

**APRUEBA NUEVO REGLAMENTO INTERNO  
COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO DE LA UNIVERSIDAD  
DE O'HIGGINS Y DEJA SIN EFECTO ANTERIOR.**

---

**RESOLUCIÓN EXENTA N° 230.-**

**Rancagua, 03 de febrero de 2023.-**

**VISTO**

La Ley N° 20.842, que crea la Universidad de O'Higgins; el D.F.L. N° 8, de 2016, del Ministerio de Educación, que establece los estatutos de esa casa de estudios; la Ley N° 21.091, sobre Educación Superior; la Ley N° 21.094, sobre Universidades Estatales; el D.F.L. N° 1, de 2000, del Ministerio Secretaría General de la Presidencia, que fija el texto refundido, coordinado y sistematizado de la Ley N° 18.575, Orgánica Constitucional de Bases Generales de la Administración del Estado; la Ley N° 19.880, que establece Bases de los Procedimientos Administrativos que Rigen los Actos de los Órganos de la Administración del Estado; 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; la Ley N° 21.120, Sobre la Investigación Científico en el Ser Humano, su Genoma, y Prohíbe la Clonación Humana; el decreto universitario N° 3, de 15 de diciembre de 2015, que designa como primer subrogante al señor Marcello Visconti Zamora, la Resolución N° 6, de 2019, de la Contraloría General de la República, sobre exención del trámite de toma de razón;

**CONSIDERANDO**

1.- Que, el artículo 1° de la Ley N° 20.842, creó la Universidad de O'Higgins, como persona jurídica de derecho público autónoma, funcionalmente descentralizada, con personalidad jurídica y patrimonio propio.

2.- Que, la Ley N° 20.120, Sobre la Investigación Científico en el Ser Humano, su Genoma, y Prohíbe la Clonación Humana, tiene por finalidad proteger la vida de los seres humanos, desde el momento de la concepción, su integridad física y psíquica, así como su diversidad e identidad genética, en relación con la investigación científica biomédica y sus aplicaciones clínicas.

3.- Que, el inciso final de su artículo 10, dispone que  
"Toda investigación científica biomédica deberá contar con la autorización expresa del director del



establecimiento dentro del cual se efectúe, previo informe favorable del Comité Ético Científico que corresponda, según el reglamento”.

4.- Que, el inciso primero del artículo 16, del Decreto Supremo N° 114, de 2010, del Ministerio de Salud, que aprueba el reglamento de la ley N° 20.120, previene que “Los Comités Ético Científicos, en adelante los Comités, son entidades colegiadas, constituidas en instituciones públicas o privadas en conformidad a las normas establecidas en este Reglamento, que tienen por responsabilidad esencial el proteger los derechos, la seguridad y el bienestar de los sujetos de investigación”.

5.- Que, el artículo 10 de ese mismo reglamento, preceptúa, en lo que interesa, que “Toda investigación científica en seres humanos a realizarse en el país sólo podrá llevarse a cabo si cuenta con una revisión e informe favorable de un Comité Ético Científico acreditado por la Autoridad Sanitaria e independiente del equipo de investigación.

6.- Que, el artículo 25, del Decreto con Fuerza de Ley N° 8, de 2016, del Ministerio de Educación, que Fija los Estatutos de La Universidad de O'Higgins, dispone que corresponde al Consejo Académico como funciones propias, entre otras, “e) Aprobar, a proposición del Rector o Rectora o por iniciativa de al menos la mayoría de sus integrantes, los reglamentos a que se refieren los artículos 2°, 8° y 9°, las letras b) y j) del artículo 17, el artículo 24, el inciso segundo del artículo 36 y los artículos 40 y 41. El quórum de aprobación de dichos reglamentos y sus modificaciones será de los dos tercios de los miembros presentes. Con todo, para estos efectos, el quorum mínimo para sesionar será de diez integrantes del Consejo”.

7.- Que, el citado artículo 24, precisa que “El Consejo Académico es el órgano colegiado de carácter normativo de la Universidad, cuya principal función será la regulación de las materias relativas al desarrollo de las funciones propias de la Universidad, en particular, aquellas académicas”.

8.- Que, en sesión desarrollada el día 30 de septiembre de 2021, el Consejo Académico de esta Casa de Estudios, aprobó el instrumento que se sanciona en este acto.

9.- Que, a través de la resolución exenta N° 1.022, de 20 de octubre de 2021, se aprobó el Reglamento Interno del Comité Ético Científico de la Universidad de O'Higgins, que es necesario actualizar.



10. Que, mediante la resolución exenta N° 1.056, de 8 de noviembre de 2021, se designó a los miembros del Comité Ético Científico de la Universidad de O'Higgins, que es necesario actualizar.

## **RESUELVO**

1) **APRUÉBASE** el nuevo Reglamento Interno del Comité Ético Científico de la Universidad de O'Higgins, cuyo texto se transcribe a continuación:

### **REGLAMENTO INTERNO COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO UNIVERSIDAD DE O'HIGGINS CAPÍTULO I DISPOSICIONES GENERALES**

#### **Artículo 1.**

El Comité Ético Científico de la Universidad de O'Higgins, en lo sucesivo CEC-UOH o Comité, es un órgano independiente, colegiado e interdisciplinario, constituido en conformidad a las normativas legales vigentes.

#### **Artículo 2.**

Es objetivo del CEC-UOH la protección de los derechos, la seguridad y el bienestar de los sujetos participantes en una investigación científica.

#### **Artículo 3.**

El reglamento del CEC-UOH es el conjunto de normas que regulan su creación, composición, atribuciones y funcionamiento, conforme a acuerdos institucionales y a las normativas éticas vigentes para la investigación científica en seres humanos.

#### **Artículo 4.**

Los criterios y normas de revisión del CEC- UOH se sustentan en los principios de la bioética, en las pautas éticas internacionales, en las declaraciones de Helsinki, en el Informe Belmont, CIOMS y Buenas Prácticas Clínicas, en los Siete Requisitos Éticos de Ezequiel Emanuel, en la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos, así como en todo tratado, norma jurídica o técnica, pauta, directriz o principio sobre ética en investigación científica o biomédica que estén validados en Chile, tales como las leyes 20.120 particularmente en sus artículos 10 y 11, la ley 20.584, decreto N° 114, de 2010, del Ministerio de Salud, que aprueba el Reglamento de la Ley N° 20.120, artículos 17 y 20, además de lo contemplado en la ley 19.628, respecto de la protección de la vida privada.



**Artículo 5.**

El CEC-UOH revisará y evaluará todo tipo de investigación científica que involucren a seres humanos, incluyendo las del ámbito psíquico o biomédico, así como los ensayos clínicos con productos farmacéuticos y dispositivos médicos, y cualquier otro tipo de protocolos o proyectos de investigación científica que sean sometidos a su consideración.

Así también, será de su competencia el estudio de investigaciones en que se utilicen, de cualquier forma, datos o información personal referidos a seres humanos.

**Artículo 6.**

El CEC-UOH se vincula administrativamente con la Universidad de O'Higgins a través de la Vicerrectoría de Investigación, Postgrado y Vinculación.

La Universidad proporcionará los medios para su adecuado funcionamiento en términos de infraestructura e instalaciones que faciliten su trabajo, así como el apoyo administrativo y logístico necesario.

**Artículo 7.**

Son funciones del CEC-UOH, entre otras:

1. Velar por el cumplimiento de las buenas prácticas de investigación, en relación con la protección de los derechos de los sujetos que participan voluntariamente en experimentación e investigaciones científicas.
2. Revisar y evaluar, desde el punto de vista ético, los protocolos correspondientes a todo tipo de investigación tales como: ensayos clínicos con productos farmacéuticos, diagnósticos y dispositivos médicos, procedimientos quirúrgicos, muestras biológicas de origen humano, así como también otros tipos de protocolos o proyectos de investigación científica que impliquen estudio en seres humanos, utilización de sus datos personales, entrevistas, encuestas, registros audiovisuales, observaciones etnográficas, entre otros.
3. Revisar y evaluar enmiendas a los protocolos de investigación aprobados que impliquen estudio en seres humanos, utilización de sus datos personales o de muestras biológicas de origen humano.
4. Aprobar, rechazar o requerir la modificación de los protocolos de investigación propuestos por académico/as, investigadore/as, docentes, estudiantes de pre y postgrado de la Universidad de O'Higgins como también de otras instituciones, públicas o privadas, que soliciten la evaluación del Comité y que involucre la participación de seres humanos.  
En el caso de instituciones externas a la Universidad de O'Higgins, se considerará un arancel por el servicio de evaluación ética, propuesto anualmente por la Vicerrectoría de Investigación, Postgrado y Vinculación.
5. Realizar un seguimiento de los protocolos de investigación aprobados y mantener registros de los aspectos éticos de éstos.
6. Elaborar informes de carácter ético respecto a los protocolos sometidos a su evaluación y/o seguimiento y sobre la investigación científica pública o privada, cuando el caso lo requiera.

7. Acoger y analizar eventuales reclamos de las personas involucradas en un proyecto de investigación por transgresiones a las buenas prácticas de investigación científica y a la publicación de sus resultados.
8. Informar y derivar, en caso de transgresiones a las buenas prácticas de la investigación científica, a la administración, servicio o institución correspondiente.
9. Promover la reflexión y actuar ético a la actividad científica y clínica de la comunidad académica, mediante la discusión, debate, difusión y estudio.

## **CAPÍTULO II DEL COMITÉ Y DE SU ORGANIZACIÓN INTERNA**

### **Artículo 8.**

El CEC-UOH estará integrado multidisciplinariamente por, al menos, cuatro miembros de la UOH (numeral a hasta el c) y un/a integrante externo/a, de acuerdo con los siguientes perfiles:

- a) Un experto en bioética o ética de la investigación.
- b) Dos miembros de los diferentes Institutos y/o Escuelas de la Universidad de O'Higgins donde al menos uno de ellos deberá tener conocimiento acerca de buenas prácticas clínicas.
- c) Un Licenciado/a en Derecho.
- d) Un miembro de la comunidad que represente los intereses de los sujetos participantes en una investigación científica.

Todos los integrantes del Comité deberán tener una conducta ética profesional intachable y estar actualizados en las materias propias de la función.

El/La Presidente/a del Comité podrá, en caso de ser necesario, solicitar mediante carta, colaboración externa a experto/as o consultores en materias específicas, quienes concurrirán como invitados solo con derecho a voz, quienes actuarán a título personal.

Los/as colaboradore/as externos deberán cumplir con:

- a. Los criterios de inclusión que se presentan en las normas de conformación del Comité.
- b. Declarar de forma previa los conflictos de intereses que eventualmente pudieran afectarles.

### **Artículo 9.**

El proceso de nombramiento de los integrantes del CEC-UOH se realizará a través de una convocatoria pública, extendida a la comunidad universitaria de investigadores y docentes, indicando los requisitos que los candidato/as deberán cumplir. Para el caso del miembro de la comunidad, la convocatoria se extenderá al medio externo.



La constitución del CEC-UOH se formalizará a través de la dictación del acto administrativo correspondiente emanado del Rector de la universidad.

La renovación de los/as miembros del CEC-UOH se realizará también a través de una convocatoria pública. El/La Presidente/a del Comité, en conjunto con los miembros del CEC-UOH, propondrá al Rector de la universidad a los/las candidatos/as más idóneos de acuerdo al perfil.

**Artículo 10.**

Todo miembro del CEC-UOH deberá guardar confidencialidad, según lo indicado en el Artículo 18° de este reglamento y cumplir cabalmente con las normas y disposiciones contenidas en el presente reglamento.

**Artículo 11.**

Los integrantes del CEC-UOH permanecerán como miembros durante un período de tres años, renovables por igual periodo por una sola vez, con excepción del Secretario/a Ejecutivo/a quién podrá permanecer por un período mayor.

**Artículo 12.**

En su organización interna, el Comité contará con un Presidente/a, un Vicepresidente/a y un Secretario/a Ejecutivo/a, elegidos de entre sus miembros.

Las personas nombradas en tales cargos, con excepción del Secretario/a Ejecutivo/a, durarán en sus funciones por el período restante como miembros del CEC-UOH, pudiendo renovarse en tal cargo hasta por cuatro años por una sola vez.

El CEC no incluye a personas afiliadas a organizaciones de investigación por contrato o a organización promotoras.

Se declara que no podrán ser miembros del CEC-UOH autoridades o representantes de la Vicerrectoría de la Investigación, Postgrado y Vinculación, unidad con la que se vincula administrativamente el CEC-UOH con la Universidad de O'Higgins, así como ninguna otra autoridad semejante o superior, como Vicerrectores/as, Prorector/a o Rector/a.

**Artículo 13.**

El Presidente/a y Vicepresidente/a del CEC-UOH deberán ser funcionarios, académico/a o docente de la Universidad y cumplir con al menos dos de los siguientes requisitos:

- a. Poseer un entrenamiento y/o experiencia en Ética de la Investigación.
- b. Poseer experiencia o conocimiento en buenas prácticas clínicas.
- c. Poseer experiencia en investigación.



**Artículo 14.**

El Secretario/a Ejecutivo del CEC-UOH deberá ser funcionario académico/a o docente de la Universidad y cumplir con los siguientes requisitos:

- a. Ser miembro del CEC-UOH
- b. Deberá contar con un posgrado en bioética.

**Artículo 15.**

Los integrantes del CEC-UOH dejarán de pertenecer a éste por las siguientes circunstancias:

- a. Renuncia voluntaria o imposibilidad de continuar en el cargo, decisión que deberán comunicar al Presidente/a mediante carta firmada.
- b. Inasistencia a cinco sesiones ordinarias en el periodo de un año. En casos justificados, el Presidente/a del CEC-UOH evaluará su continuidad.
- c. Incompatibilidad de funciones que le impidan participar en las sesiones por un período superior a un año.
- d. Por encontrarse en alguna de las circunstancias que la ley establezca como causal que impida ser parte de un Comité de Ética.
- e. Por el término de su periodo.
- f. Por dejar de ser funcionario/a de la Universidad, cuando corresponda.

**Artículo 16.**

Si existiere un cargo vacante dentro de su organización interna, será el mismo Comité quien nombre a un sucesor de entre los demás integrantes del Comité. La persona designada como sucesor asumirá las funciones del cargo por el período restante.

En lapso de tiempo que transcurre entre la vacancia y la designación de un sucesor o reemplazante, la Vicerrectoría de Investigación, Postgrado y Vinculación designará transitoriamente a algún académico/a o docente con experiencia en ética de la investigación, el que podrá ser confirmado en ese cargo por el Comité según lo establecido en el presente reglamento.

**Artículo 17.**

Los funcionarios de la universidad que participen como integrantes del CEC-UOH deberán destinar a las labores propias del Comité, en la medida que existan proyectos a evaluar, lo que a continuación se indica:

El Presidente/a destinará al menos dos horas semanales.

El Vicepresidente/a destinará al menos una hora semanal.

El Secretario/a Ejecutivo/a deberá destinar las horas semanales establecidas en su contrato para estos fines.

Los demás miembros del Comité deberán destinar al menos una hora semanal.



Para los académico/as, docentes y funcionario/as de la Universidad de O'Higgins estas funciones serán respaldadas administrativamente y reconocidas como antecedentes en los procesos de calificación y evaluación académica y docente de acuerdo con las normas legales que los rijan.

### **CAPÍTULO III**

#### **LINEAMIENTOS PARA EL CÓDIGO DE CONDUCTA DE LOS COMITÉS ÉTICO CIENTÍFICOS**

##### **Artículo 18.**

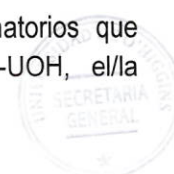
Son obligaciones de los integrantes del Comité Ético Científico de la Universidad de O'Higgins, entre otras:

- a. Asistir regularmente a las sesiones y participar en las actividades adicionales programadas por el Comité.
- b. Evaluar oportunamente los protocolos de investigación sometidos a revisión por el CEC-UOH, participar en las deliberaciones y respaldar con su firma el Acta de Evaluación del Comité.
- c. Colaborar en el seguimiento de los protocolos aprobados cuando se requiera.
- d. Mantener estricta confidencialidad en el manejo de la información en forma indefinida, aún después de que cesen, por cualquier motivo, de sus funciones dentro del Comité. Toda la información a la que acceda respecto de los protocolos y materias tratadas en las sesiones del CEC-UOH, tiene carácter de reservada y no puede ser utilizada en un ámbito distinto al ejercicio del CEC-UOH. La transgresión a esta norma será motivo de la pérdida de la calidad de miembro, sin perjuicio de la eventual responsabilidad administrativa que le pudiera corresponder de conformidad a la ley.
- e. Declarar conflicto de intereses de acuerdo con la "Política de la Universidad de O'Higgins sobre conflictos de intereses en la investigación" e inhabilitarse en la evaluación de aquellos protocolos de investigación donde se encuentre involucrado como colaborador o exista un conflicto de interés, firmando el acta correspondiente.

##### **Artículo 19.**

Son funciones del Presidente/a del CEC-UOH:

- a. Resguardar el buen funcionamiento del CEC-UOH, conforme a las normas del presente reglamento y a las actualizaciones de la normativa nacional e internacional en la materia.
- b. Convocar, mediante correo electrónico del CEC-UOH, a las sesiones ordinarias y extraordinarias y presidir estas instancias.
- c. Distribuir el resumen del protocolo de investigación y el consentimiento informado de los proyectos de investigación o ensayos clínicos sometidos a evaluación, a cada uno de los miembros.
- d. Solicitar a la autoridad correspondiente, aplicar los procedimientos sancionatorios que correspondan cuando en la ejecución del proyecto evaluado por CEC-UOH, el/la





investigador/a responsable u otro/a integrante del equipo de investigación transgreda las disposiciones señaladas en el artículo 4º del presente reglamento.

- e. Programar actividades de capacitación continua y actividades de difusión del CEC-UOH.
- f. Convocar a experto/as y consultores a las sesiones del CEC-UOH, cuando se requiera.
- g. Administrar los recursos y planificar las sesiones para el buen funcionamiento del CEC-UOH.
- h. Actuar como representante y vocero del Comité en las instancias pertinentes.
- i. Proponer la resolución que apruebe o rechace los proyectos evaluados analizados y disponer su remisión al/la investigador/a responsable.
- j. Suscribir y disponer toda comunicación oficial del CEC-UOH.

#### **Artículo 20.**

Son funciones del Vicepresidente/a:

- a. Subrogar al/la Presidente/a en todas sus funciones cuando éste/a, justificadamente, no pueda realizarlas.

#### **Artículo 21.**

Son funciones del Secretario/a Ejecutivo/a del CEC-UOH:

- a. Resguardar el buen funcionamiento del CEC-UOH, conforme a las normas del presente reglamento y a las actualizaciones de la normativa nacional e internacional en la materia.
- b. Apoyar al/la Presidente/a y Vicepresidente/a en sus diversas funciones.
- c. Convocar al investigador/a responsable del protocolo de investigación a la sesión del Comité, en los casos que se requiera.
- d. Redactar las actas de las sesiones del CEC-UOH y distribuirlas a los miembros para su aprobación final.
- e. Redactar las resoluciones adoptadas por el Comité y distribuirlas a sus integrantes y a los equipos de investigación, informándoles sobre los resultados de las evaluaciones.
- f. Redactar los informes de ética que requieran los protocolos evaluados por el Comité, previa petición del investigador/a responsable.
- g. Informar a los integrantes del Comité acerca del seguimiento de los proyectos presentados.
- h. Mantener los archivos de los protocolos de investigación recibidos y/o evaluados, las actas de las sesiones y las resoluciones del Comité.
- i. Mantener un registro digital y físico de los miembros del comité y sus respectivos curriculums vitae.

#### **Artículo 22.**

El CEC-UOH se reunirá, al menos, cada quince días y funcionará durante el período correspondiente al año académico de la Universidad de O'Higgins.



El quórum mínimo para las sesiones ordinarias o extraordinarias y para solicitar que se dicten resoluciones, será de cuatro miembros.

Los acuerdos se adoptarán por mayoría absoluta de los asistentes con derecho a voto. En caso de empate, será el Presidente/a quien dirima.

Extraordinariamente, el/la Presidente/a del CEC-UOH podrá convocar a sesión cuando se propusiere una modificación estructural o sustancial al Reglamento. Tal acto se formalizará a través de la dictación del acto administrativo correspondiente emanado del Rector.

### **Artículo 23.**

De cada sesión se levantará un acta en la que se deberá dejar constancia de:

- a. Asistencia de los miembros del CEC-UOH incluyendo nombre y firma.
- b. Declaración de conflictos de intereses, si fuere el caso.
- c. Registros de abstenciones y sus fundamentos.
- d. Puntos controvertidos en la evaluación.
- e. Asistencia de experto en ética y/o bioética.
- f. Asistencia del representante de la comunidad.
- g. Asistencia de experto externo al CEC-UOH, si el caso lo requiere.

### **Artículo 24.**

Mediante carta enviada al Presidente/a del CEC-UOH (a la dirección electrónica [cec@uoh.cl](mailto:cec@uoh.cl)), el/la investigador/a responsable deberá solicitar la evaluación del protocolo de investigación acompañando, en formato digital, toda la documentación requerida por el fondo que adjudicó su proyecto, esto es:

- Solicitud de evaluación (formato CEC-UOH).
- El protocolo de investigación en su versión original.
- Un resumen ejecutivo del protocolo de investigación en versión español.
- Una carta de autorización (formato CEC-UOH) dirigida al responsable de la institución en la que se llevará a cabo la investigación.
- Consentimiento informado (formato tipo CEC-UOH), en su versión para ser aplicado al o los participantes.
- Asentimiento Informado, si la investigación lo requiere (formato tipo CEC-UOH), en su versión para ser aplicado al o los participante(s).
- El currículum del/a investigador/a responsable y de aquellos que participarán en la investigación, cuando sean externos a la UOH.
- Una carta de compromiso (formato CEC-UOH) del investigador/a.



- Todo tipo de documentación que sea relevante para la evaluación del CEC-UOH tales como encuestas, entrevistas y autorizaciones, si aplica.
- Según la naturaleza de la investigación, también se podrían incluir seguros asociados a la participación de las personas reclutadas en la investigación.
- Declaración de conflicto de intereses (formato CEC-UOH) del investigador/a responsable o del grupo de investigadores.

Si el CEC-UOH lo requiere, podrá solicitar información adicional.

**Artículo 25.**

El CEC-UOH, tendrá un plazo máximo de 20 días hábiles, desde la recepción del protocolo de investigación y todos los documentos requeridos, para emitir un informe con la aprobación o rechazo, plazo prorrogable hasta por 15 días hábiles por razones justificadas.

**Artículo 26.**

El CEC-UOH podrá evaluar la decisión de Revisión Expedita de un protocolo, siempre y cuando se considere que el estudio sea de riesgo mínimo, donde éste será analizado de forma rápida, en menos de 10 días hábiles, por al menos dos integrantes del comité incluyendo al presidente del mismo.

**Artículo 27.**

El Comité, cuando así lo estime, realizará observaciones y/o solicitudes de autorizaciones, consentimientos, entre otros, al protocolo de investigación aceptado para evaluación. En tal caso, el/la investigador/a responsable tendrá un plazo de 5 días hábiles para enviar al Presidente/a del CEC-UOH en formato digital, la modificación y/o solicitudes del Comité.

**Artículo 28.**

En caso de que el CEC-UOH lo estime necesario, el/la investigador/a responsable deberá realizar una presentación del protocolo de investigación con el fin de complementar o aclarar dudas y/o consultas que surjan por parte de los integrantes del Comité.

**Artículo 29.**

Será obligación de los integrantes del CEC-UOH el estudio y análisis del protocolo de investigación sometido a evaluación. En caso de aquellos/as integrantes que previamente hayan declarado conflicto de intereses con respecto al protocolo en evaluación, no podrán participar en la deliberación ni en su votación.



**Artículo 30.**

La revisión del protocolo de investigación se rige según la normativa nacional vigente, pautas nacionales y/o internaciones de ética de la investigación. Asimismo, los criterios para la evaluación de un protocolo son los siguientes:

- Validez ética de la investigación.
- Valor social o avance del conocimiento en el campo de estudio de la investigación.
- Proporción riesgo - beneficio y minimización de los riesgos.
- Selección equitativa de los sujetos participantes en una investigación científica.
- Protección de la intimidad y la confidencialidad de las personas que participan en la investigación.
- Procesos de consentimiento o asentimiento informado, según corresponda, y revisión de los documentos en que se registran.

Para la revisión de los ensayos clínicos, debe presentarse, al menos, la siguiente información:

- Número de sujetos enrolados.
- Número de sujetos que se retiran por instrucciones del investigador y en este caso: las razones del retiro.
- Número de sujetos que abandonan, razones del abandono.
- Verificación de que todos los sujetos participantes firmaron el consentimiento.
- Número y descripción de eventos adversos serios.
- Reportes de seguridad.
- Listado de desviaciones del protocolo.

El Comité velará por la independencia e imparcialidad de sus decisiones.

**Artículo 31.**

La aprobación o rechazo del protocolo de investigación debe ser por mayoría absoluta de los miembros del Comité presentes en la reunión.

**Artículo 32.**

Se levantará un acta de evaluación respecto a la decisión adoptada por el Comité, la que incluirá los fundamentos de la decisión tomada. Dicha acta será suscrita por el/la Presidente/a y todos los miembros del Comité que hayan asistido a la evaluación del proyecto.

El acta referida en el inciso anterior y la resolución del Comité será informada al/la investigador/a responsable o a quién corresponda, mediante un informe de evaluación y un certificado con la decisión, vía correo electrónico.



En el caso de aprobación, el/la investigador/a responsable deberá enviar al Comité un reporte anual de los aspectos éticos del estudio.

**Artículo 33.**

Una vez aprobado el protocolo de investigación, se archivará en la oficina del CEC-UOH asignándole un número al protocolo y fecha de aprobación. Como respaldo también se tendrá una copia digital de esta información en el espacio virtual asociado al correo electrónico del CEC-UOH (cec@uoh.cl).

**Artículo 34.**

El Comité rechazará aquellos protocolos en los cuales el/la investigador/a responsable no incorpore las modificaciones solicitadas por éste y/o entregue información incompleta a las consultas efectuadas, decisión que le será comunicada mediante carta firmada por el Presidente/a del Comité, con el detalle de las razones que justifican tal decisión. Luego de notificada la decisión del CEC-UOH, el/la investigador/a responsable tendrá un plazo de 5 días hábiles para apelar, mediante carta dirigida al Presidente/a, la cual debe incluir justificaciones nuevas y válidas (aclaraciones no presentadas previamente, modificaciones realizadas al protocolo, certificaciones adquiridas, entre otras).

Si luego de la apelación se mantiene la condición de rechazo del protocolo se comunicará de esta decisión a la Vicerrectoría de Investigación, Postgrado y Vinculación, o la autoridad que corresponda, mediante carta firmada por el Presidente/a del Comité, con el detalle de las razones que justifican tal decisión.

**Artículo 35.**

El CEC-UOH es la única entidad facultada para aprobar o rechazar protocolos, no existiendo otra autoridad universitaria que lo pueda sustituir en tal función.

**Artículo 36.**

Una vez al año, el Presidente/a del CEC-UOH dará una cuenta pública donde informe la cantidad de evaluaciones éticas solicitadas, las aprobadas y las rechazadas, información que estará disponible en el sitio web institucional ([www.uoh.cl/investigacion/comite-etico-cientifico/](http://www.uoh.cl/investigacion/comite-etico-cientifico/)).

**Artículo 37.**

El CEC-UOH realiza constante seguimiento de los proyectos de investigación. Si surgiere algún riesgo o se observaren contradicciones en relación a la investigación original o existiere alguna denuncia, el Presidente/a del Comité estará obligado a:

- a. Enviar una carta al/la investigador/a responsable del proyecto, informando la situación específica.



- b. Solicitar a dos miembros del CEC-UOH una indagación sobre la situación, incluida una visita al laboratorio y/o dependencias donde se ejecuta el proyecto. De ser necesario, se podrá invitar a un experto en la materia.
- c. El o los expertos y los representantes del Comité que realizarán el monitoreo y estudio específico, deberán registrar bajo documento dispuesto para esos fines, todo cambio y/o modificación que se haya realizado en la investigación y la consecuencia de compromiso adquirido por el/la investigador/a responsable.
- d. De acuerdo con la observación realizada, los dos miembros designados para la indagación deberán presentar, en un plazo no superior a los 15 días hábiles desde su nombramiento, un informe preliminar que será discutido en reunión del CEC-UOH.
- e. El Comité pedirá al/la investigador/a responsable que realice, en un plazo no superior a los 10 días hábiles, las correcciones necesarias o bien que aplique las medidas que estime para el buen procedimiento de su investigación. En caso contrario, se comunicará mediante una carta firmada por el Presidente/a la suspensión del proyecto, al/la investigador/a responsable y se denunciarán los hechos a las autoridades que corresponda, siguiendo las indicaciones del artículo 27 de la Ley 20.120.

#### **Artículo 38.**

El presente Reglamento podrá ser modificado a propuesta de quien ejerza la presidencia o por, al menos, un tercio de sus miembros, independientemente de su cargo. En la propuesta se deberá indicar qué norma debe ser reformada y las razones que justifican la reforma.

La propuesta de reforma será discutida en una sesión extraordinaria citada con el único fin de evaluar su pertinencia, la que, de contar con el voto favorable de la mayoría de los miembros en ejercicio del Comité, se tendrá por aceptada. En tal caso, se nombrará una Subcomisión de tres miembros que procederán a redactar el proyecto de modificación del Reglamento dentro de un plazo razonable fijado en esta misma oportunidad.

Una vez elaborado dicho proyecto, el que no podrá exceder las ideas matrices de la moción, será discutido en una reunión que tendrá como único punto en tabla la discusión del proyecto elaborado por la Subcomisión, siendo necesario para su aprobación definitiva el voto favorable de los 2/3 de miembros del Comité.

Tan pronto sea aprobada la propuesta de modificación el nuevo texto como los antecedentes que dieron origen al proceso de reforma serán puestas a disposición del Rector de la Universidad para su sanción definitiva, previa revisión y certificación del secretario general.



## ARTÍCULO TRANSITORIO

Será atribución del Rector de la Universidad de O'Higgins designar directamente a los primeros integrantes del CEC-UOH a proposición del Vicerrector Académico y del Director de Investigación, nombramiento que será formalizado mediante acto administrativo.


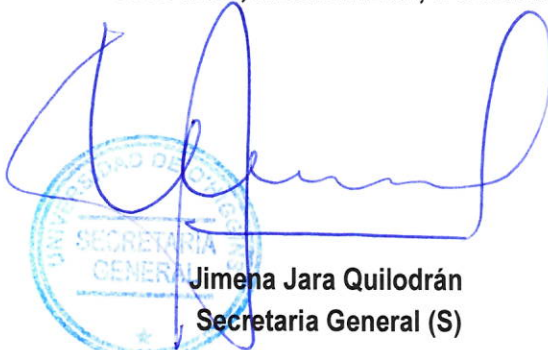
**2.- DÉJASE** sin efecto la resolución exenta N° 1.022, de 20 de octubre de 2021, que aprobó el Reglamento Interno del Comité Ético Científico de la Universidad de O'Higgins, en su primera versión.

**3.- DESÍGNASE**, como miembros del Comité Ético Científico de la Universidad de O'Higgins, a los siguientes integrantes:

Integrante	Perfil	Origen
Inés del Carmen Donoso Flores (RUT 15.526.452-7).	Experto/a en bioética o ética de la investigación (art. 8, letra a).	Docente Adjunta Escuela de Salud UOH, experta en bioética.
Karen Fernanda Mesa Juliani (RUT: 15.372.915-8).	Miembro de Instituto y/o Escuelas UOH (art. 8, letra b).	Profesora Asistente del ICA3, representante de Institutos de la UOH.
Federico Navarro (RUT 25.315.742-9).	Miembro de Instituto y/o Escuelas UOH (art. 8, letra b).	Profesor Asociado del Instituto de Ciencias de la Educación representante de Institutos de la UOH.
Marcelo Daniel Acuña Bustos (RUT 12.036.077-9).	Licenciado en Derecho (art. 8, letra c).	Docente Adjunto de la Escuela de Ciencias Sociales de la UOH, Licenciado en Derecho.
Sandra Ugalde Vargas (RUT10.368.263 - 0).	Miembro de la comunidad (art. 8).	Externa a la UOH.
Carlos Alberto Puebla Aracena (RUT 14.127.468-6).	Miembro de Instituto y/o Escuelas UOH (art. 8, letra b).	Profesor Asistente del Instituto de Ciencias de la Salud con experiencia en buenas prácticas clínicas.

Pablo Gutiérrez Matus (RUT 14.220.834-2).	Miembro de Instituto y/o Escuelas UOH (art. 8, letra d).	Representante de la Comunidad.
--	---	-----------------------------------

**ANÓTESE, REGÍSTRESE, Y COMUNÍQUESE.**



**Jimena Jara Quilodrán**  
Secretaria General (S)



**Marcello Visconti Zamora**  
Rector (s)