



UNIVERSIDAD MAYOR

para espíritus emprendedores

RCG/IDB/avt

**DEROGA DECRETO N° 3 Y APRUEBA
NUEVO REGLAMENTO DEL COMITÉ
ÉTICO CIENTIFICO INSTITUCIONAL DE LA
UNIVERSIDAD MAYOR.**

DECRETO N° 5

En Santiago, a 9 de abril de 2021.

VISTOS:

1. El artículo 29, N° 2 y 43 de los Estatutos de la Universidad Mayor.
2. La ley N° 20.120, sobre investigación científica en el ser humano, su genoma, y prohíbe la clonación humana.
3. La ley N° 20.584, que regula los Derechos y Deberes que las Personas tienen en relación con Acciones vinculadas a su Atención en Salud.
4. El Decreto Supremo N° 114, de 2010, del Ministerio de Salud, que establece el Reglamento de la ley N° 20.120, y sus modificaciones.
5. El Código Sanitario.
6. La Norma General Técnica N° 57 sobre Regulación de. Ensayos Clínicos que Utilizan Productos Farmacéuticos en Seres Humanos
7. La Ley 20.850
8. La Resolución ISP N° 5161/2016 (Actualiza Guía para la autorización y control del uso de productos farmacéuticos en investigación científica); y
9. La Resolución ISP N° 5174/2016 (Actualiza Guía de Inspección de Estudios Clínicos Farmacológicos del Instituto de Salud Pública de Chile).

CONSIDERANDO:

- 1° Que, la Universidad Mayor, ha decidido unificar los Comités Éticos Científicos existentes en sus sedes Santiago y Temuco, estableciendo para ello un único Comité Ético Científico de carácter institucional que incorpore a ambas sedes, lo cual hace menester actualizar el reglamento aprobado por Decreto N° 3 de 24 de agosto de 2017, efectuando las adecuaciones necesarias para dichos efectos.



UNIVERSIDAD MAYOR

para espíritus emprendedores

2° Que, la Universidad Mayor ha trabajado para incorporar a su ámbito de actuación a los protocolos de investigación de ensayos clínicos con seres humanos, de modo de recibirlos, analizarlos, darles respuesta y hacerles seguimiento.

RESUELVO:

- 1° **DERÓGUESE**, a contar de la fecha de la presente resolución, el Decreto Universitario N°3 de 24 de agosto de 2017, que aprobó el Nuevo Reglamento de los Comités Ético Científicos de la Universidad Mayor.
- 2° **APRUEBESE**, el Reglamento del Comité Ético Científico Institucional de la Universidad Mayor, que regula la investigación en seres humanos, en la forma que a continuación se indica y cuyo domicilio estará radicado en la sede Temuco.

REGLAMENTO DEL COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO INSTITUCIONAL DE LA UNIVERSIDAD MAYOR

TÍTULO I. NORMAS GENERALES.

Art. 1°. El Comité Ético Científico Institucional de la Universidad Mayor (en adelante, el Comité Institucional o indistintamente el Comité), es una entidad colegiada que tiene por responsabilidad esencial la protección de los derechos, la seguridad y el bienestar de las personas participantes como sujetos de una investigación científica o de un ensayo clínico en seres humanos.

TÍTULO II. DE LAS FUNCIONES DEL COMITÉ.

Art. 2°. Serán funciones del Comité:

1.- Evaluar los proyectos de investigación científica en seres humanos que sean sometidas a su consideración (en adelante "investigación" o "investigaciones"), incluyendo ensayos clínicos en humanos con productos farmacéuticos y con dispositivos médicos diagnósticos y terapéuticos.

2.- Informar sobre la investigación y/o ensayo clínico presentada a su evaluación, dentro del plazo de 45 días siguientes a su presentación, plazo que podrá prorrogarse por razones fundadas por una sola vez, por 20 días adicionales. Dicho informe contendrá la determinación fundada, favorable o desfavorable, a menos que se soliciten modificaciones previas como condición de su futura aprobación, según corresponda.

En el caso de que el informe sea favorable, su mérito será suficiente para que la investigación y/o ensayo clínico pueda ser llevado a cabo en cualquier establecimiento, siempre y cuando cuente con la autorización del director de éste, quien podrá denegar la realización en sus dependencias.



UNIVERSIDAD MAYOR

para espíritus emprendedores

En el caso de que la resolución del Comité sea desfavorable a la realización de la investigación o ensayo clínico, éste no podrá llevarse a cabo, a menos que sea reformulado dando satisfacción a las objeciones planteadas.

3.- Realizar seguimiento o auditoría de las investigaciones y/o ensayos clínicos en curso, con el fin de recomendar las modificaciones que pudieren ser necesarias para la protección de las personas que participan en la investigación y/o ensayo clínico.

4.- Desarrollar toda otra actividad necesaria para el cumplimiento de sus funciones.

TÍTULO III. DE LA COMPOSICIÓN DEL COMITÉ.

Art. 3°. El Comité estará integrado por trece personas e incluirá necesariamente a un abogado; un experto en Ética de la Investigación, con formación en dicha disciplina; un especialista en Metodología de la Investigación; y un representante de la comunidad que no tenga vinculación alguna con la Universidad Mayor. Para los efectos de la revisión de ensayos clínicos en seres humanos, la integración de los miembros deberá incluir una persona con capacitación formal en Buenas Prácticas Clínicas. Con todo, en un integrante podrán concurrir una o más de las formaciones o calidades especiales indicadas en este artículo.

Art. 4°. Los miembros del Comité serán nombrados por el Rector de la Universidad Mayor, a proposición del Vicerrector de Investigación, salvo aquél que tenga la calidad de abogado, quien será propuesto por el/la Secretario/a General de la institución. Con todo, los miembros gozan de total independencia en la evaluación de los proyectos de investigación, y permanecerán en sus cargos por el periodo de 4 años, renovables por igual periodo de tiempo.

Para la selección de los miembros, con excepción de aquel que ostente la calidad de abogado, el Vicerrector de Investigación invitará a los Directores de Escuelas que estime pertinente a proponer, entre sus funcionarios, a los miembros del Comité que corresponda, adjuntando los correspondientes Currículum Vitae y antecedentes que justifiquen sus méritos y grados. De igual forma, para el caso del representante de la comunidad se podrá solicitar a entidades sociales propongan candidatos para dicha designación. Con todo, para la elección final de candidatos se tendrá en especial consideración: el interés personal en participar del Comité y su aporte específico a la interdisciplinariedad del mismo, según la disciplina que posea y su grado académico y profesional.

Una vez obtenidos los nombres y antecedentes para los distintos cargos a designar, el Rector, a petición del Vicerrector de Investigación y/o del Secretario/a General, según sea el caso, dictará una resolución designando a sus nuevos miembros, la cual deberá ser publicada en la página web institucional y distribuida a las autoridades correspondientes. Designados los nuevos miembros, el Presidente del Comité en la siguiente sesión les comunicará las funciones generales de todos los miembros del Comité y las funciones específicas asociadas a los cargos de Presidente, Vicepresidente y Secretario.



UNIVERSIDAD MAYOR

para espíritus emprendedores

Art. 5. La calidad de miembro del Comité se pierde.

- 1.- Por renuncia voluntaria al cargo.
- 2.- Por ausencia prolongada, entendiéndose por tal, la ausencia injustificada a más del 20% de las sesiones anualmente programadas, a las que fuere convocado.
- 3.- Por impedimento para ejercer sus funciones por más de 6 meses continuos, salvo en caso de descanso de prenatal y postnatal.
- 4.- Por cesación en el cargo por el incumplimiento del Código de Conducta del Comité.
5. Por el término de su periodo.

Art. 6°. El Comité designará, de entre sus miembros, los cargos de Presidente, Vicepresidente y Secretario, quienes durarán en sus funciones cuatro años, pudiendo ser reelegidos.

Para la elección del Presidente deben considerarse al menos, uno de los siguientes criterios:

- 1.- Entrenamiento previo en ética de la investigación.
- 2.- Publicaciones en Ética.
- 3.- Experiencia en Investigación.
- 4.- Experiencia previa en el área de gestión y/o administración.
- 5.- Experiencia académica.

La elección de la directiva se hará por votación simple de la mayoría de los presentes en la sesión que al efecto se cite. Del acto anterior se levantará acta, la cual, firmada por el nuevo Presidente, Vicepresidente y Secretario, será comunicada al Rector de la Universidad para su conocimiento.

TÍTULO IV. DE LAS FUNCIONES DE LOS MIEMBROS DEL COMITÉ.

Art. 7°. Del Presidente:

- 1.- Presidirá las sesiones cautelando, en particular, la detección de eventuales conflictos de interés, el pluralismo de la deliberación y la participación de todos los miembros en la evaluación.
- 2.- Velará por el cumplimiento de la autonomía del Comité.
- 3.- Velará por el cumplimiento de las normas que rigen al Comité, en cuanto a los requisitos y características de los miembros que lo constituyen, según lo descrito en el presente reglamento.
- 4.- Podrá convocar extraordinariamente a sesión.
- 5.- Asignará los proyectos de investigación sometidos a evaluación por el Comité, a al menos dos miembros revisores, según sus competencias.
- 6.- Facilitará el acceso a la documentación pertinente y coordinará actividades de capacitación continua de sus miembros.



UNIVERSIDAD MAYOR

para espíritus emprendedores

- 7.- Convocará al investigador principal a la presentación de su proyecto a una sesión del Comité, en caso de que surjan interrogantes acerca de la investigación y sea necesario contar con su presencia.
- 8.- Podrá nombrar relatores para temas específicos, a quienes se les hará llegar la documentación pertinente y necesaria, en forma oportuna.
- 9.- Efectuará, en conjunto con el Secretario la revisión expedita de las investigaciones.
- 10.- Representará al Comité en todo tipo de instancias o eventos donde sea requerido, pudiendo tomar determinaciones que favorezcan el desarrollo de su labor y el cumplimiento de los objetivos del Comité.
- 11.- Velará por el cumplimiento de asistencia regular de los miembros del Comité a las sesiones y solicitará la suplencia de alguno de ellos al Vicerrector de Investigación o Secretario/a General, en los casos pertinentes.
- 12.- Suscribirá los documentos oficiales del Comité.

Art. 8°. Del Vicepresidente:

El Vicepresidente será el colaborador directo del Presidente del Comité, en lo relativo a la gestión integral del Comité y dentro de sus funciones:

1. Subrogará al Presidente del Comité cuando corresponda, con todas las atribuciones que el cargo establece y por todo el periodo que dure su ausencia.
- 2.- Asesorará al Presidente del Comité, cuando sea pertinente o aquél lo solicite.
- 3.- Gestionará el proceso de seguimiento y auditoría de los proyectos y/o ensayos clínicos evaluados por el Comité, solicitando informes al investigador principal, cuando corresponda.

Art.9 . Del Secretario:

- 1.- Será responsable de las actas de las sesiones y su protección. Con todo, la redacción de las actas podrá ser delegada en quien detente de calidad de abogado dentro del Comité.
- 2.- Será responsable de revisar y gestionar la entrega del informe final, y de remitirlo al investigador principal.
- 3.- Colaborará con el Presidente en la asignación de los proyectos de investigación, sometidos a evaluación por el Comité.
- 4.- Efectuará, en conjunto con el Presidente, la revisión expedita de las investigaciones.
- 5.- Remitirá el informe final de la evaluación del proyecto de investigación al investigador principal y las demás instituciones públicas o privadas, cuando corresponda, respetando los plazos establecidos para ello.
- 6.- Será responsable de mantener actualizados los siguientes archivos:
 - Procedimientos escritos
 - Lista de identificación y currículum de los Integrantes del Comité.
 - Documentos presentados por el patrocinador de los proyectos.
 - Actas de reuniones e informes.
 - Correspondencia.



UNIVERSIDAD MAYOR

para espíritus emprendedores

7.- Mantendrá actualizada la base de datos de los proyectos analizados y de las referencias bibliográficas pertinentes.

8.- Mantendrá actualizada la documentación relativa a los proyectos de investigación y/o ensayos clínicos.

9.- Llevará un registro escrito en relación a la información que surja de la participación oficial del Presidente del Comité o cualquiera de sus miembros en instancias relevantes, para el quehacer de este Comité.

10.- Revisará los documentos presentados por el investigador principal.

Art. 10° . De todos los Miembros:

1.- Revisar los proyectos de investigación que les sean entregados a nombre del Comité.

2.- Suplir al Secretario en la revisión expedita de investigaciones, en caso de ausencia de este último o en caso que el Presidente requiera de su participación.

3.- Cumplir con los plazos establecidos para la entrega de informes de los proyectos evaluados.

4.- Solicitar al Vicepresidente que gestione el seguimiento de los proyectos asignados para su revisión, según protocolo de seguimiento.

5.- Revisar actas oficiales de reuniones, emitidas por Secretario del Comité o quien lo subrogue o reemplace, y expresar oportunamente sus observaciones, aportes y aprobación de la misma durante la sesión.

6.- Revisar todo tipo de documentación remitida por el Presidente, Vicepresidente o Secretario, y aportar sus observaciones y/o comentarios, en las instancias establecidas para ello, cuando corresponda; o bien emitir informes, resúmenes o análisis cuando le sea solicitado.

7.- Representar al Comité, cuando le sea solicitado, según su disponibilidad y pertinencia, e informar los resultados de su participación.

8.- Asistir y participar en todas las sesiones a las cuales sean convocados por el Presidente, según el cronograma establecido, además de en reuniones extraordinarias y eventos organizados por el Comité.

9.- Denunciar los hechos constitutivos de las actuaciones aludidas en los artículos 17, 18, 19 y 20 de la Ley N° 20.120, de que tomen conocimiento con motivo del desarrollo de investigaciones científicas y/o ensayos clínicos.

TITULO V. DEL CÓDIGO DE CONDUCTA DE LOS MIEMBROS DEL COMITÉ.

Art. 11°. Principio de la Autonomía e Independencia.

Los miembros del Comité actuarán de forma autónoma e independiente de las autoridades de la Universidad Mayor, de los investigadores, de los patrocinadores, de las organizaciones de investigación por contrato y de cualquier agente que represente un interés en relación a la evaluación sobre un estudio que pueda realizar un miembro del Comité o este último en pleno. Para efectos de garantizar dicha independencia, se establecen los siguientes mecanismos:



UNIVERSIDAD MAYOR

para espíritus emprendedores

- 1.- El Comité ni ninguno de sus miembros podrá recibir pagos de los patrocinadores por la evaluación de los proyectos de investigación, sino que éstos, de ser pertinentes, serán recibidos por la Universidad, debiendo ser empleados de manera general, contribuyendo a la buena gestión del Comité.
- 2.- El Comité no tendrá entre sus miembros a personas afiliadas a organizaciones de investigación por contrato o a organizaciones promotoras de la investigación que hayan encargado a la Universidad el desarrollo de algún tipo de investigación que involucre seres humanos.
- 3.- Si en algún momento de su participación en el Comité un miembro de éste pasare a formar parte de una de las organizaciones referidas en el punto 2, estará obligado a renunciar al Comité.
- 4.- No podrán ser miembro del Comité los integrantes del Directorio, el Rector, los Vicerrectores ni el Secretario/a General titular de la Universidad Mayor.
- 5.- Los investigadores y las entidades que participan en una investigación científica o que participen de un ensayo clínico nunca estarán presentes en las evaluaciones, en las sesiones de evaluación y/o decisión de su proyecto.

Art. 12°. Los investigadores y/o entidades que patrocinan o gestionan una investigación y/o ensayo clínico podrán reunirse con el Comité, a requerimiento o petición de los investigadores o patrocinadores, para plantear preguntas, dudas o entregar información relevante, previa solicitud formal de audiencia, la que deberá llevarse a cabo con la presencia de, a lo menos, dos miembros del Comité entre los que se encontrará el Presidente o el Secretario. De la reunión sostenida deberá levantarse un acta en la que se consignará la asistencia de los participantes y los puntos tratados.

Art.13°. El Rector emitirá una carta de compromiso en la cual declarará fielmente:

- 1.- No ejercer ningún tipo de presión a los miembros del Comité en relación a la aprobación de proyectos, asegurando así su independencia respecto de sus posiciones personales en relación a sus pronunciamientos y revisión de proyectos; y,
- 2.- Que se contemplará, en el contrato de trabajo de aquellos integrantes que sean empleados de la Universidad o en un anexo a éste, el tiempo de dedicación a sus funciones como miembros del Comité.

Art. 14°. Principio de la Transparencia y manejo de los Conflictos de Interés.

Un conflicto de interés se presenta cuando un miembro del Comité tiene un interés o intereses involucrados en relación con una solicitud específica de revisión de una investigación, que pueda comprometer el cumplimiento de la obligación de efectuar una evaluación libre e independiente, la cual debe estar siempre orientada a la protección de los derechos, la seguridad y el bienestar de las personas participantes de una investigación. Los conflictos de intereses pueden presentarse cuando existe entre el miembro del Comité y la investigación alguna relación de intereses de orden financiero, material, institucional



UNIVERSIDAD MAYOR

para espíritus emprendedores

o social. En tal contexto, la exposición de los conflictos de interés busca favorecer conductas transparentes y objetivas.

Art. 15°. Para efecto de resguardar que los conflictos de interés no influyeran la tarea que realizan los integrantes del Comité, se entenderá que un miembro del Comité tiene interés:

1.- En toda investigación en que sea patrocinador, investigador responsable o investigador principal él mismo, su cónyuge o sus parientes hasta tercer grado de consanguinidad y segundo de afinidad inclusive, o las sociedades o empresas en las cuales sea director, gerente, fiscal u otro de análoga importancia o dueño directo o a través de otras personas naturales o jurídicas de un 10% o más de su capital o las sociedades o empresas en las cuales algunas de las personas antes mencionadas, sea director, gerente, fiscal u otro de análoga importancia o dueño directo o indirecto del 10% o más de su capital; y las personas por quien el miembro del Comité actúe como representante.

2.- En aquellos casos en que haya tenido algún tipo de participación en forma directa o indirecta en la realización, revisión, corrección o apoyo docente de cualquier tipo en el proyecto de investigación.

3.- En cualquier otra situación personal que pudiere afectar la independencia u objetividad frente al tema, incluidas aquellas en que se presenta duda de si debe ser reportada.

Art. 16° A fin de exponer posibles conflictos de interés:

1.- Todos los miembros del Comité deberán suscribir, al inicio de sus funciones, una declaración jurada en la cual conste que no presentan conflicto de interés respecto al rol que desempeñarán en el Comité, originadas en su vinculación a organizaciones de investigación por contrato o a organizaciones promotoras de la investigación.

2.- Previo al inicio de la evaluación de un proyecto de investigación que deba ser conocido por el Comité, todos y cada uno de sus miembros, así como aquellos asesores externos cuya participación haya sido considerada, deberá suscribir una declaración de interés en la cual se detalle la existencia de cualquier situación que pueda afectar sus actuaciones en el proceso de evaluación de la investigación o en caso contrario declarar la inexistencia de conflicto. Será parte de las funciones del Secretario asegurar que se adjunten los formularios de declaración de interés respectivo.

3.- En el caso de que algún miembro presente o declare una situación de conflicto de interés en la evaluación de alguna investigación, se encontrará inhabilitado para participar en las discusiones y votaciones que se refieran a la respectiva investigación y deberá excluirse de la evaluación de la misma, haciendo abandono de la sesión en que se evalúe, discuta y delibere sobre la misma.

4.- Si alguno de los miembros del Comité toma conocimiento de que otro miembro tiene conflicto de intereses con alguna investigación que no ha sido declarado en la oportunidad correspondiente, éste deberá informar dicha situación de inmediato al Presidente del Comité, quien efectuará gestiones de investigación necesarias para la verificación de dicha información.



UNIVERSIDAD MAYOR

para espíritus emprendedores

Art. 17°. Principio de la Confidencialidad.

El principio de confidencialidad deberá ser respetado por todos los miembros de Comité, y para ello, cada integrante previo al inicio de sus funciones como tal deberá suscribir una declaración en la que se comprometerá de forma expresa e irrevocable a preservar y proteger la confidencialidad y carácter reservado de la información y/o documentación relacionada con los proyectos de investigación que el evalúe el Comité, durante el tiempo que integre el Comité y con posterioridad a ello.

Art. 18°. El documento que materialice dicha declaración de confidencialidad deberá contener expresamente los siguientes compromisos:

- 1.- Compromiso de no divulgar o reproducir, total o parcialmente, la información a la cual accede y de la cual debe guardar reserva..
- 2.- Guardar reserva sobre las deliberaciones que tengan relación con el contenido de los debates y con las informaciones que les fueran facilitadas con tal carácter o las que así recomiende el propio Comité.
- 3.- Deber de no publicar, total o parcialmente y por ningún medio, la información y/o documentación relacionada con los estudios que evalúe como parte de su labor al interior del Comité.
- 4.- Obligación de no entregar a terceros información y/o documentación a la cual accede, ya sea total o parcialmente.
- 5.- Promesa de resguardar y de no hacer mal uso de los documentos a los cuales accede.
- 6.- No difundir, distribuir o comercializar los datos personales contenidos en los sistemas de información y/o desarrollados en el ejercicio de las funciones dentro del Comité.

Art. 19°. El compromiso de confidencialidad no será exigible en situaciones en que la información sea requerida, dentro de sus atribuciones, por autoridades de la Administración del Estado y/ o tribunales de justicia competentes.

Art. 20°. Principio de la Responsabilidad.

Los miembros del Comité tienen el derecho y el deber de asistir a las sesiones a las cuales se les convoque, tanto aquellas ejecutadas de manera ordinarias, como aquellas que se citen extraordinariamente. En tal contexto, los miembros del Comité se comprometen a asistir a lo menos al 80% de las sesiones a las cuales sean convocados, según programación anual, debiendo siempre justificar su inasistencia ante algún miembro de la Directiva, y a realizar las funciones que le sean encomendadas.

Art. 21° Los miembros del Comité deberán suscribir una declaración de responsabilidades, mediante la cual comprometan su participación activa en las sesiones, en el desarrollo de las tareas asumidas y en la deliberación de las materias tratadas.

Art. 22°. Incumplimiento al Código de Conducta.



UNIVERSIDAD MAYOR

para espíritus emprendedores

El incumplimiento de cualquiera de las obligaciones impuestas en los artículos precedentes se considerará una falta gravísima, la que será sancionada con la cesación en el cargo del miembro del Comité del involucrado, la que deberá ser declarada por el Comité por la mayoría de sus miembros.

TÍTULO VI. DE LA SUPLENCIA DE MIEMBROS TITULARES.

Art. 23°. En caso de ausencia prolongada; impedimento para ejercer funciones; cesación en el cargo de miembro del Comité por incumplimiento de las normas del Código de Conducta o renuncia de uno o más miembros del Comité, se seguirá el siguiente mecanismo para proceder a la suplencia de sus miembros titulares:

- 1.- El Presidente del Comité solicitará al Vicerrector de Investigación o al Secretario/a General de la institución, según sea el caso, la suplencia del cargo con apego a los mismos requisitos y perfil del miembro saliente, debiendo procederse en la elección del nuevo integrante de conformidad a lo dispuesto en el artículo 4° del presente reglamento.
- 2.- La designación durará el periodo que le reste al miembro saliente para dar cumplimiento al plazo de su designación inicial.
- 3.- Los miembros suplentes deberán cumplir con los mismos requisitos y obligaciones que los miembros titulares.

TÍTULO VII. DE LOS CONSULTORES EXTERNOS.

Art. 24°. En cuanto a la participación de consultores externos, el Presidente del Comité podrá, en acuerdo con sus miembros, requerir asesoramiento de personas expertas en un tema específico del proyecto de investigación que sea objeto de evaluación y/o invitar a miembros de grupos directamente implicados en el tipo de proyecto propuesto (agrupación de pacientes, de apoyo a familiares, población mapuche, etc.), para efectos de que emitan las opiniones o informes que se estimen pertinentes.

De resultar necesario, para estos efectos, el Presidente requerirá al Director de la Escuela que comprenda el área del conocimiento a que se refiere la investigación, que proponga candidatos para realizar la consultoría externa, entre los cuales, designará a quien estime mejor calificado.

El experto será convocado a la sesión de deliberación, previa suscripción de la correspondiente declaración de conflicto de interés y compromiso de confidencialidad.

TÍTULO VIII. DE LA CAPACITACIÓN DE LOS INTEGRANTES DEL COMITÉ.

Art. 25°. Los integrantes del Comité deberán propender a su formación de manera continua. Para ello la directiva del Comité generará anualmente un programa de capacitación que será elaborado oportunamente con la participación de todos ellos. Dicho



UNIVERSIDAD MAYOR

para espíritus emprendedores

programa será entregado al Vicerrector de Investigación, a quien le corresponderá gestionar su ejecución ante la autoridad correspondiente.

TÍTULO IX. DE LAS SESIONES Y TOMA DE DECISIONES DEL COMITÉ.

Art. 26°. El Comité sesionará en reuniones ordinarias y extraordinarias. El Comité se reunirá ordinariamente una vez a la semana. Las sesiones ordinarias serán programadas anualmente en el mes de enero de cada año. El Comité se reunirá extraordinariamente cuando tres o más de sus integrantes o cuando el Presidente del Comité lo estime necesario, previa citación por escrito enviada por carta o correo electrónico, con una antelación de tres días a lo menos, con mención del objeto de la reunión.

Se entenderá que participan en las reuniones aquellos integrantes que, a pesar de no encontrarse presentes, están comunicados simultánea y permanentemente a través de conferencia telefónica, video conferencia u otros medios tecnológicos que apruebe el Comité. En este caso, su asistencia y participación en la reunión será certificada indistintamente por el Presidente y/o por el Secretario del Comité o quien haga sus veces, haciéndose constar este hecho en el acta que se levante de la misma.

Art. 27°. El Comité podrá sesionar en reuniones ordinarias o extraordinarias con un quórum mínimo de siete miembros cuando se trate de proyectos de investigación científica y de nueve miembros cuando se trate de ensayos clínicos en seres humanos, considerando siempre la participación de los miembros indicados en el artículo tercero de este Reglamento. Dependiendo del número y de la naturaleza de los proyectos a revisar, el Presidente podrá determinar la citación de un número inferior del total de integrantes del Comité, resguardando siempre la concurrencia del quorum mínimo antes señalado y, dentro de éste, de aquellos miembros indicados en el artículo tercero del presente reglamento. Con todo, el Presidente deberá velar por la participación equitativa del resto de los integrantes que no sean incluyan en el artículo antes señalado.

Para la deliberación, el quórum necesario será la mayoría simple de los miembros presentes en la sesión, respetando siempre la pluridisciplinariedad. En caso de participar un número par de miembros, el voto del Presidente dirimirá la cuestión, quedando apropiadamente registrado en acta.

Art. 28°. Las reuniones del Comité serán presididas por el Presidente y quedarán registradas en un libro de actas que llevará el Secretario. En dichas actas se dejará constancia al menos lo siguiente.

- 1.- Número de los asistentes correspondiente al menos al quórum mínimo requerido para su funcionamiento, con sus nombres y respectivas firmas, sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 26 inciso final.
- 2.- La existencia o no de declaraciones de conflicto de intereses por parte de alguno de los miembros.
- 3.- Las abstenciones y sus razones.



UNIVERSIDAD MAYOR

para espíritus emprendedores

- 4.- Los puntos controversiales de la discusión.
- 5.- La asistencia o no de un experto en ética de la investigación.
- 6.- La asistencia o no de un experto en metodología de la investigación.
- 7.- La asistencia de un integrante con capacitación formal en Buenas Prácticas Clínicas cuando se trate de la revisión de ensayos clínicos.
8. - La asistencia o no de un miembro de la comunidad.
- 9.- Si se evaluó póliza de seguro, cuando corresponda.

Las actas deberán ser firmadas por todos los asistentes, salvo que se acuerde delegar esta obligación en dos o más de los miembros. El miembro que disienta con un acuerdo adoptado por el Comité deberá dejar constancia expresa de su disenso.

Art. 29°. La sesión comenzará con la lectura del acta de sesión anterior y su aprobación por parte del Comité. Posteriormente, el Presidente enunciará los puntos a tratar en la respectiva sesión, señalando claramente los proyectos que en el intertanto ingresaron a evaluación del Comité, aquéllos cuya evaluación está pendiente, aquéllos que han sido objeto de evaluación expedita en el tiempo intermedio y aquéllos que corresponda deliberar en dicha sesión. Hecho eso, los miembros procederán a suscribir la correspondiente declaración de interés y hacer retiro de la sala en caso de presentar algún conflicto que lo inhabilite a participar de la sesión..

TÍTULO X. DE LA PRESENTACIÓN DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN A EVALUACIÓN DEL COMITÉ.

Art. 30°. El Comité contará con dos modalidades de revisión dependiendo de las características del proyecto, los cuales podrán ser evaluados en forma regular o expedita. La evaluación de los proyectos de investigación que hayan sido presentados ante el Comité y que sean patrocinados por la propia Universidad será gratuita para quienes la soliciten. El valor de la evaluación de los proyectos de terceros y/o ensayos clínicos será determinado por una resolución de la Vicerrectoría de Investigación.

Art. 31°. De las normas comunes a ambas modalidades de revisión.

Todo proyecto de investigación y/o ensayo clínico que desee ser sometido a evaluación por el Comité, deberá ser presentado por el investigador responsable o principal, de manera presencial y en línea, a través de la entrega o envío de la siguiente documentación:

- 1.- Carta solicitud de evaluación de proyecto de investigación;
- 2.- Formato resumen para presentación de proyectos o proyecto en extenso;
- 3.- Formulario de Consentimiento Informado y, en caso que la investigación involucre menores de edad, el Asentimiento Informado de éstos;
- 4.- Carta de compromisos éticos de los investigadores;
- 5.- Carta de declaración de conflicto de interés de los investigadores;
- 6.- Carta de toma de conocimiento de la investigación por parte del Director de la Unidad o Programa Académico de donde proviene la investigación;



UNIVERSIDAD MAYOR

para espíritus emprendedores

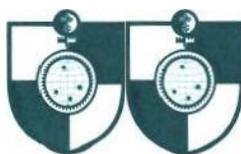
- 7.- Currículum Vitae de los investigadores, acompañados de sus respectivos certificados;
- 8.- Seguros o garantías, en los casos que sean procedentes; y
- 9.- La demás información relevante (instrumentos de medición y/o de recolección de datos, procesos de reclutamiento, etc.)

Art. 32°. En la revisión del consentimiento informado que se presente a evaluación, el Comité deberá verificar que esté redactado en un lenguaje claro y sencillo, y que contenga los siguientes elementos:

- 1.- Título de la investigación.
- 2.- Patrocinante.
- 3.- Explicación de la investigación.
- 4.- Enunciación del derecho a no participar o retirarse del estudio.
- 5.- Información de los aspectos de la atención médica a la que tiene acceso en relación con la investigación.
- 6.- Justificación, objetivos y procedimientos con su naturaleza, extensión y duración.
- 7.- Responsabilidades, riesgos y eventos adversos posibles.
- 8.- Beneficios esperados para el sujeto y la sociedad.
- 9.- Beneficios y riesgos de los métodos alternativos existentes.
- 10.- Usos potenciales de los resultados de la investigación y/o ensayos clínicos, incluyendo los comerciales.
- 11.- Garantía de acceso a toda información nueva relevante.
- 12.- Garantía de protección de privacidad y respecto de la confidencialidad en el tratamiento de datos personales con mención a la metodología a usar para ello.
- 13.- Garantía de cobertura de los gastos generales por la participación en la investigación y las compensaciones que recibirá el sujeto.
- 14.- Garantía de seguro para una indemnización por eventuales daños ocasionados por la investigación y/o ensayo clínico, en caso de ser pertinente.
- 15.- Teléfono de contacto del investigador y del Comité.

Art. 33° El Comité emitirá un Informe respecto de cada una de las evaluaciones que realice, el que será notificado, por carta certificada o correo electrónico, al investigador. Dicho informe deberá ser firmado por el Presidente y el Secretario del Comité y dará cuenta de manera clara y precisa del resultado de la evaluación y los fundamentos éticos de la decisión. Sin perjuicio de lo anterior, dicha Carta Informe deberá contener, al menos, los siguientes elementos.

- i.- Identificación del Comité (timbre)
- ii.- Título del proyecto
- iii.- Fecha de la reunión
- iv.- Documentos aprobados (protocolo, consentimiento, documentos de apoyo, enmienda etc.).
- v.- Sugerencias y/o recomendaciones para mejorar el proyecto de investigación y/o ensayo clínico.



UNIVERSIDAD MAYOR

para espíritus emprendedores

- vi.- Decisión del Comité con respecto al proyecto de Investigación y/o ensayo clínico.
- vii.- Argumentos técnicos y éticos que fundamentan la decisión del Comité.

Art. 34°. De ser el proyecto calificado como "Pendiente, con observaciones" o "Información insuficiente para evaluar", el investigador deberá subsanar dichas observaciones e informarlos al Comité dentro del plazo que éste fije para tales efectos.

Si transcurrido el plazo de seis meses, el investigador no efectúa presentación alguna tendiente a subsanar las observaciones realizadas, se tendrá por desistida su solicitud de evaluación, procediéndose a comunicarle dicha circunstancia, dejando a su disposición la documentación entregada, para su retiro.

Art. 35°. Tratándose el Comité de un órgano colegiado e independiente de toda autoridad, sus decisiones serán inapelables.

Art. 36°. Del procedimiento de revisión regular.

Recibidos los antecedentes, corresponderá al Secretario del Comité revisar si la documentación entregada coincide con lo expresado en carta conductora enviada por el investigador. De estar completa la información, se acusará recibo de ella al investigador y se le informará la fecha de la sesión en que dicha investigación será conocida por el Comité. En caso de no acompañar todos los documentos exigidos, se comunicará dicha situación al investigador quien deberá entregar la documentación faltante dentro del plazo que le fije el Comité. De no cumplirse con el requerimiento se tendrá por desistida la solicitud de evaluación, dejándose a disposición del investigador para su retiro. De esta circunstancia se dejará constancia a través de una resolución firmada por el Presidente del Comité.

Art. 37°. El Presidente junto al Secretario distribuirán los proyectos de investigación científica que ingresen al Comité, a al menos dos de sus miembros (en adelante Evaluadores Responsables), en la sesión siguiente a la fecha de su ingreso, de acuerdo a los criterios de especialidad, turno y disponibilidad que al efecto se fijen. Tratándose de ensayos clínicos en seres humanos, la revisión deberán efectuarla al menos cuatro de los miembros del Comité.

Art. 38°. En cuanto a la evaluación propiamente tal del proyecto de investigación y/o ensayo clínico, los Evaluadores Responsables deberán ceñirse el siguiente procedimiento:

- 1.- Una vez recibido el proyecto y/o ensayo clínico tendrán el plazo de a lo menos siete días para revisar, estudiar y analizar los aspectos éticos de la investigación.
- 2.- Los Evaluadores Responsables tendrán estrictamente prohibido durante dicho periodo tomar contacto con el investigador responsable o principal del proyecto con motivo de la evaluación o estudio de la investigación y/o ensayo clínico.
- 3.- En reunión de deliberación convocada al efecto, deberán presentar el proyecto de investigación y/o ensayo clínico al resto del Comité, de manera objetiva y resumida, pudiendo detenerse en los aspectos que consideren pertinentes para la discusión del



UNIVERSIDAD MAYOR

para espíritus emprendedores

Comité, absteniéndose de emitir opiniones, durante dicha presentación, sobre la pertinencia ética del proyecto.

Art. 39°. Terminada la exposición de los Evaluadores Responsables, el Comité procederá a deliberar entorno a la aprobación o rechazo del proyecto de investigación, pudiendo resolver lo siguiente:

- a.- Aprobado;
- b.- Pendiente con observaciones;
- c.- Rechazado; o
- d.- Información insuficiente para evaluar.

Art. 40°. En casos de mayor complejidad, cuya evaluación requiera de una segunda reunión de deliberación, el Comité podrá convocar al investigador responsable para responder y aclarar las inquietudes de los miembros. En este caso, el Presidente del Comité citará para dicho efecto al investigador responsable, dejando constancia de su asistencia en el acta de la sesión respectiva. Con todo, el investigador no podrá estar presente en el momento de la evaluación y decisión de su proyecto y/o ensayo clínico.

Art. 41°. El resultado de la evaluación del proyecto y/o ensayo clínico se entregará en un plazo máximo de 45 días siguientes a contar de la recepción conforme del aquél. El Comité tendrá la posibilidad de revisar la investigación en otra sesión antes de elaborar su informe cumpliendo con el plazo máximo de 45 días. Sin perjuicio de lo anterior, por razones fundadas, el plazo podrá ser prorrogado por una sola vez, por 20 días adicionales.

Art. 42°. Del procedimiento de revisión expedita.

El procedimiento de revisión expedita se aplicará para las investigaciones sin riesgo o con riesgo mínimo a los sujetos de estudio. Las investigaciones sin riesgo corresponden a estudios que emplean técnicas de investigación documental retrospectiva y aquéllos en los que no se realiza ninguna intervención y/o modificación intencionada en las variables fisiológicas, psicológicas y sociales de los individuos que participan en el estudio. Se entenderá por riesgo mínimo, los riesgos inherentes a aquellas actividades cotidianas a las cuales habitualmente se ve expuesta una persona o durante el desarrollo de exámenes físicos o psicológicos de rutina, incluyendo la visita a un centro de salud. No se podrán revisar bajo esta modalidad los ensayos clínicos en seres humanos..

Art. 43°. Los proyectos de investigación que podrán ser sometidos a revisión expedita, serán los siguientes:

1. Aquéllos que hayan sido evaluados y aprobados previamente por un Comité Ético Científico acreditado.
- 2.- La evaluación de las correcciones a los proyectos previamente solicitadas en reunión plenaria por el Comité que incluyan la revisión de las enmiendas al proyecto y/o formulario de consentimiento informado.



UNIVERSIDAD MAYOR

para espíritus emprendedores

- 3.- Aquéllos que solamente contemplen la revisión de bases de datos secundarias anonimizadas y que incluyan carta de autorización de utilización por parte del director del establecimiento donde se realizará la investigación.
- 4.- Aquéllos que impliquen revisión de registros de salud originados en la práctica clínica habitual en el establecimiento donde se realizará el estudio y que incluyan carta de respaldo del director del mismo.
- 5.- Estudios que involucren el análisis de resultados de exámenes y/o procedimientos médicos previamente realizados en el marco de la atención clínica habitual.
- 6.- Estudios que involucren en análisis de muestras biológicas de fluidos de bajo riesgo obtenidas a partir de una atención clínica habitual.
- 7.- Casos clínicos que cuenten con formulario de consentimiento informado del paciente y/o tutor legal y con carta de respaldo del director del centro de salud.
- 8.- Estudios sociales de tipo etnográficos que no contemplen intervención del investigador.

Art. 44°. El procedimiento de evaluación y revisión expedita será realizado por el Presidente, o en caso de ausencia de éste, por el Vicepresidente, y el Secretario del Comité, o en caso de ausencia de éste último, por algún otro miembro debidamente capacitado. El Presidente siempre estará facultado para convocar a uno o más miembros adicionales, si es que lo estima pertinente.

El proceso se inicia con la evaluación de la pertinencia de revisión expedita de acuerdo a las categorías establecidas en el artículo anterior; la verificación de entrega de la documentación necesaria; y, posterior evaluación de los aspectos ético-científicos del proyecto presentado. En esta instancia, podrán ejercerse todas las facultades del Comité, pudiendo aprobar, solicitar modificaciones, o derivar la investigación a revisión regular. Con todo, cualquiera que fuere el resultado de la revisión expedita, deberá dejarse constancia en el acta de la sesión siguiente.

TÍTULO XI. DE LAS BASES ÉTICAS Y LEGALES DE LA DECISIÓN.

Art. 45°. El Comité deberá sujetar la toma de decisiones a las siguientes referencias éticas y legales, o aquellas que las reemplacen.

- 1.- Declaración Universal de Derechos Humanos, adoptada por resolución de la Asamblea General de la Organización de Naciones Unidas, 1948.
- 2.- Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos (UNESCO, 2005).
- 3.- Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial, sobre principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos, en lo que corresponda a este tipo de investigación, en su versión aprobada en la 64ª Asamblea General, de octubre de 2013.
- 4.- Pautas éticas internacionales para la investigación biomédica en seres humanos, preparadas por el Consejo de Organizaciones Internacionales de la Ciencias Médicas (CIOMS) en colaboración con la Organización Mundial de la Salud, de octubre de 2002.



UNIVERSIDAD MAYOR

para espíritus emprendedores

- 5.- Declaración de Singapur sobre la Integridad en la Investigación elaborada en el marco de la 20 Conferencia Mundial sobre Integridad en la Investigación en Julio del año 2010.
- 6.- Declaración de la Asociación Médica Mundial sobre las consideraciones éticas de las bases de datos en salud y los biobancos. Adoptada por la 53ª Asamblea General de la AMM, Washington DC, EE.UU. octubre 2002 y revisada por la 6ª Asamblea General de la AMM, Taipei, Taiwán, octubre de 2016.
- 7.- El Código Sanitario.
- 8.- Ley N° 20.120, sobre la investigación científica en el ser humano, su genoma, y prohíbe la clonación humana, y su respectivo reglamento.
- 9.- Decreto N° 114, de 22 de noviembre de 2010, del Ministerio de Salud, que aprueba el reglamento de la ley N°20.120.
- 10.- 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 su respectivo reglamento.
11. Ley N° 19.628, sobre protección de la vida privada.
- 12.- Ley N° 20.850, que crea un sistema de protección financiera para diagnósticos y tratamientos de alto costo.
- 13.- Resolución Exenta N°403, de 11 de julio de 2013, del Ministerio de Salud, que aprueba la norma general técnica N° 151, sobre estándares de acreditación de los Comités Ético-Científicos.
- 14.- Resolución Exenta N°183, de 26 de febrero de 2016, del Ministerio de Salud, que modifica la resolución exenta N° 403, de 11 de julio de 2013.
- 15.- Circular N° A15, de 08 de abril de 2016, del Ministerio de Salud, que actualiza las pautas de autoevaluación para el proceso de acreditación de Comités Éticos Científicos.
- 16.- Norma General Técnica N° 57 sobre Regulación de. Ensayos Clínicos que Utilizan Productos Farmacéuticos en Seres Humanos;
- 17.- Decreto N° 3/2010 del Ministerio de Salud que Aprueba reglamento del sistema nacional de control de los productos farmacéuticos de uso humano.
- 18.- Ley N° 20.850 del año 2015.
- 19.- Resolución ISP N° 5161/2016 que Actualiza Guía para la autorización y control del uso de productos farmacéuticos en investigación científica.
20. Resolución ISP N° 5174/2016 que Actualiza Guía de Inspección de Estudios Clínicos Farmacológicos del Instituto de Salud Pública de Chile.

TÍTULO XII. DEL SEGUIMIENTO DE LAS INVESTIGACIONES.

Art. 46°. El Comité efectuará seguimiento o auditoría de la ejecución y resultado de los proyectos de investigación y/o ensayos clínicos por él aprobados, con el fin de confirmar el correcto desarrollo de los mismos; y, recomendar, si fuere el caso, modificaciones que pudieren ser necesarias para la protección de las personas que participan en la investigación, adoptándose las medidas pertinentes en caso de encontrar irregularidades. Para estos efectos, el seguimiento a los proyectos de investigación y/o ensayos clínicos aprobados por el Comité consistirá en:



UNIVERSIDAD MAYOR

para espíritus emprendedores

1.- Revisión y resolución en un plazo máximo de treinta días corridos, de los reportes de eventos adversos presentados por los investigadores.

2.- Revisión de informe de avance anual o semestral del proyecto, según el plazo de ejecución de la investigación, según pauta predefinida y puesta en conocimiento del investigador responsable. Este programa de seguimiento podrá incluir visita al sitio de realización de la investigación y revisión de la documentación del proyecto.

3.- Revisión de informe final al término del estudio y/o ensayo clínico, adjuntándose los resultados del mismo.

Tratándose del seguimiento de ensayos clínicos, el informe además deberá contener la siguiente información: a) número de sujetos enrolados; b) número de sujetos que se han retirado por instrucciones del investigador y, en este caso, las razones del retiro; c) número de sujetos que abandonaron la investigación y las razones del abandono; d) Verificación de que todos los sujetos participantes firmaron consentimiento; e) número y descripción de eventos adversos serios; f) notificación de eventos adversos y procedimientos relacionados; g) reportes de seguridad; y h) listado de desviaciones del protocolo.

Art. 47°. Si con ocasión del seguimiento, el Comité encontrase irregularidades en la conducción de los proyectos de investigación y/o ensayos clínicos, dependiendo de la severidad y reiteración de las mismas, podrán ser sancionadas con:

1.- Llamado de atención y recomendación de modificación.

2.- Amonestación por escrito e indicaciones en caso de persistir los incumplimientos.

3.- Retiro de la opinión favorable del Comité e informar al director del establecimiento donde se ejecute y al patrocinador, la suspensión del proyecto bien sea en forma temporal o definitiva. Lo anterior, sin perjuicio de proceder, de ser pertinente, de conformidad con el artículo 27 del Reglamento de la ley N° 20.120, en caso de incumplimiento de las responsabilidades de los investigadores allí prescritas.

TITULO XIII. DE LA TRANSPARENCIA, CUENTA PÚBLICA Y LA CALIDAD.

Art. 48°. El Comité deberá comunicar el resultado de la evaluación tanto al investigador principal como a los otros Comités de Investigación, al Instituto de Salud Pública y a la Autoridad Sanitaria, en aquellos casos que la ley así lo establece. Dicha comunicación se hará mediante el envío de una carta u oficio en la cual se indicará al menos el título de los proyectos y/o ensayos clínicos, miembros evaluadores, decisión de aprobación o rechazo y los argumentos técnicos y éticos que fundamentan la resolución que se comunica.

Art. 49°. El presente reglamento, así como la demás documentación que el Comité estime pertinente deberá ser publicado en la página web institucional de la Universidad Mayor. Igualmente, una copia del mismo se mantendrá actualizada en los archivos de la secretaría del Comité.



UNIVERSIDAD MAYOR

para espíritus emprendedores

Art. 50°. Una vez al año el Comité publicará una memoria relativa sus actividades del año. Esta deberá incluir como mínimo el número de investigaciones evaluadas; un desglose de aprobaciones o rechazos; las auditorías realizadas; participación de sus miembros en cursos y perfeccionamientos; y, la nómina actualizada de miembros.

Art. 51°. El Comité se compromete a actualizar sus procedimientos según el ordenamiento jurídico y su correcto funcionamiento lo requiera. Para ello solicitará al Rector de la Universidad las modificaciones que sean pertinentes al presente reglamento.

DISPOSICIONES TRANSITORIAS.

Art. 1°. El presente reglamento entrará en vigencia a partir de la fecha de notificación de la resolución aprobatoria por parte de la Seremi de Salud de la región de la Araucanía.

Art. 2°. A los proyectos de investigación presentados en la sede Santiago con anterioridad a la entrada en vigencia del presente reglamento, una vez se otorgue la resolución aprobatoria por parte de la Seremi de Salud de la región de la Araucanía al presente reglamento, les serán aplicables todas las normas sobre registro, seguimiento, publicidad y resguardo de confidencialidad indicadas en el presente reglamento. Asimismo, todos los antecedentes relativos a los proyectos que se encontraren pendientes de evaluación, informe final y/o seguimiento a la fecha de entrada en vigencia del presente Reglamento y que hubieren sido presentados ante el Comité Ético Científico de la sede Santiago, deberán ser puestos en custodia y conocimiento del Comité Ético Científico Institucional, con sede en Temuco, a fin de que sigan siendo custodiados y revisados por este Comité.

Art. 3°. A partir de la fecha de entrada en vigencia del presente Reglamento, todo proyecto nuevo y/o ensayo clínico que sea sometido a revisión del Comité se ajustará a la numeración que actualmente utiliza el Comité Ético Científico de Temuco. Los proyectos anteriores que hayan sido ingresados al Comité Ético Científico de Santiago mantendrán sus respectivas numeraciones para efectos de registros y gestión de los mismos.

Art. 4. Los integrantes del Comité Ético Científico institucional, a partir de la fecha de su entrada en vigencia, conforme a las calidades que a continuación se indican serán:

NOMBRE	ANTECEDENTES ACADEMICOS (TITULO Y/O GRADOS ACADEMICOS Y CAPACITACIONES)	CALIDAD DE SU PARTICIPACIÓN
Natalia Chahín Inostroza	Kinesióloga, Diplomada en Ética de la Investigación Biomédica, Magister en Epidemiología Clínica.	Especialista en Metodología de la Investigación, Experta en Ética de la Investigación y con



UNIVERSIDAD MAYOR

para espíritus emprendedores

		capacitación formal en Buenas Prácticas Clínicas
José Luis Calleja Rivero	Médico Cirujano, Magister en Bioética, Doctor en Ciencias Médicas.	Experto en Ética de la Investigación y con capacitación formal en Buenas Prácticas Clínicas.
Sara Padilla Carrasco		Representante de la comunidad e independiente de la institución.
Sofia Karmash Garcías	Médico Cirujano	Miembro
Luis Zaror Cornejo	Tecnólogo Médico, Doctor en Ciencias Médicas.	Miembro
Andrés Roig Petersen	Cirujano Dentista, Magister en Ciencias, mención Morfología, Diplomado en Implantología Oral y en Docencia Efectiva.	Miembro
Alexis Soto Salcedo	Psicólogo, Magister en Educación.	Miembro
Carlos Kilchemmann Fuentes	Matrón, Magister en Epidemiología Clínica.	Miembro
Alicia Infante Peñafiel	Enfermera Universitaria, Magister en Bioética, Master en Planificación e Innovación Educativa, Doctor en Ciencias de la Educación.	Especialista en Metodología de la Investigación y experta en Ética de la Investigación.
Hilda Bonilla Gómez	Matrona, Magister en Salud Pública.	Miembro
Anabel Valdés Tagle	Licenciada en Ciencias Jurídicas y Sociales, Abogada.	Abogada
Benjamín García Bloj	Médico Cirujano, Doctor en Ciencias Médicas.	Miembro
Nicolás Montalva Rivera	Antropólogo físico, Doctorado en Antropología.	Miembro



UNIVERSIDAD MAYOR

para espíritus emprendedores

El reemplazo o suplencia de alguno de los miembros previamente individualizados deberá hacerse conforme a las normas establecidas en los artículos 4° y 23° de este reglamento, según corresponda.

Art. 5°. Dentro de los 30 días siguientes a la entrada en vigencia del presente reglamento, el Comité deberá elegir conforme a lo dispuesto en el artículo 6° una nueva Directiva.

El presente Decreto Universitario entrará en vigencia a contar de esta fecha.

Regístrese, Comuníquese y Archívese

Rubén Covarrubias Giordano, Rector – Inger Dahl Bravo, Secretaria General.

Lo que transcribo a Ud. para su conocimiento.

Le saluda atentamente,

INGER DAHL BRAVO
Secretaria General.

Distribución:

- Vicerrector de Investigación
- Vicerrector Regional
- Decano Facultad de Ciencias
- Directores de Escuelas de la Facultad de Ciencias
- Presidente Comité Ético Científico de Temuco
- Archivo Secretaría General