

Santiago, 21 de Julio de 2015

DECRETO N°27/15

RECTORIA NACIONAL.

REF: APRUÉBASE REGLAMENTO DE LOS COMITES ETICO CIENTIFICOS.

CONSIDERANDO :

1. Que la Ley N° 18.962 Orgánica Constitucional de Enseñanza, establece como requisito de funcionamiento de las universidades, contar con sus respectivos reglamentos orgánicos y de funcionamiento.
2. Que es necesario oficializar la aprobación del texto del Reglamento de los Comités Ético Científicos, con el objeto de establecer la fecha de inicio de su aplicación.

VISTO :

1. Lo establecido en los Estatutos Institucionales.
2. Lo informado por la Vicerrectora Académica.
3. Las facultades que el estatuto otorga al Rector Nacional.

DECRETO :

1. Apruébese y promúlguese a contar de ésta fecha, el texto del Reglamento de los Comités Ético Científicos de la Universidad Santo Tomás.

REGLAMENTO DE LOS COMITÉS ÉTICO CIENTÍFICOS.

PRIMERO: OBJETIVOS DE LOS COMITÉS

El objetivo de los Comités es velar por la protección de las personas que participarán como voluntarios en proyectos de investigación científica biomédica realizados por alumnos y académicos de la Universidad Santo Tomás. Se entenderá por investigación científica biomédica en seres humanos aquella definida en los términos del artículo 8° letra a) del Decreto 114 de 2010 del Ministerio de Salud que aprueba reglamento de la Ley N° 20.120, sobre investigación científica en el ser humano, su genoma, y prohíbe la clonación humana, como toda investigación que implique una intervención física o psíquica o interacción con seres humanos, con el objetivo de mejorar la prevención, diagnóstico, tratamiento, manejo y rehabilitación de la salud de las personas o de incrementar el conocimiento biológico del ser humano.

A petición de las autoridades académicas de la Universidad Santo Tomás, revisará también los aspectos éticos de investigaciones psicosociales o aquellas que involucren interacción con animales o el medioambiente.

SEGUNDO: INSTAURACIÓN

En atención a los requerimientos de revisión de los aspectos éticos y bioéticos de los proyectos de investigación desarrollados en las distintas sedes de la Universidad Santo Tomás, las sedes, organizadas por macrozonas, podrán proponer a un grupo de académicos para conformar un Comité de Ética Científico. El Consejo Académico Superior de la Universidad es el organismo encargado de validar la conformación de cada Comité, evaluando los antecedentes presentados por cada macrozona. En la medida que se cumplan con las condiciones - en este reglamento especificadas – el Consejo Académico Superior aprobará la conformación de dicho Comité.

Las autoridades académicas que propongan académicos de su sede para integrar un Comité de Ética Científico de la UST, deberán dar las facilidades de dedicación para participar de dicha instancia.

TERCERO: MIEMBROS Y CONFORMACIÓN

Cada Comité constará con, al menos, siete miembros, hombres y mujeres, profesionales y no profesionales, vinculados o no a la Universidad, que tengan interés y/o preparación en ética, metodología de la investigación y/o ciencias.

Entre sus miembros, deberá figurar, a lo menos:

1. Un miembro de la comunidad con interés en temas relacionados a la ética y la investigación científica.
2. Un abogado o licenciado en Derecho, idealmente con preparación en bioética.
3. Un profesional con formación en bioética. Cumplirá con este requisito cualquier miembro del Comité que cuente con preparación académica en la materia, a lo menos a nivel de diplomado.
4. Un profesional con formación en metodología de la investigación, cuantitativa y cualitativa, o dos miembros, cada uno con formación en uno de estos modelos metodológicos.
5. Dos profesionales del área de la salud.

CUARTO: NOMBRAMIENTO

La propuesta de candidatos, presentada por las autoridades académicas de una macrozona, deberá considerar a aquellos, con interés de participar en el Comité, que mejor se ajustan a los requisitos, procurando que entre los miembros estén representadas las diferentes sedes que conforman la macrozona y

áreas del conocimiento de las facultades de la UST. La macrozona podrá presentar la propuesta al CAS una vez que haya identificado los siete miembros que - como mínimo - deben integrar el Comité.

Los miembros que se incorporen con posterioridad serán aceptados por el propio Comité, en atención a sus antecedentes académicos y profesionales, a la motivación que demuestren en participar y velando por mantener siempre cubiertas las condiciones mencionadas en el artículo tercero de este reglamento. Cuando se trate de un académico del Sistema de Educación Santo Tomás, deberá contar con el respaldo de su jefatura directa.

El Comité podrá llamar a concurso cada vez que requiera de un nuevo miembro o podrá aceptar la recomendación de un miembro vigente.

Decidida la incorporación de un nuevo miembro, su nombramiento será formalizado por resolución del Consejo Académico Superior.

QUINTO: DURACIÓN DE LOS MIEMBROS

Los miembros permanecerán en el cargo por un periodo de un año renovable indefinidamente, con excepción de los cargos de Presidente(a) y un(a) Secretario(a) Ejecutivo(a), quienes ejercerán sus funciones directivas por un periodo de dos años.

SEXTO: PÉRDIDA DE LA CALIDAD DE MIEMBRO

Se perderá la calidad de miembro del Comité:

1. Por renuncia, la cual deberá presentarse con un mes de anticipación.
2. Por ausencia o impedimento para realizar sus funciones durante tres meses seguidos.
3. Por la inasistencia injustificada a tres reuniones seguidas o a más del 40% de las reuniones durante un año.
4. Al completar el periodo y manifestar su voluntad de no continuar.
5. Por decisión fundada del Comité ante la solicitud de remoción de cualquiera de sus miembros.
6. A petición del Presidente(a) ratificada por el Comité.

SÉPTIMO: ESTRUCTURA

Cada Comité contará con un(a) Presidente(a) y un(a) Secretario(a) Ejecutivo(a).

Ambos órganos serán elegidos por mayoría simple de los miembros activos que asistan a la primera reunión del periodo correspondiente, y deberán ser ratificados por el/la Rector(a) de la sede. Ejercerán sus funciones directivas por un periodo de dos años, pudiendo ser reelectos por un periodo adicional.

OCTAVO: PRESIDENTE(A)

El/la Presidente(a) será la autoridad máxima del Comité. Deberá tratarse de un académico con contrato a plazo indefinido con la Universidad, de reconocido prestigio ético y profesional.

Asistirá a las reuniones con derecho a voz y voto, pudiendo excusarse de la revisión y relato de los protocolos presentados.

NOVENO: FUNCIONES DEL PRESIDENTE(A)

Serán funciones del presidente(a):

1. Planificar las actividades anuales.
2. Convocar a las reuniones ordinarias y extraordinarias.
3. Presidir las sesiones.
4. Gestionar los recursos para el buen funcionamiento del Comité.
5. Promover la capacitación de los miembros.
6. Actuar como representante del Comité ante entes internos y externos.
7. Presentar al Comité planes y programas de desarrollo.
8. Designar tareas entre los miembros.
9. Verificar la ejecución de las tareas encomendadas.
10. Difundir los objetivos y procedimientos del Comité Ético Científico en la Comunidad Educativa de la Universidad.
11. Comunicar oportunamente a la Comunidad Educativa de la Universidad los cambios en los protocolos requeridos por el Comité para la presentación de proyectos.
12. Firmar en nombre del Comité los documentos y dictámenes emitidos por el mismo.
13. Cumplir y hacer cumplir este Reglamento.

DÉCIMO: SECRETARIO(A) EJECUTIVO(A)

El/la Secretario(a) Ejecutivo(a) se encargará de la ejecución de labores administrativas al interior del Comité. Se tratará de un académico con contrato indefinido con la universidad.

DÉCIMO PRIMERO: FUNCIONES DEL SECRETARIO(A) EJECUTIVO(A)

Corresponderá al Secretario(a) Ejecutivo(a) del Comité:

1. Recibir las solicitudes de revisión de proyectos y efectuar el control de admisibilidad de las mismas.
2. Distribuir los protocolos a revisar entre los miembros del Comité.
3. Tomar el acta de las reuniones ordinarias y extraordinarias.
4. Mantener la correspondencia del Comité.
5. Llevar el registro de los trabajos evaluados.
6. Convocar a los miembros para la concurrencia de reuniones.
7. Elaborar la memoria anual del Comité.
8. Aquellas funciones que le encomiende el Presidente y que sean propias de su cargo.
- 9.

De acuerdo a la disponibilidad de recursos de la sede, el Secretario(a) Ejecutivo(a) podrá contar con un(a) asistente que lo apoye en las labores administrativas.

DÉCIMO SEGUNDO: DEBERES DE LOS MIEMBROS

Serán deberes de los miembros del Comité:

1. Asistir a las reuniones a las que se les convoque.
2. Analizar los protocolos que se les hayan distribuidos, de acuerdo a criterios éticos derivados de la normativa nacional e internacional vigente en materia de bioética, de acuerdo al artículo trigésimo cuarto de este Reglamento, a la casuística, precedentes y acuerdos del mismo Comité.
3. Presentar los aspectos éticos y metodológicos relevantes de los protocolos revisados.
4. Evaluar de acuerdo a los principios de la bioética.
5. Acatar el reglamento del Comité y las decisiones que éste tome.
6. Desempeñar de manera diligente las funciones que el Comité le encomiende.
7. Asumir la representación o vocería del Comité previa autorización del/a Presidente(a).
8. No divulgar la información discutida en el Comité.
9. Excusarse debidamente en caso de impedimento de participar de las tareas o reuniones del Comité.
10. Inhibirse de participar de la discusión y decisión de aquellos protocolos sobre los cuales tenga conflicto de intereses.

DÉCIMO TERCERO: DERECHOS DE LOS MIEMBROS

A los miembros del comité los asistirán los siguientes derechos:

1. A exponer libremente sus opiniones sobre los temas revisados.
2. A ser tratados con respeto por sus pares.
3. A ser informados de las decisiones y actuaciones que tome el Comité, aún en su ausencia.
4. A votar libremente, aún en disidencia de la mayoría.
5. A presentar proyectos e iniciativas en pos de la mejora del Comité.

6. A que se valore positivamente en el proceso de jerarquización institucional su calidad de miembro.

DÉCIMO CUARTO: TIEMPO DE DEDICACIÓN

Los miembros de cada Comité podrán destinarle hasta un máximo de 2 horas semanales para las actividades propias del Comité, salvo el Secretario(a) Ejecutivo(a) y el Presidente(a) que podrán dedicarles hasta 5 y 4 horas semanales, respectivamente.

Para el cumplimiento de sus deberes, los miembros deberán ser dispensados en los horarios de trabajo del Comité de sus otras obligaciones en la Universidad, considerando además los tiempos de viaje para aquellos miembros que se trasladan de una sede a otra.

DÉCIMO QUINTO: REMUNERACIÓN Y GASTOS

A excepción del Secretario Ejecutivo, los miembros del Comité no serán remunerados por sus funciones. No obstante, su participación voluntaria será reconocida y estimulada por la Universidad, por medio del reconocimiento de carga horaria, a través de los mecanismos de jerarquización académica o evaluación de desempeño y por medio de brindar apoyo a instancias de capacitación en temas de bioética o ética científica.

Cuando fuere necesario, los miembros tendrán derecho a reembolso de los gastos efectuados en alimentación, transporte, hospedaje y otros expendios que requieran para el ejercicio de sus funciones, especialmente respecto de aquellos miembros de la comunidad externa a la universidad.

DÉCIMO SEXTO: PRESUPUESTO

El Comité de Ética Científico contará con un presupuesto para el ejercicio de sus actividades que será administrado por el/la Presidente(a). Los gastos básicos que deberá cubrir incluyen: remuneraciones del Secretario(a) Técnico y/o administrativo, insumos, traslado de miembros de sedes externas, asesorías, capacitaciones en ética y bioética y operacionales.

DÉCIMO SEXTO: REUNIONES ORDINARIAS

El/la Presidente(a) decidirá, en atención a la cantidad de protocolos que se presenten a evaluación, la cantidad de reuniones ordinarias que se llevarán a cabo cada mes, debiendo reunirse el comité a lo menos una vez en cada periodo. Idealmente, las reuniones ordinarias se programarán para la última semana de cada mes, en la fecha y hora que convoque el/la Presidente(a).

Las reuniones ordinarias deberán sesionar con, a lo menos, cuatro miembros. En caso de que entre los miembros no se encuentre el/la Presidente(a), los asistentes deberán elegir de entre los presentes un Presidente subrogante, a efectos de que dirija la discusión. Por su parte, si no se encuentra el/la Secretario(a), los asistentes elegirán de entre los presentes a un subrogante quien tomará el acta.

DÉCIMO SÉPTIMO: REUNIONES EXTRAORDINARIAS

A solicitud del Presidente(a), por razones de urgencia, cantidad de protocolos pendientes, requerimientos institucionales o por tratarse de materias operativas, el/la Presidente(a) podrá convocar a reunión extraordinaria en la fecha y hora que designe.

Para efectuar estas reuniones bastará que asistan tres miembros, uno de los cuales actuará de Presidente y otro como Secretario. Lo resuelto por el Comité en estas reuniones extraordinarias se comunicará al resto de los miembros y tendrá el mismo valor que lo resuelto en las sesiones ordinarias.

DÉCIMO OCTAVO: CONSULTORES INDEPENDIENTES

Por iniciativa del Presidente(a) o a solicitud de uno o más de los miembros, y ante la dificultad técnica de la materia referente a uno o más protocolos específicos, el Comité podrá solicitar la asesoría de un experto externo.

En su labor, el consultor externo mantendrá la debida confidencialidad del protocolo analizado y se pronunciará – de manera oral-presencial o escrita - sobre uno o más puntos a solicitud del Comité.

El informe del consultor tendrá un carácter consultivo y no será vinculante.

DÉCIMO NOVENO: COMPETENCIA DEL COMITÉ

El Comité será competente para referirse a los aspectos éticos relacionados con la investigación biomédica en seres humanos de aquellos protocolos sometidos a su revisión.

Para ser considerada dentro de la competencia del Comité, la investigación deberá tener como sujetos a personas humanas y como objetivo aumentar el conocimiento biológico del ser humano o mejorar su salud, de acuerdo al artículo 8, letra a) del Reglamento de la Ley 20.120.

No obstante lo anterior, la competencia del Comité podrá extenderse a:

1. Investigaciones psicosociales sensibles, ya sea porque utilizarán datos personales o porque la interacción con los sujetos de investigación requiera de especial preocupación ética.

2. Investigaciones en que se interactúe con animales como objeto de investigación o que tengan implicancias en la salud pública, en especial zoonosis.
3. Investigaciones que puedan tener impacto en el medioambiente, sea por contaminación, riesgos de conservación de especies animales o vegetales o indirectamente por afectar la salud de la población.

En los tres casos anteriores, el protocolo deberá venir precedido de una solicitud de revisión emanada de una autoridad académica de la Universidad. La solicitud deberá explicar por qué se requiere de una revisión ética para tal investigación.

En estos últimos casos, el Comité podrá rechazar la solicitud por razones fundadas.

En cualquier caso, el Comité sólo se pronunciará sobre aspectos metodológicos de la investigación si éstos tienen consecuencias en los aspectos éticos.

VIGÉSIMO: PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN

Los investigadores responsables deberán enviar sus protocolos de investigación en el formato y con los documentos anexos que el Comité señale. Para estos efectos, se dispondrá de las instrucciones, los formularios y anexos necesarios en el sitio del Comité, los que además se distribuirán a través de los canales académicos correspondientes (Decanos y Directores Académicos).

Los protocolos deberán ser enviados al Secretario(a) Ejecutivo(a) del Comité, quien revisará los criterios de admisibilidad que acuerde el comité, y luego los distribuirá a algún miembro para su revisión y posterior presentación en las reuniones ordinarias o extraordinarias.

VIGÉSIMO PRIMERO: ADMISIBILIDAD DEL PROTOCOLO

Recibido el protocolo, el/la Secretario(a) Ejecutivo(a) realizará un examen preliminar de admisibilidad, asegurándose de que éste haya sido enviado con todos los documentos e indicaciones solicitadas por el Comité. En caso de que falte uno o más antecedentes, el/la Secretario(a) informará al investigador(a) responsable sobre las omisiones que contenga su presentación, a fin de que pueda subsanarlas. El protocolo no será admitido hasta que cumpla con todos los requisitos formales impuestos por el Comité.

VIGÉSIMO SEGUNDO: PROCESO DE EVALUACIÓN

Admitido el protocolo a examen, el/la Secretario(a) Ejecutivo(a) lo distribuirá a alguno de los miembros del Comité para su revisión.

En la reunión ordinaria o extraordinaria más próxima, el miembro deberá relatar frente al Comité de manera resumida, los aspectos centrales del protocolo de investigación revisado relevando aspectos éticos y/o

metodológicos que puedan tener consecuencias éticas para los sujetos que participarían del estudio u otras personas.

Los miembros del Comité podrán hacer preguntas al miembro relator sobre el protocolo en cuestión. Concluida la exposición se abrirá la discusión del Comité dirigida por el/la Presidente(a). Como resultado de la discusión el Comité deberá quedar en condiciones de votar la aprobación o rechazo del protocolo o consensuar las enmiendas que requiera éste para su posterior aprobación.

VIGÉSIMO TERCERO: PLAZOS Y RECONSIDERACIÓN

Los protocolos deberán ser enviados por los investigadores dentro de los primeros quince días de cada mes, con el fin de que éstos sean revisados en la o las reuniones ordinarias que se programen para ese periodo, normalmente la última semana del mes.

Revisados los proyectos y adoptada una decisión por parte del Comité respecto del protocolo, éste enviará el resultado dentro de los cinco días hábiles siguientes al que se haya efectuado la reunión. Recibido el resultado por parte del investigador, si el Comité ha decidido su rechazo, éste podrá solicitar la reconsideración en el mismo término que el dispuesto para introducir enmiendas en el caso de los protocolos declarados no aprobados con observaciones, de acuerdo al artículo vigésimo sexto.

Habiéndose presentado una solicitud de reconsideración o habiéndose subsanado las enmiendas, el Comité podrá solicitar antecedentes adicionales dentro de cinco días o poner en tabla el protocolo para su evaluación definitiva, ya sea en la próxima reunión ordinaria o en una reunión extraordinaria convocada al efecto. En el caso de que las observaciones que haya hecho el Comité fueren menores y de fácil solución, el Comité podrá mandar al miembro revisor para que una vez recibidos los nuevos antecedentes por parte del investigador responsable evalúe si los estándares de aprobación del Comité han sido alcanzados e informe al Presidente(a) para su aprobación definitiva sin necesidad de presentar el protocolo en reunión ordinaria o extraordinaria. Si el revisor considera que aún no se alcanzan los estándares de aprobación, se informará al investigador responsable para que efectúe nuevas modificaciones, otorgándole un nuevo plazo para rectificar los documentos.

VIGÉSIMO CUARTO: IMPEDIMENTOS

Al iniciarse la evaluación de un protocolo cualquier miembro podrá manifestar su imposibilidad de participar de la discusión y de votar por presentarse respecto de él algún conflicto de interés. Se entenderá por conflicto de interés la existencia de alguna relación directa con el estudio evaluado, con el investigador responsable, con los alumnos participantes o con cualquiera circunstancia que le impida analizar libre y objetivamente el protocolo. En el acta de sesión deberá quedar constancia del impedimento y el miembro impedido deberá abandonar la sala.

Si quien declara un conflicto es el/la Presidente(a) o Secretario(a) Ejecutivo(a) del Comité, bastará que estos no emitan opinión ni voten al respecto, no siendo necesario el nombramiento de un Presidente o Secretario ad hoc para tal sesión ni que tales autoridades dejen la sala.

Asimismo, al momento de distribución del protocolo, el miembro que lo reciba podrá manifestar su impedimento para su estudio y posterior relación frente al Comité por las razones mencionadas en este artículo.

VIGÉSIMO QUINTO: PRINCIPIOS PARA LA TOMA DE DECISIONES

Cada Comité analizará los trabajos enviados a revisión, teniendo en cuenta, a lo menos, los siguientes principios:

1. Respeto a la dignidad e igualdad de las personas, reconociendo su capacidad para tomar decisiones propias y respecto de quienes son sus representados legales, así como el valor intrínseco que posee en sí misma como persona.
2. De beneficencia, el cual reconoce que el foco de una investigación debe estar en el logro del mayor bien social y personal y minimizar los daños del sujeto de estudio.
3. No maleficencia, considerando que el primer llamado al investigador es a no dañar.
4. De justicia, entendiendo por tal, la obligación de dar a cada uno lo debido, procurando la distribución equitativa de recursos, el desarrollo de capacidades, la disminución de desigualdades y la protección de personas vulnerables.

VIGÉSIMO SEXTO: TOMA DE DECISIONES

Las decisiones del Comité se tomarán por mayoría simple de los miembros que asistan a las reuniones ordinarias o extraordinarias. Si el número de asistentes es par y en la eventualidad se produzca un empate, decidirá el/la Presidente(a).

Las decisiones con respecto a la evaluación de los protocolos podrán ser las siguientes:

- a) **Aprobado:** el trabajo ha sido aceptado y puede iniciarse, pues el Comité respalda los aspectos éticos del protocolo presentado a revisión.
- b) **No aprobado con observaciones:** se trata de aquel protocolo que requiere información adicional para que el Comité se pronuncie o que deberá efectuar las enmiendas indicadas antes de su aprobación definitiva. Las observaciones hechas por el Comité deberán ser subsanadas por el investigador responsable dentro de 7 días hábiles de recibida la comunicación.
- c) **No aprobado:** es aquel proyecto que ha sido rechazado por el Comité, por no ajustarse a los criterios éticos en evaluación. En caso de rechazo, el Comité expondrá las razones y fundamentos por los cuales no fue aprobado el trabajo evaluado. El investigador podrá solicitar la reconsideración de la decisión en los términos del artículo vigésimo tercero. Rechazada la reconsideración o vencido el plazo para solicitarla, no se aceptará el reingreso del protocolo a evaluación si no se realizan cambios sustanciales en el mismo.

- d) **No pronunciamiento:** esta calificación se otorgará a un proyecto si el protocolo presentado da cuenta de que éste ha comenzado en su ejecución antes de ser evaluado por el Comité o si da cuenta de que el/los investigadores ya han tomado contacto con los sujetos de investigación.
- e) **Retirado:** si transcurrido el plazo aludido en la letra b) el protocolo no fuera devuelto con las enmiendas solicitadas o la información adicional requerida, éste se entenderá retirado tácitamente por el investigador, debiendo ingresar nuevamente a evaluación si el investigador así lo requiere.

VIGÉSIMO SÉPTIMO: COMUNICACIONES Y PLAZOS

Las comunicaciones entre el Comité y los investigadores, así como entre sus miembros se efectuarán vía correo electrónico, sin perjuicio de que se utilicen otros medios válidos como cartas, llamadas telefónicas, entrevistas en directo y videoconferencias.

Las comunicaciones vía email se entenderán notificadas el mismo día de su envío.

Los plazos de este reglamento serán de días hábiles, entendiéndose por tales aquellos comprendidos de lunes a viernes, ambos días inclusive.

VIGÉSIMO OCTAVO: MANUAL DE PROCEDIMIENTO OPERATIVO

Para todos los Comités de la Universidad se determinará, a través de un único Manual:

1. Los contenidos mínimos de los protocolos de investigación.
2. Los elementos del consentimiento informado.
3. Los formularios que deberán acompañar los investigadores a sus solicitudes de revisión.
4. El flujo de revisión del proyecto.
5. Las pautas de cotejo de los aspectos necesarios de evaluar ante la presentación de proyectos.

Las disposiciones del Manual deberán respetar fielmente lo regulado en este reglamento

VIGÉSIMO NOVENO: SEGUIMIENTO A LAS INVESTIGACIONES

Aprobado un protocolo, el Comité podrá solicitar al investigador responsable que informe sobre la ejecución o resultados de la investigación, a través del Secretario(a) Ejecutivo(a).

El/la investigador(a) responsable adquiere desde la presentación del protocolo el compromiso de informar a solicitud del Comité sobre los destinos de su investigación, debiendo presentar evidencias de la correcta ejecución del protocolo. Además, deberá informar en el caso de que se produzcan eventos adversos.

Si el investigador se niega a informar o no responde a la solicitud del Comité, éste podrá revocar la aprobación del protocolo, siendo de responsabilidad exclusiva del investigador(a) el ulterior desarrollo de la investigación.

TRIGÉSIMO: CAPACITACIÓN DE LOS MIEMBROS

Cada Comité deberá procurar la capacitación continua de sus miembros. Para ello podrá:

1. Auspiciar su asistencia a cursos y programas académicos relacionados con la materia.
2. Organizar cursos formales de ética de la investigación, ética general, metodología de la investigación, investigación clínica y otras materias relacionadas, a los cuales serán invitados los miembros.
3. Organizar actividades de extensión sobre temas de interés ético y científicos relacionados con la investigación biomédica, dirigidas a sus miembros, a miembros de otros comités de la Universidad o externos, estudiantes de pre y posgrado e investigadores de la comunidad académica de la Universidad o externos.
4. Disponer de una librería virtual de textos relacionados con la ética de la investigación, la cual será alojada en su sitio web.

TRIGÉSIMO PRIMERO: TRANSPARENCIA

La Universidad mantendrá un sitio web en el que publicará el Reglamento de sus Comités, listado de miembros, manuales, formularios, normativa aplicable y documentos de interés. El sitio será alojado en el la página web institucional de Santo Tomás.

Una vez al año, cada Comité publicará una memoria relativa a sus actividades anuales que incluirá, a lo menos, el número de investigaciones evaluadas, nómina actualizada de miembros y actividades relevantes realizadas durante el periodo.

TRIGÉSIMO SEGUNDO: REVISIÓN DE PROTOCOLOS EXTERNOS A LA UST

Cada Comité, además, podrá recibir solicitudes de revisión de entes externos a la Universidad. En este caso, podrá negarse a su revisión por razones fundadas y podrá cobrar un arancel, de acuerdo a lo establecido en este reglamento. Se entenderá por razón fundada el retraso que pueda llevar en la revisión de las investigaciones internas.

Para la revisión de protocolos externos a la Universidad se aplicará el mismo procedimiento que para las investigaciones internas.

TRIGÉSIMO TERCERO: COSTO DE LA EVALUACIÓN

La revisión de protocolos presentados por alumnos e investigadores de la Universidad será gratuita.

Organismos externos a la Universidad podrán solicitar la revisión de sus protocolos, en cuyo caso se aplicará una tarifa que será fijada por el Comité, con la visación de la Vicerrectoría de Investigación y Postgrado, y comunicada al solicitante en cuanto se reciba su protocolo. Lo anterior estará supeditado a cláusulas vigentes de convenios entre la UST y organizaciones externas.

TRIGÉSIMO CUARTO: NORMATIVA APLICABLE

Cada Comité se someterá en su actuar a este reglamento y a la normativa nacional vigente en materia de bioética, especialmente, la Ley 20.120 sobre la investigación científica en el ser humano,

su genoma y prohíbe la clonación humana; el Decreto 114 de 2010 del Ministerio de Salud que Aprueba Reglamento de la Ley N° 20.120; la Ley 20.584, que regula los derechos y deberes que tienen las personas en relación con acciones vinculadas a su atención en salud; además de normativa internacional relacionada con la bioética, como la Declaración de Helsinki de la Sociedad Médica Mundial (1964); la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos (2005), así como otros documentos que sirvan de guía en investigaciones con seres humanos. Los instrumentos internacionales no serán vinculantes para el actuar del Comité, salvo que hayan sido ratificados por el Estado de Chile e incorporados, por tanto, a su ordenamiento jurídico.

TRIGÉSIMO QUINTO: DE LA MODIFICACIÓN DEL REGLAMENTO.

Cualquier miembro de un Comité podrá manifestar a su Presidente(a) la necesidad de introducir una modificación a este reglamento, no obstante, el proceso de enmienda se iniciará sólo por iniciativa del Presidente(a), y se efectuará mediante la convocatoria y acuerdo de todos los Presidentes(as) de los Comités de la Universidad.

COMUNÍQUESE Y REGÍSTRESE.

**JAIME VATTER GUTIERREZ
RECTOR NACIONAL**

LO QUE DOY A CONOCER PARA SU CUMPLIMIENTO.

**PATRICIO CEPEDA SILVA
SECRETARIO GENERAL**

JVG/AVM/MLA/PCS/gjg
c.c Rectores UST
Vicerrectores
Secretario General.
Decanos.
Directores Académicos UST
Directores Nacionales
Archivo