

D. PROCESO DE EVALUACIÓN Y TIEMPOS

1. ¿Cuánto tiempo demora la evaluación del Comité?

La revisión inicial varía según la carga de trabajo del Comité. Con todo, la ley vigente establece que los Comités de Ética disponen del plazo de 45 días prorrogables por otros 20 días para la revisión del proyecto. Cabe recalcar que, históricamente este Comité analiza la primera versión de los proyectos en un plazo mucho menor a lo estipulado legalmente. Si bien la Ley N° 20.120 y su Reglamento (Decreto N° 114 del MINSAL) establecen un plazo de 45 días, prorrogable por hasta 20 días adicionales, para que el Comité se pronuncie sobre los protocolos presentados, dicha normativa no especifica expresamente si estos días deben ser considerados como hábiles o corridos.

Cabe señalar que, si bien la ley aplicable no establece expresamente que los plazos se computen en días hábiles, dicha interpretación se ha consolidado en virtud de los principios generales del derecho administrativo.

Lo importante es que ese plazo inicial y el plazo que demora la entrega del primer informe es el único que depende del CEC. Si un proyecto no se aprueba en su revisión inicial por la falta de información para evaluar o porque existen observaciones que deben ser resueltas, la posibilidad de dar curso progresivo a la revisión y al cumplimiento de los plazos legales, es de exclusiva responsabilidad del investigador/a responsable.

2. ¿Es posible acelerar el proceso de revisión?

Nuestro CEC contempla dentro de su reglamento vías rápidas para estudios relacionados con emergencias sanitarias y revisiones expeditas para estudios con bases de datos con información con requisitos específicos. En caso de ser necesario y atendido el número y naturaleza de los proyectos pendientes de revisión, el Reglamento del CEC contempla la posibilidad de citar a sesión extraordinaria.

3. ¿Qué significan las diferentes resoluciones que emite el CEC-UM?

- a. **Aprobado:** Se puede iniciar la investigación en las condiciones en las que fue presentada y como consta en acta de aprobación.
- b. **Pendiente con Observaciones:** Se deben responder o corregir las observaciones señaladas antes de una eventual aprobación.
- c. **Falta de información para evaluar:** El proyecto carece de elementos fundamentales (documentos, detalles metodológicos, consentimiento informado completo, etc.) que impiden al Comité realizar una evaluación adecuada.

- d. **Rechazado:** El proyecto presenta problemas éticos, metodológicos y/o jurídicos sustanciales que no admiten ser subsanados, situación que impide su realización en la forma en que ha sido presentado.
- e. **Eximido de proceso:** El proyecto es revisado por el CEC y al comprobar que no contempla la participación directa de seres humanos y/o utiliza bases de datos anonimizadas de acceso público, se informa a través de un acta y se exime de proceso.

4. ¿Cómo se notifica la decisión del Comité respecto de un proyecto de investigación y cuánto tiempo tarda la notificación?

Se notifica a través de correo electrónico mediante la entrega de un acta de informe detallado enviado al investigador principal. Por lo expuesto, es responsabilidad del investigador principal mantener al día su información de contacto. El plazo puede variar, pero generalmente se informa dentro de los dos días hábiles siguientes a la reunión del Comité en el cual se efectuó la revisión.