participación en la investigación y las compensaciones que recibirá el sujeto.
  - k. Procedimiento de devolución de información resultante del estudio a los participantes.
  - l. Datos de contacto del investigador responsable y del Comité.
  - m. Firma del director del establecimiento donde se realizará la intervención.
  - n. Mención explícita de que el documento se firma en dos ejemplares idénticos, una de cuyas copias debe quedar en manos del participante.
9. Las entrevistas u otros instrumentos que el(la) investigador(a) responsable ocupará en su investigación. En el caso de que el diseño contemple construirla durante el desarrollo de la investigación deberá presentar un facsímil para ser evaluado por el Comité.
  10. Carta de autorización cuando se trabaje con una población adscrita a una institución. En el caso de intervenir una población que establece vínculos de autoridad con un liderazgo legítimamente reconocido por ella, se deberá contar con un documento que acredite su autorización.
  11. Documento de confidencialidad de transcriptores
  12. Un protocolo de actuación frente a los posibles eventos adversos.

### **Artículo 21. Proceso de evaluación.**

1. El proyecto debe concernir al área de la filosofía, ciencias sociales, humanidades, artes, educación y aquellas otras disciplinas que utilicen metodologías afines.
2. La comunicación concerniente a la evaluación de aspectos éticos de un proyecto de investigación será establecida exclusivamente con el(la) investigador(a) responsable del mismo, durante toda su tramitación. Sin embargo, en casos fundamentados, los(las) investigadores(as) y las entidades que patrocinan o gestionan la investigación podrán reunirse con el Comité para plantear preguntas, dudas o informar, pero no podrán estar presentes en las sesiones de evaluación y toma de decisiones respecto a un determinado protocolo.
3. El Comité evaluará los aspectos éticos y científicos del proyecto. Para ello, podrá solicitar la opinión de expertos en la materia, si lo estima necesario.
4. Una vez recibida correctamente toda la documentación requerida se procederá, en un plazo no superior a cuatro días hábiles, a emitir un certificado de recepción, con lo cual comenzará formalmente el proceso de evaluación.
5. En los siguientes 5 días hábiles el Secretario Ejecutivo solicitará a un miembro del Comité que realice un informe del proyecto, de acuerdo con una pauta de evaluación (disponible en la página web). El resultado de esta pauta será presentado por el





miembro correspondiente y sometido a discusión y aprobación por el comité. Todos los miembros del Comité tendrán acceso a la documentación presentada y tendrán que asistir a la reunión plenaria con pleno manejo del tema para tomar una decisión responsable e informada.

Los criterios de asignación de los proyectos tendrán que ver con el área de la investigación y una asignación equitativa de los proyectos evaluados por los miembros.

6. El Comité seguirá los plazos establecidos en su calendario anual, según lo especificado en el punto 2 del artículo 18 de este reglamento. La evaluación será entregada por correo electrónico al(la) investigador(a) responsable en un informe escrito, firmado por el presidente. En el mismo acto, se le entregarán también los formularios de consentimiento y/o asentimiento informado y demás documentos pertinentes, aprobados y con el timbre del Comité. Para ello, tendrá un plazo máximo de 45 días siguientes a la emisión del certificado de recepción, el que podrá prorrogarse una sola vez, hasta un máximo de 20 días.
7. El resultado de la evaluación será de aprobación del proyecto, de solicitud de enmiendas o aclaraciones en aquellos aspectos que se estime, o de rechazo al proyecto.
8. El(la) investigador(a) responsable deberá conducir el proyecto de conformidad con el protocolo que ha sido aprobado por el Comité. Cualquier enmienda debe ser debidamente aprobada por el Comité antes de su ejecución, excepto en casos de necesidad, en que su dilación pudiera ocasionar un daño a los participantes, debiendo el(la) investigador(a) responsable informar y justificar posteriormente al Comité sobre dicha enmienda. Asimismo, el(la) investigador(a) responsable tendrá que informar al Comité sobre la finalización anticipada o suspensión del protocolo en un plazo máximo de 72 horas, debiendo explicitar las razones, los resultados logrados hasta ese momento, cómo se le notificará a los participantes y qué resguardos tomará respecto a su seguimiento.
9. El Comité podrá solicitar enmiendas o aclaraciones en más de una oportunidad. Los plazos de entrega de la evaluación de las enmiendas o aclaraciones corresponderán a los establecidos en el calendario anual.
10. Excepcionalmente, durante una reunión del Comité, se podrá convocar al(la) investigador(a) responsable para entregar aclaraciones en forma personal. El Comité directivo podrá resolver, en un plazo menor al fijado en el calendario anual, aquellos casos en que se trate de aclaraciones o enmiendas menores o no sustantivas al proyecto.
11. El rechazo o aprobación se sustentarán en la aceptabilidad ética y validez científica de la investigación, su utilidad social, la idoneidad de los investigadores, la relación entre riesgos y beneficios, la selección de los participantes, la protección de su intimidad y confidencialidad, la revisión de los documentos pertinentes (carta de autorización, consentimiento informado, asentimiento informado), la protección de





- los grupos vulnerables y la cautela frente a los eventos adversos.
12. El(la) investigador(a) responsable podrá plantear al Comité las dudas respecto a la revisión, las objeciones o enmiendas sobre el protocolo, la decisión o sus fundamentos.
  13. Cualquier modificación a los protocolos de investigación hecha con posterioridad a la aprobación del Comité deberá ser informada y autorizada por este.
  14. Las personas participantes en la investigación se podrán dirigir al(la) presidente(a) del Comité para aclarar sus dudas.
  15. Las evaluaciones que resulten en rechazo del proyecto serán consideradas inapelables.
  16. El(la) investigador(a) responsable, las personas participantes y otras entidades o partes interesadas, podrán hacer llegar a la autoridad correspondiente los reclamos por los eventuales incumplimientos de las obligaciones del Comité.
  17. El Comité se reservará el derecho de atender solicitudes de evaluación de aspectos éticos cuando los proyectos presentados para tales fines ya se encuentren en trámite de ejecución o hayan finalizado.
  18. Las decisiones formales del Comité serán accesibles al público, excepto la información confidencial, a través del registro de la plataforma virtual gestionada por la Oficina Ministerial de Bioética.
  19. Los incumplimientos de las responsabilidades establecidas en este reglamento interno por parte de los(las) investigadores(as) responsables serán denunciados conforme a lo prescrito en el artículo 27 del reglamento de la Ley 20.120, a través de una carta conductora dirigida a la autoridad sanitaria.  
De la misma forma que el Comité tiene la potestad de aprobar un proyecto de investigación también tiene la autoridad para quitar la aprobación ética si descubre un incumplimiento de los compromisos contraídos.
  20. La duración de la aprobación ética de la investigación se extenderá mientras permanezca esta en desarrollo y culminará cuando se emita el certificado correspondiente de cierre.

## **Artículo 22. Seguimiento y cierre de las investigaciones.**

1. Con el fin de cautelar el cumplimiento de los compromisos adquiridos por el(la) investigador(a) responsable en su primera certificación, el Comité evaluará el informe de seguimiento y cierre presentado por este(a). Dicho informe deberá ser presentado en la etapa final de la investigación y será condición necesaria para el cierre del proceso. Es tarea del(la) investigador(a) responsable demandar al Comité esta evaluación, en el momento en que resulte pertinente, conforme al nivel de avance de la investigación.
2. En el mencionado informe de seguimiento y cierre el investigador deberá adjuntar el material documental correspondiente a los resultados obtenidos por su investigación.





3. La certificación final del Comité, solicitada para la aprobación definitiva por parte de los fondos concursables, solo será emitida si la evaluación señalada anteriormente ha sido llevada a cabo.
4. Con independencia del punto anterior, el(la) investigador(a) responsable deberá reportar a este Comité cualquier evento adverso, serio o inesperado que ocurra en el transcurso de su investigación, tendrá para ello un plazo no superior a 72 horas.
5. Será tarea del Comité la verificación de firmas de los consentimientos informados aplicados y la evaluación de los procedimientos de manejo de eventos inesperados, adversos o no contemplados en los protocolos iniciales.
6. El informe de seguimiento (disponible en la página web) deberá contener los siguientes puntos:
  - a. Información de la investigación (título del proyecto, investigador(a) responsable, concurso al que fue presentado/año, descripción).
  - b. Autoevaluación del desarrollo de su proyecto respecto de los aspectos éticos contemplados en el informe de evaluación que emitió el Comité.
  - c. En el caso de que el proyecto contemplara un riesgo de desestabilización emocional, malestar u otro tipo de daño, indicar si existieron participantes que presentaron esta situación y qué medidas efectivas y remediales se adoptaron al respecto.
  - d. Indicar si existió algún aspecto ético relevante advertido durante el desarrollo del proyecto y que no fue contemplado inicialmente.
  - e. Señalar si existieron modificaciones al proyecto original presentado al Comité o se crearon nuevos instrumentos durante su desarrollo. De ser así, explicar cómo afectó esto a la participación descrita en el consentimiento informado.
  - f. Con respecto al manejo confidencial de datos, explicar el lugar donde se almacenó la información durante el proyecto, la persona que se hizo responsable, la forma en que se protegió la confidencialidad de la información y cuáles son los planes futuros respecto del almacenamiento de la información.
  - g. En relación con el consentimiento informado deberá contener una descripción de la manera en que se realizó el proceso, la persona que lo llevó a cabo y el número de participantes que lo firmaron.
  - h. Indicar la forma en que se han comunicado los resultados de la investigación a los participantes y, si no se ha hecho, cómo se hará.
7. Será obligación del Comité citar al investigador responsable, cumplido un año de su primera certificación, para una reunión de evaluación del desarrollo del proyecto conforme al cronograma aprobado. El investigador deberá dar cuenta de los Consentimientos informados aplicados, los instrumentos de intervención y las posibles alteraciones en el diseño original aprobado por el comité.





## **TÍTULO VII. REGLAMENTO DE CONDUCTA Y RESPONSABILIDAD DE LOS MIEMBROS DEL COMITÉ.**

### **Artículo 23. Probidad de los integrantes.**

Todos los integrantes del Comité de Ética de la Investigación en Ciencias sociales y Humanidades de la Facultad de Filosofía y Humanidades de la Universidad de Chile declararán someter sus actuaciones al ordenamiento jurídico vigente, no pudiendo alegar desconocimiento de este.

Cada integrante del Comité se compromete a observar una conducta intachable y un desempeño honesto y leal de la función o cargo que mantiene, con preeminencia del interés general por sobre su interés particular. En este sentido, la exigencia de probidad debe impulsarle a actuar con veracidad, rectitud, transparencia, honradez, honestidad y responsabilidad, procurando satisfacer el interés general y descartando todo provecho o ventaja personal.

Sus actuaciones, tanto públicas como privadas, nunca deben dañar el prestigio del servicio público ni de la institución a la cual representa. Se deberá mantener al margen de cualquier acto contrario a las leyes y los principios de este código de conducta. También se opondrá rigurosamente a todas las situaciones de esta índole y, en caso de estar en conocimiento de algún acto ilícito, deberá realizar la denuncia respectiva siguiendo los procedimientos establecidos en la legislación vigente.

El incumplimiento de lo anteriormente señalado, así como faltar a lo dispuesto en los artículos 24, 25, 26, 27 y 28 de este reglamento será causal de revocación de la membresía como miembro de este Comité”.

### **Artículo 24. Autonomía e independencia de los integrantes del Comité.**

Ningún integrante del Comité permitirá ser sometido a influencias externas en el proceso de evaluación de los proyectos de investigación que tenga a su cargo. Especialmente, cumplirá su función de modo autónomo en relación con:

1. La autoridad o directivos de la institución en la que el Comité se aloja u otorga servicio.
2. Los investigadores que presenten proyectos para evaluación.
3. Los patrocinadores de los proyectos en evaluación.
4. Las organizaciones de investigación que hayan suscrito contratos con el Comité.
5. Cualquier otro agente que represente o abogue por un interés en relación con la evaluación llevada a cabo.





### **Artículo 25. Transparencia y los conflictos de intereses.**

Cada integrante del Comité se compromete a declarar cualquier caso de conflicto de intereses en el que se presenten hechos que puedan comprometer su imparcialidad respecto de lo que analiza, evalúa e informa sobre un tema determinado, por existir o concurrir en su persona, vínculos o relaciones de cualquier especie o naturaleza, ya sea con personas naturales y/o jurídicas que actúen en las áreas de evaluación a informar. Las declaraciones y procedimientos destinados a precaver potenciales conflictos de interés en el desarrollo de las actividades del Comité se detallan en el título IV, artículo 17, apartado 6, de este reglamento.

### **Artículo 26. Equidad de las acciones.**

Cada integrante del Comité se compromete a velar porque las actuaciones, decisiones y el trato que se entregue a los(las) investigadores(as) responsables sean justos, sin ningún tipo de preferencia arbitraria, así como que su acción, decisión o trato se justifique solo en razón del mérito, la protección de la salud y la legalidad, consideraciones objetivas y sin distinción de género, religión, etnia, preferencia política, posición social y/o económica o cualquier otro factor que genere influencia, ventaja o algún privilegio indebido. Lo anterior se encuentra estrechamente vinculado con el principio de imparcialidad en el ejercicio de la administración pública.

### **Artículo 27. Confidencialidad de la información.**

Cada integrante del Comité se responsabiliza por escrito, mediante una carta de compromiso a cumplir con las funciones específicas para las que fue convocado(a) y a mantener la confidencialidad respecto de las deliberaciones y resoluciones del Comité. Asimismo, se compromete a tratar con absoluta reserva la documentación de trabajo ocupada en su función, obligándose a mantener la confidencialidad de la información conocida. Le guarda el deber de abstenerse de ocupar tal información en beneficio propio o ajeno.

### **Artículo 28. Responsabilidad, eficacia y eficiencia de los integrantes en el desempeño de sus funciones.**

Cada integrante del Comité se obliga a orientar el desarrollo de sus funciones al cumplimiento y materialización de los objetivos del Comité, utilizando racional y óptimamente los recursos existentes, sacando el mejor provecho de ellos.

En el desempeño de su rol, cada integrante del Comité deberá proponer ideas, soluciones e innovaciones que impliquen mejoras en cuanto a la simplificación de los procesos de trabajo en los cuales participa.

Asimismo, al aceptar la membresía del Comité, a través de la carta de compromiso cada integrante se compromete a asistir a las sesiones que convoque el(la) presidente(a), tanto





a las ordinarias como a las extraordinarias, o a justificar su ausencia oportunamente, por las vías establecidas previamente para ello.

## **TÍTULO VIII. PROCEDIMIENTO DE MODIFICACIÓN, APROBACIÓN, ENTRADA EN VIGOR Y DEROGACIÓN DEL REGLAMENTO.**

### **Artículo 29.**

El presente reglamento podrá ser modificado, a solicitud fundada de cualquiera de los miembros del Comité, debiendo ser aprobado por mayoría absoluta de votos en reunión ordinaria. En caso de determinarse lo anterior, la decisión adoptada deberá quedar consignada en el acta respectiva y posteriormente deberá ser propuesta a la Autoridad Sanitaria para contar con su autorización antes de ser ratificada por las autoridades de la Facultad de Filosofía y Humanidades. Una vez aprobado, entrará en vigor será al día siguiente en que se hayan finalizados los trámites administrativos requeridos para ello, quedando automáticamente derogado el reglamento precedente.

Este reglamento interno es público y está a disposición de la comunidad en el sitio web del Comité.

Este reglamento es de conocimiento de la autoridad superior de la Facultad de Filosofía y Humanidades, decano profesor Raúl Villarroel Soto, quien ratifica con su firma este hecho.

