



RESOLUCIÓN
APRUEBA MODIFICACIÓN
REGLAMENTO DEL COMITÉ DE EVALUACIÓN ÉTICA
DE LA UNIVERSIDAD ALBERTO HURTADO.
R-431

VISTOS:

Lo dispuesto en los artículos 39 letras a), f), m) y r) y 45 letra b) de los Estatutos de la Corporación de Derecho Privado Universidad Alberto Hurtado.

CONSIDERANDO:

- 1° Que le corresponde al Rector aprobar, previa opinión del Consejo Académico, los Reglamentos que sean necesarios para el cabal cumplimiento de los objetivos de la Universidad.
- 2° Que con fecha 9 de agosto del 2017, fue oído el Consejo Académico sobre su parecer respecto de la aprobación de la modificación del *Reglamento del Comité de Evaluación Ética de la Universidad Alberto Hurtado*.

RESUELVO:

1. Apruébase a contar de esta fecha la modificación al *Reglamento del Comité de Evaluación Ética de la Universidad Alberto Hurtado*, cuyo texto refundido es del siguiente tenor:

REGLAMENTO
COMITÉ DE EVALUACIÓN ÉTICA
UNIVERSIDAD ALBERTO HURTADO

PREÁMBULO

La Universidad Alberto Hurtado, en adelante también “UAH” o la “Universidad”, en cumplimiento de las leyes vigentes y en su afán por establecer resguardos éticos para el quehacer investigativo, ha establecido la siguiente normativa para el funcionamiento de su Comité de Ética de Investigación con seres humanos (en adelante referido como el “Comité de Ética” o el “Comité”).

Por Investigación se entiende, en sentido lato, aquellas actividades académicas orientadas a generar nuevo conocimiento. En función de las diferencias disciplinarias, se trata de actividades que indagan o cuestionan críticamente realidades sociales o diversas producciones culturales, artísticas o simbólicas, y que contribuyen a responder preguntas, a resolver problemas o a complejizar la comprensión, tanto de las propias disciplinas como del mundo.

TÍTULO I ANTECEDENTES GENERALES.

Art. 1.- Misión y Función General del Comité de Ética.

Será principal misión del Comité de Ética de la UAH, garantizar el cumplimiento de los estándares éticos universales en la realización de los proyectos de investigación con seres humanos en el ámbito de las Ciencias Sociales que se le presenten, con el propósito de resguardar a los sujetos que participen o sean objeto de ellas. Para cumplir con ello, el Comité de Ética:

- a) Velará por la protección de los derechos de los participantes, buscando proteger su bienestar físico, social y emocional.
- b) Realizará seguimiento y mantención de registros de los aspectos éticos de los proyectos aprobados.
- c) Promoverá el debate en la comunidad universitaria sobre cuestiones de ética de investigación en seres humanos de interés general.

Art. 1 (bis).- De las Obligaciones del Comité de Ética.

El Comité de Ética de la UAH deberá:

- a) Velar por el respeto de los derechos de los sujetos de investigación relativos a la ponderación riesgo-beneficio, confidencialidad-anonimato y libertad de decisión de los sujetos de investigación.
- b) Resguardar a los sujetos de investigación, el cumplimiento de los objetivos de la investigación y los intereses de la institución.

Art. 2.- Composición, Organización y Estructura del Comité de Ética.

El Comité de Ética estará conformado por al menos cinco expertos, los cuales deberán ser profesionales de diferentes disciplinas, que durarán 3 años renovables en sus cargos.

Entre los integrantes deberán existir al menos:

- Un experto en bioética, lo que se acreditará por medio de sus antecedentes profesionales o académicos.
- Un licenciado en derecho, acreditado por cualquier institución de educación superior.
- Un especialista en metodología de la investigación, el cual acredite sus competencias a través de su formación académica o su experiencia laboral.
- Un miembro de la comunidad que no esté ligado contractualmente con la Universidad Alberto Hurtado (UAH) y que tenga cualquier título profesional.
- Un miembro de la Universidad Alberto Hurtado, que tenga interés en el área de la investigación bioética y no se encuentre vinculado con las entidades que realizan este tipo de investigaciones.

Si fuese necesario, el Comité de Ética podrá convocar a nuevos profesionales para ser integrantes del mismo, de acuerdo al procedimiento que se indicará al respecto.

Aquellos miembros del Comité que sean trabajadores dependientes de la UAH, deberán presentar una carta de compromiso de su jefe directo que acredite que contarán con un tiempo determinado de su jornada laboral, para evaluar los proyectos de investigación y asistir a las reuniones convocadas por el Comité de Ética.

Art. 3.- Funciones del Presidente del Comité de Ética.

Serán funciones del Presidente del Comité:

- a) Representar al Comité, en las instancias respectivas y ante las diversas autoridades.
- b) Presidir las reuniones y sesiones del Comité.
- c) Velar por el adecuado funcionamiento del Comité.

- d) Ser el principal coordinador entre los investigadores y el Comité.
- e) En conjunto con el Secretario, convocar a los miembros participantes del Comité a reuniones de evaluación de proyectos, cuyo propósito es revisar y discutir los resultados de la evaluación de los proyectos de investigación presentados.
- f) Velar por la ejecución de los acuerdos adoptados y por el cumplimiento de la normativa vigente.
- g) Asignar diversas tareas a los miembros del Comité y garantizar el cumplimiento de los plazos, en los procesos de evaluación de los proyectos presentados.
- h) Consultar con un experto externo, la evaluación de los proyectos de investigación, acerca de los cuales los miembros del Comité no cuenten con las competencias técnicas necesarias para su valoración.
- i) Gestionar con el Secretario las respectivas reuniones del Comité, cuando se haya solicitado la participación de expertos externos en los procesos de evaluación de proyectos.
- j) Redactar y presentar el acta de evaluación de los proyectos analizados para su aprobación por los integrantes del Comité, habiendo revisado especialmente el cumplimiento de las exigencias sobre consentimiento informado.
- k) Firmar el acta de aprobación o rechazo de los proyectos evaluados y enviarla a los respectivos investigadores.
- l) Organizar las labores de extensión.
- m) Canalizar las eventuales denuncias por incumplimiento de lo preceptuado en los artículos 19 y 20 de la Ley N° 20.120, en lo relativo a falsificación, uso malicioso, omisión y confección manifiestamente incompleta del acta de aprobación de un proyecto, como asimismo, desarrollar un proyecto sin contar con las autorizaciones exigidas por la ley.
- n) Realizar auditoría de los proyectos de investigación en curso, al menos una vez al año, dependiendo de la duración de cada proyecto.
El objetivo de la auditoría es velar por el cumplimiento los compromisos que el investigador asumió al momento de recibir el patrocinio de la Universidad por su proyecto de investigación, como eventualmente, identificar y comunicar irregularidades o enmiendas que puedan presentarse en el curso en la investigación.
- o) Cumplir y hacer cumplir el presente Reglamento.

Art. 4.- Funciones del Vicepresidente del Comité de Ética.

Será función del Vicepresidente reemplazar al Presidente en todas sus funciones y facultades, cuando éste no se encuentre presente o apto físicamente para cumplir con las obligaciones señaladas en el artículo precedente.

Art.5.- Funciones del Secretario del Comité de Ética.

Serán funciones del Secretario del Comité:

- a. Levantar un acta de cada reunión, dando fe y veracidad del contenido analizado durante el proceso de evaluación de proyectos de investigación, para que posteriormente en el mismo acto, los miembros del Comité procedan a aprobarla con sus respectivas rúbricas.
- b. Notificar a los miembros del Comité de las reuniones ordinarias y extraordinarias.
- c. Revisar al inicio de cada sesión del Comité el acta de la reunión anterior, y corregirla en caso que procediera.
- d. Recibir los proyectos investigativos que requieren la aprobación del Comité.
- e. Comunicarse con los investigadores a fin de que puedan complementar o enmendar los proyectos presentados ante el Comité.
- f. Asegurar los medios necesarios para archivar proyectos, resoluciones, correspondencia, documentación adjuntada en la presentación de las investigaciones y cualquier otro material producido o recibido por el Comité.

g. Actuar como ministro fe.

Art. 6.- Nombramiento de los miembros titulares del Comité.

Los interesados en integrar el Comité de Ética serán invitados a participar a través de una convocatoria abierta, debiendo presentar su currículum vitae, además de una carta que exprese sus motivaciones para participar en el Comité. Será requisito, cuando corresponda, demostrar el apoyo de su jefe directo mediante una autorización escrita que deberá ser presentada ante el Comité.

Los postulantes serán seleccionados por el Comité, según el perfil profesional que se necesite. El Vicepresidente y el Secretario del Comité serán elegidos de común acuerdo entre los miembros del Comité, en la primera sesión del Comité.

El tiempo de duración en el cargo de los miembros del Comité será de 3 años renovables, siendo aprobada su renovación en el cargo por el Presidente del Comité. Los criterios de dicha renovación serán el interés manifiesto de continuar en las funciones y una adecuada respuesta al trabajo encomendado tanto en calidad como en oportunidad.

Art. 6 (bis).- Nombramiento de miembros suplentes del Comité.

En caso de marginación temporal, parcial o total, de alguno de los miembros titulares del Comité, por las razones indicadas en el artículo 8 del presente instrumento, se aplicará el mismo procedimiento indicado en el artículo anterior para sustituir al miembro del Comité. Sin perjuicio de ello, el Presidente del Comité velará por mantener actualizada una lista de al menos un miembro suplente por cada integrante del Comité de Ética, en conformidad a los requisitos descritos en el artículo 2 de este Reglamento.

El miembro suplente que asuma las funciones de un miembro titular durará en su cargo el tiempo restante para cumplir los 3 años de duración del cargo. En caso de marginaciones temporales de miembros titulares, el miembro suplente durará en su cargo el período en que se encuentre excluido el miembro de sus funciones, el que será fijado por el Presidente del Comité.

Art 6 (ter).- Nivel de Capacitación de los Integrantes del Comité.

Antes de asumir sus funciones, los miembros del Comité deberán presentar sus antecedentes académicos y laborales al Presidente del Comité, asegurando su validez y veracidad.

Los miembros deberán asumir el compromiso de capacitarse de acuerdo a las necesidades del Comité, a través de cursos de educación continua, talleres, diplomados, y magísteres financiados por la institución de acuerdo al correspondiente compromiso de desempeño.

Art. 7.- Nombramiento del Presidente del Comité.

El Presidente del Comité será nombrado por la mayoría absoluta de los miembros titulares activos del Comité, en la primera sesión y deberá contar con una experiencia demostrable mínima de 3 años en ética de investigación.

Art. 8.- Renuncia y Cese de Funciones de los miembros del Comité.

Los miembros del Comité podrán renunciar a su cargo presentando una carta al Presidente del mismo.

Serán motivos de cese en el cargo:

1. Término del período para el cual fueron elegidos, sin perjuicio de las facultades del Presidente para renovarlos en su cargo.
2. La no asistencia a dos de las reuniones ordinarias anuales, sin justificación.

3. La inasistencia a más del 50% de las reuniones anuales, aun cuando haya sido justificada.
4. Incumplimiento de las normas y funciones propias de su cargo, incluido el deber de confidencialidad asumido.
5. No informar oportunamente la existencia de conflictos de intereses ante el Presidente del Comité.

Si un miembro del Comité desea renunciar deberá presentar una carta al Presidente del mismo con al menos quince días de anticipación a la fecha en que quiera hacer efectivo el cese de sus funciones. Deberá ser aprobada formalmente por el Presidente del Comité, mediante una comunicación escrita.

Con todo, la obligación de confidencialidad de los miembros del Comité y aun habiéndose aceptado su renuncia o cesado en el cargo, se mantendrá indefinidamente sobre los temas y/o proyectos de investigación conocidos en virtud de su cargo.

Art. 9.- Nombramiento de consultores externos.

En ocasiones, podrá requerirse la opinión de algún experto en la revisión de un proyecto de investigación de una determinada materia. En tales casos, los miembros del Comité podrán proponer nombres de expertos ajenos al Comité y será el mismo en pleno quien apruebe el nombramiento respectivo por la mayoría absoluta de los miembros asistentes a la sesión celebrada al efecto. El experto será contactado directamente por el Presidente del Comité, quien le hará llegar el proyecto en cuestión para pedirle su evaluación.

El experto deberá remitir su evaluación por escrito para que todos los miembros del Comité puedan tener conocimiento de la misma. Sin perjuicio de ello, el experto podrá ser convocado a una reunión del Comité, con el fin de exponer los puntos de su evaluación y aclarar dudas relacionadas con el proyecto investigativo en evaluación.

TÍTULO II CÓDIGO DE CONDUCTA.

Art.10.- Deber de Confidencialidad de los Integrantes del Comité.

El Comité excluirá la participación de las autoridades de la Universidad Alberto Hurtado en la evaluación y deliberación de proyectos de investigación, así como de cualquier persona involucrada en los proyectos en proceso de revisión por el Comité.

El Comité contará en cada sesión de evaluación, con un miembro independiente contractualmente de la Universidad Alberto Hurtado tal como se señala en el Art. 2 del presente Reglamento.

En cada sesión ordinaria o extraordinaria de evaluación, el Comité prohibirá la presencia o participación de cualquiera de los investigadores, patrocinantes o miembros que participen de los proyectos de investigación en etapa de revisión y evaluación.

Los miembros del Comité, tanto al momento de ingreso al Comité como cuando inicien la revisión de un proyecto investigativo, deberán presentar una carta firmada donde se comprometan a mantener exclusiva reserva de cualquiera información de los proyectos de investigación revisados y evaluados, además de participar activamente de los procesos convocados por el Presidente.

Asimismo, los miembros deberán:

1. Usar los datos e información a que tengan acceso sólo con el propósito de realizar la evaluación de los proyectos requeridos.
2. Abstenerse de difundir o discutir los datos e información que reciban con los autores del proyecto, otros revisores y personal externo no perteneciente al Comité de Ética.
3. Abstenerse de copiar o reproducir todo o parte de los proyectos y de entregar este material a terceras personas.
4. Abstenerse de utilizar o reproducir, por cualquier medio o soporte tecnológico, todo o parte del contenido del proyecto de investigación, a excepción de su utilización, a modo de ejemplo en la docencia, siempre que no sea posible identificar el proyecto y su investigador.
5. Abstenerse de utilizar, reproducir o discutir la información a la que tenga acceso con terceras personas ajenas al Comité de Ética.
6. Destruir toda documentación utilizada en el proceso de evaluación, sea en formato analógico o digital, o disponer de ella, según lo indique el Comité de Ética y transcurrido un plazo de 5 años desde la finalización de la investigación.
7. Informar oportuna y verazmente, antes de iniciar la revisión o evaluación del proyecto, si se tienen conflictos de intereses, con las siguientes situaciones específicas respecto a los investigadores proponentes:
 - a. Relación de parentesco o afinidad en relación a los investigadores proponentes, consanguinidad hasta tercer grado y afinidad hasta segundo grado.
 - b. Existencia de proyectos de investigación, patentes u obras o publicaciones conjuntas durante los últimos 5 años.
 - c. Pertenecer a la misma Unidad Académica, Facultad, Departamento o equivalente.
 - d. Tener relaciones de orden laboral, comercial y/o financiera con uno de los investigadores.
 - e. Haber sido director o co-tutor de tesis doctoral o magíster de uno de los postulantes, defendido en los últimos 5 años.
 - f. Frente a casos relacionados con investigaciones propias en los que pudiese perder la objetividad en la evaluación del mismo.
 - g. Cuando un proyecto de investigación sea presentado por un miembro del Comité, la evaluación ética de dicho proyecto será encomendada a otro Comité de Ética acreditado.

Los miembros del Comité deberán mantener confidencialidad por un plazo indefinido, de las materias analizadas en las etapas de revisión y evaluación de los proyectos de investigación, aun cuando hayan renunciado o cesado en el cargo, de acuerdo a lo indicado en el artículo 8° del presente Reglamento. La infracción de esta obligación los inhabilitará perpetuamente para ser miembros del Comité de Ética de la Universidad Alberto Hurtado, sin perjuicio de las acciones judiciales que pudiese presentar el Comité.

Art. 11.- Conflicto de Intereses de los Integrantes del Comité.

Los miembros del Comité deberán firmar, antes de revisar un proyecto, un documento denominado “Declaración de confidencialidad y existencia de conflicto de interés para integrantes del Comité de Ética Universidad Alberto Hurtado”, diseñado para tal efecto. En él se explicitarán las posibles causas de inhabilidad que pudieran presentarse.

Si alguno de los miembros del Comité tuviese algún conflicto de interés respecto de uno o más proyectos analizados y no lo declare en la oportunidad correspondiente, se estará a lo dispuesto en el artículo 8 del presente reglamento.

Art. 12.- Transparencia y Cuenta Pública.

El Secretario del Comité, a petición del Presidente, comunicará a los investigadores de la Universidad y eventualmente a otros Comités de la misma, la decisión adoptada sobre un proyecto de investigación en particular.

La UAH dispondrá en su página web de un espacio de carácter público que dará a conocer el presente reglamento y el nombre de los proyectos que hayan sido revisados por el Comité, con su respectiva decisión.

Una vez al año el Comité presentará una memoria que contemple las principales actividades y la gestión del Comité, la que estará disponible en forma completa en el sitio web del Comité.

Art. 12 (bis).- Responsabilidad de los miembros.

Los miembros del Comité de Ética, además de las obligaciones de confidencialidad en la evaluación de los proyectos investigativos y en otros temas respecto de los que tome conocimiento en función de su cargo, tiene la obligación de asistir puntualmente a todas las sesiones, ordinarias y extraordinarias del Comité, sin perjuicio de lo indicado en el artículo 8º del presente Reglamento.

**TÍTULO III
DE LAS DECISIONES DEL COMITÉ.**

Art. 13.- De la Presentación de los Proyectos de Investigación.

El investigador que deba obtener la aprobación de su proyecto por el Comité de Ética de la UAH, deberá presentarlo en forma escrita.

En el proyecto que se presente debe incluirse claramente un breve resumen de la investigación, propósitos e hipótesis que se busca probar, metodología aplicada, tiempo de duración, beneficios esperados, riesgos asociados y minimización de estos, identificación de los posibles sujetos de investigación, medidas de seguridad y confidencialidad de los datos personales capturados.

Art. 13 (bis).- Del Consentimiento Informado.

De acuerdo a la normativa nacional sobre deberes y derechos de las personas en relación con acciones vinculadas a su atención en salud, el consentimiento del sujeto de investigación deber ser voluntario y previo, expreso, libre, informado, personal y constar por escrito. Estos requisitos serán evaluados por el Comité de Ética al momento de aprobar o rechazar un proyecto de investigación. En caso de sujetos especialmente protegidos por la legislación nacional, como personas con algún grado de discapacidad, deberá consentir su representante legal o tutor. Sin perjuicio de ello y de acuerdo a la normativa nacional, el menor de edad o personas con grados de discapacidad leves podrán firmar un asentimiento informado. Tanto el formulario de consentimiento informado como asentimiento informado deberá ser aprobado por el Comité de Ética.

El sujeto de investigación podrá en cualquier momento revocar por escrito su consentimiento en la investigación sin ningún tipo de sanción al respecto.

Art. 13 (ter).- De la Protección de Datos Personales.

Todos los datos de personas naturales identificables o identificadas capturados por el investigador durante el desarrollo del proyecto aprobado por el Comité de Ética, deberán ser transmitidos y tratados única y exclusivamente para los fines de la investigación de la cual se hubiesen obtenido tales datos.

El investigador, para efectos de este Reglamento, asumirá la función de responsable de los bancos de datos personales, debiendo emplear las medidas de seguridad sobre éstos y manteniendo la reserva de su contenido a terceros ajenos a la investigación.

En caso de requerir que terceros ajenos a la investigación accedan al contenido de estos bancos de datos, deberá emplear las medidas que sean necesarias sobre los bancos de datos, en particular, la imposición de la obligación de guardar reserva y confidencialidad sobre la información accedida. Sin embargo, la responsabilidad por eventuales filtraciones de información será de exclusiva responsabilidad del investigador encargado del proyecto, salvo que estas se hayan producido por caso fortuito o fuerza mayor.

El investigador deberá guardar especial cuidado de aquellos datos personales sensibles de acuerdo a la legislación nacional sobre protección a la vida privada.

El investigador deberá favorecer el uso de datos anonimizados, disociados o estadísticos en su investigación y si no, señalarlo previamente en el formulario de consentimiento informado que será aprobado por el Comité de Ética.

Los sujetos de investigación podrán, en cualquier momento durante el transcurso de la investigación, solicitar acceso a su información personal, como asimismo, oponerse al tratamiento de los datos personales capturados, su bloqueo, cancelación o eliminación en las bases de datos del investigador.

El Comité de Ética velará por el deber de cuidado del investigador sobre los bancos de datos durante la investigación y su destrucción o eliminación una vez terminada la investigación y transcurrido un año desde ello.

Art. 14.- Bases Éticas de la Decisión.

El Comité fundamentará las decisiones y acuerdos que adopte, tanto en la legislación nacional, como en las pautas éticas internacionales, especialmente en las siguientes normas y documentos, sin que esta lista deba considerarse taxativa o definitiva:

Legislación Nacional:

- Ley N° 20.120 (22 septiembre 2006) “Sobre la Investigación Científica en el ser humano. Su genoma, y prohíbe la clonación humana” y su Reglamento, decreto N° 114 (19 de noviembre 2011).
- Ley N° 19.628 (28 agosto 1999), sobre “Protección de la Vida Privada”.
- Ley N° 20.584 (24 abril 2012), que regula “Los derechos y deberes que tienen las personas. En relación con acciones vinculadas a su atención en salud”.
- Resolución Exenta del Ministerio de Salud N° 403 sobre Estándares de acreditación de los Comités Ético Científicos (11 julio 2013).
- Demás normas pertinentes.

Pautas éticas internacionales:

- Declaración de Helsinki 2013.
- Informe Belmont.
- Pautas éticas del CIOMS para la investigación biomédica en seres humanos.
- Código de Nuremberg.
- Declaración Universal de Bioética y Derechos Humanos de la UNESCO.
- Declaración Universal sobre el genoma y derechos humanos.
- Pacto internacional de derechos civiles y políticos.
- Pacto internacional de derechos económicos sociales y culturales.

- Convenio Europeo relativo a Derechos Humanos y Biomedicina.
- Declaración Universal de Derechos Humanos.

En la evaluación de proyectos, el Comité considerará los requisitos éticos del especialista Ezquiel Emmanuel (JAMA volumen 283(20), 24/31 mayo 2000, pp. 2702-2711), que, sucintamente, consisten en directrices de orden y sistematicidad en el análisis de los antecedentes proporcionados por el investigador en el proyecto a evaluar, tales como:

1. Valor social.
2. Validez Científica.
3. Selección equitativa de los sujetos.
4. Proporción favorable de riesgos y beneficios.
5. Evaluación independiente.
6. Consentimiento informado.
7. Respeto a los sujetos inscritos.

Art. 15.- Procedimiento de Toma de Decisiones.

El Comité sesionará con la mayoría absoluta de sus miembros activos titulares. Ello se aplicará tanto para las sesiones ordinarias como extraordinarias.

El Comité tomará sus acuerdos por la mayoría absoluta de los presentes a la sesión, que no se encuentren inhabilitados. En caso de empate, el Presidente tendrá voto dirimente. Lo anterior deberá quedar respaldado en el acta de la sesión, explicitando la argumentación de los votos de minoría que existiesen.

El Comité escuchará la opinión de todos sus miembros antes de tomar una decisión, deliberando acerca del proyecto de investigación y de los conflictos éticos que éste pudiera involucrar.

Art. 16.- Procedimientos Operativos.

El Secretario, en conjunto con el Presidente del Comité, citará a todos los miembros titulares del Comité a sesión ordinaria cada mes, a fin de distribuir y deliberar sobre un proyecto de investigación para ser revisado de acuerdo al procedimiento que a continuación se señalará, con el propósito de aprobarlo o rechazarlo.

El Comité se reunirá mensualmente, de acuerdo a un calendario anual que ha establecido el mismo Comité. El Comité se reunirá en sesión extraordinaria cada vez que el Presidente o al menos dos otros miembros activos titulares lo soliciten, con motivo de deliberar acerca de cualquier materia concerniente al Comité.

El proceso de toma de conocimiento de los proyectos será el siguiente:

1. En el sitio web del Comité de Ética estarán disponibles los requisitos para solicitar la evaluación por parte del Comité. En él, el investigador podrá encontrar la documentación necesaria para ser completada.
2. El Secretario del Comité de Ética recibirá directamente de los investigadores a través de correo electrónico, la documentación necesaria para realizar la revisión ética de cada proyecto de investigación.
3. El Secretario del Comité de Ética distribuirá el proyecto a todos los miembros activos y sin conflicto de intereses.
4. El Comité realizará la revisión de cada proyecto en un plazo inferior a 45 días, según lo estipula la ley. Excepcionalmente, se podrá definir un plazo menor y más expedito para la revisión de un proyecto en particular.
5. Para la deliberación se aplicará lo preceptuado en el artículo 15 del presente reglamento.

6. El Secretario del Comité levantará acta de la sesión, la que será firmada por todos los miembros del Comité. En caso de existir opiniones disidentes o particulares, estas deberán constar en el acta por escrito. Con respecto al formulario de consentimiento informado, éste será firmado por el Presidente del Comité en caso de que el proyecto sea aprobado.
7. El Secretario del Comité enviará copia del acta firmada a cada investigador. El investigador deberá enviarla tanto a las Unidades al interior de la Universidad que correspondan, así como al concurso al que postula, si procediese.
8. Se enviará copia de toda la documentación del proyecto aprobado, al Archivo respectivo.
9. Se devolverá al investigador correspondiente toda la documentación de un proyecto rechazado, sin perjuicio del envío del acta donde conste ello al Archivo del Comité, el que será resguardado por la secretaría del Comité.

En caso que el proyecto necesite correcciones o aclaraciones, el Secretario del Comité se comunicará con el investigador respectivo. Éste tendrá un plazo de 15 días desde que reciba el informe correspondiente para realizar las aclaraciones o correcciones presentadas por el Comité. Si el investigador no respondiese en el plazo estipulado, se entenderá que ha caducado su derecho a presentar las correcciones.

Con todo, podrá solicitar por escrito una solicitud de aumento del plazo, dando razones fundadas al respecto. El Presidente del Comité aceptará o rechazará la petición, indicando el plazo adicional otorgado. En contra de las resoluciones del Presidente del Comité no procederá impugnación alguna.

El Presidente o cualquiera de los miembros del Comité podrán reunirse con el investigador responsable a efectos de aclarar algún punto dudoso del proyecto de investigación en revisión. Se levantará una breve acta al respecto y será firmada por los asistentes.

En general, toda comunicación que exista entre el investigador y el Comité será a través de correo electrónico, salvo que el Comité considere necesario reunirse con el investigador a fin de aclarar dudas. Se levantará un acta sobre los puntos discutidos y acuerdos alcanzados con el investigador.

Los miembros del Comité se reunirán una vez al mes o cuando su Presidente o al menos dos otros miembros activos titulares lo soliciten. Estos mantendrán una comunicación mediante correo electrónico u otra forma expedita, favoreciendo aquellos medios que dejen respaldo de las comunicaciones.

Art. 16 (bis).- Aplicación de Procedimiento Operativo para investigación iniciada en otras Instituciones.

El procedimiento indicado en el artículo precedente se aplicará también para aquellas investigaciones iniciadas y patrocinadas por otras instituciones, y que se continúen o finalicen en la Universidad Alberto Hurtado, como, asimismo, a cualquier proyecto de investigación que postule al menos un miembro de la Universidad Alberto Hurtado. En este último caso, aun cuando las bases no indiquen nada al respecto, se deberá contar con la aprobación del Comité de Ética, luego de la postulación correspondiente, en el caso de investigaciones con seres humanos.

En el caso de investigaciones iniciadas en otras instituciones y que cuenten con la aprobación del Comité de Ética de la institución de origen, el investigador deberá presentar todos los antecedentes necesarios al Secretario el Comité de Ética de la UAH, para continuar con el procedimiento indicado en el artículo precedente.

La Universidad Alberto Hurtado no patrocinará ningún proyecto de investigación con las características indicadas en los incisos precedentes, que no cuente con la aprobación previa del Comité de Ética de la UAH.

Artículo 17.- Seguimiento de la investigación.

En el curso de la investigación, el Comité de Ética realizará un seguimiento del proyecto, a través de una o más visitas a terreno, observando los indicadores establecidos en pauta para tal efecto. Los criterios a considerar en la pauta serán los exigidos por FONDECYT.

Una vez aprobado el proyecto y sus formularios, el investigador responsable deberá presentar al Comité un informe de avance una vez al año, que coincidirá con la visita de seguimiento.

**TÍTULO IV
DISPOSICIONES VARIAS.**

Artículo 18.- Infraestructura.

El Comité dispondrá de un espacio físico asignado por la Universidad Alberto Hurtado, permitiendo reunir a todos los miembros del mismo. Contará con los recursos necesarios para corregir, evaluar y archivar los informes y documentos de los proyectos de investigación.

Artículo 18 (bis).- Autonomía del Comité de Ética.

El Comité de Ética tendrá total autonomía en sus decisiones y ejercicio de sus funciones con respecto a la Universidad Albert Hurtado.

Ningún miembro del Comité de Ética recibirá remuneraciones por la revisión y evaluación del proyecto de investigación. Sin embargo, algunos integrantes del Comité podrán recibir asignación por su labor administrativa y, además, la Universidad le asignará un presupuesto para el desarrollo de sus funciones.

El balance anual del presupuesto del Comité será publicado anualmente.

Artículo 19.- Efecto de las decisiones del Comité de Ética.

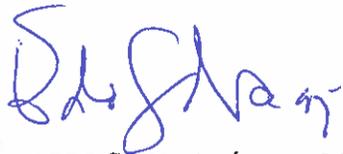
Las decisiones que el Comité de Ética adopte serán vinculantes. En consecuencia, el rechazo de un proyecto presentado a evaluación y aprobación, conllevará que no se podrá realizar dicho estudio bajo el patrocinio de la Universidad Alberto Hurtado. Asimismo, tampoco podrá postular a fondos públicos patrocinados por la Universidad. Las decisiones del Comité de Ética no son apelables.

**TÍTULO V
DISPOSICIÓN FINAL.**

Art. 20.- Modificación del Presente Reglamento.

El presente Reglamento podrá ser modificado a propuesta realizada de uno o más miembros activos titulares del Comité de Ética, en sesión ordinaria o extraordinaria. Aprobada la propuesta de modificación por la mayoría de los miembros del Comité, se seguirá el procedimiento interno de la Universidad Alberto Hurtado para su aprobación y publicación, en concordancia con los Estatutos de esta institución.

2. Regístrese, publíquese, archívese y comuníquese a las Unidades respectivas.



EDUARDO SILVA ARÉVALO SJ.
RECTOR



JOSÉ M. BURMEISTER LOBATO
SECRETARIO GENERAL

Santiago, 9 de agosto de 2017.