COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO
Universidad Católica del Norte - Sede Coquimbo

COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO
Universidad Católica del Norte - Sede Coquimbo

Reglamento del Comité Ético Científico

Sede Coquimbo

Universidad Católica del Norte

Capítulo I

Aspectos Generales

Artículo 1°. Objeto.

El presente reglamento tiene por objeto regular el funcionamiento interno del Comité Ético Científico de la Sede Coquimbo de la Universidad Católica del Norte, en adelante CEC-Coquimbo UCN o Comité.

El Comité se rige por la normativa legal vigente en Chile. Además, entre los documentos internacionales que sustentan y fundamentan las resoluciones de este Comité, destacan: la

UNIVERSIDAD CATÓLICA DEL NORTE SECRETARIO GENERAL CHILE

Declaración Universal de Derechos Humanos, adoptada por resolución de la Asamblea General de la Organización de Naciones Unidas, 1948; la Declaración de Helsinki de la Sociedad Médica Mundial, 1964 y subsecuentes revisiones; la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos, UNESCO, 2005; el Informe Belmont sobre Principios y guías éticas para la protección de los sujetos humanos de investigación, 1979; las Normas Internacionales para la Investigación Biomédica en seres humanos preparadas por el Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas, CIOMS 2002; la Declaración Universal sobre Bienestar Animal (DUBA); así como las posteriores revisiones de dichos instrumentos, y otros documentos que sirvan de guía en investigaciones con humanos y animales no humanos.

Artículo 2°. Ámbito competencial.

El Comité es un órgano colegiado, multidisciplinario, consultor y asesor; cuya función esencial es proteger los derechos, la seguridad y el bienestar de los sujetos involucrados en una investigación.

Para dar cumplimiento a su función, el Comité revisará y evaluará los proyectos sometidos a su conocimiento, pudiendo solicitar mayores antecedentes y modificaciones antes de resolver su aprobación o rechazo. Asimismo, el Comité podrá efectuar seguimiento a los proyectos de investigación aprobados por éste u otros comités.

Artículo 3°. Objeto de la revisión ética-científica del Comité.

El objeto de revisión por parte del Comité será, según dispone el reglamento la ley 20.120, en su artículo 8 letra a): *"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. La investigación científica biomédica en seres humanos incluye el uso de material humano o de información disponible identificable"*. En concordancia con ello, el

UNIVERSIDAD CATÓLICA DEL NORTE SECRETARIO GENERAL CHILE

Comité será competente para revisar, investigaciones en, con y a través de la participación de seres humanos, lo que comprende también investigaciones sociales y antropológicas.

Asimismo, el Comité revisará proyectos de investigación científica en animales, asegurando el cumplimiento de estándares mínimos de bienestar según la normativa nacional e internacional vigentes.

Artículo 4°. Atribuciones del Comité.

Las atribuciones del CEC-Coquimbo UCN son:

a) Evaluar los protocolos o proyectos de investigación científico que sean sometidos a su revisión. No es atribución del Comité revisar trabajos que ya han sido ejecutados.
b) Realizar seguimiento del desarrollo de los protocolos en curso, lo que incluye evaluar los informes de los investigadores, visitas en terreno, entre otros; informando su validación o suspensión. Para tales efectos, el Comité fijará la periodicidad del seguimiento de manera prudencial de acuerdo a la extensión y complejidad del proyecto en cuestión.
c) Mantener registro de los proyectos aprobados y su seguimiento.
d) Informar al Vicerrector de Sede, al SEREMI de Salud, al Servicio Agrícola y Ganadero, al Servicio Nacional de Pesca y Acuicultura, o a la entidad que corresponda sobre cualquier tipo de evento adverso serio, o sobre el incumplimiento de los estándares éticos detectados durante el seguimiento de los protocolos que han sido aprobados.

Artículo 5°. Transparencia de las decisiones del Comité.

El Comité contará con una página web que explicite a los investigadores y público general los siguientes aspectos: sus miembros, el presente reglamento, las normativas de recepción de trabajos y protocolos de revisión de los mismos, entre otros temas de interés para los investigadores.

UNIVERSIDAD CATÓLICA DEL NORTE
SECRETARIO GENERAL
CHILE

Asimismo, el Comité deberá presentar memoria anual de sus actividades a través de una publicación en su página web, informando número de investigaciones revisadas: aprobadas, objetadas y rechazadas, la participación de los miembros en programas de perfeccionamiento o sus ponencias en jornadas y congresos, entre otras.

De acuerdo a lo dispuesto en la ley 20.120, las decisiones finales del Comité; respecto a la aprobación, objeción con solicitud de modificaciones, o rechazo de protocolos de investigación, deberán ser comunicadas de acuerdo a pertinencia determinada por consenso del comité, a las siguientes personas o entidades:

a) Investigador responsable y a su Jefe de Departamento.
b) Director de la institución en la que se llevará a cabo la investigación.
c) Otros Comités Ético Científicos.
d) Autoridad Sanitaria.
e) Instituto de Salud Pública.
f) Patrocinador de la investigación.
g) Ministerio Público.

Asimismo, el Comité podrá informar a otras autoridades competentes cuando se trate de investigaciones relativas a cuestiones no comprendidas en la ley 20.120.

Capítulo II
Organización

Artículo 6°. Composición y renovación del Comité.

El Comité se conformará con al menos siete miembros, entre ellos, un experto en bioética o ética de la investigación, un abogado y un representante de la comunidad no vinculado

UNIVERSIDAD CATÓLICA DEL NORTE
SECRETARIO GENERAL
CHILE

directamente con la UCN. Para la integración del resto de los miembros, se considerará el interés y compromiso por integrar el comité, la disposición a formarse en el área de la ética de la investigación, así como la participación de expertos en metodología de la investigación cuantitativa y cualitativa.

Se exceptúan de integrar el Comité aquellas personas que tengan altos cargos directivos al interior de la Universidad Católica del Norte, entendiéndose por ellos los funcionarios de la Vicerrectoría de Sede, Decanos y Directores de Departamento.

Los integrantes del Comité se renovarán en su 50% cada cinco años, pudiendo continuar el resto por más periodos. Además, los integrantes renovarán anualmente su compromiso de participación.

Se realizará una convocatoria anual para nuevos miembros, los que deberán presentar su curriculum vitae y una carta de motivación ante el Comité para su evaluación, donde se tendrán especialmente en cuenta los criterios del inciso primero para conceder la membresía, además de asegurar la representatividad de las distintas disciplinas existentes en la Sede.

Artículo 7°. Directiva del Comité.

La Directiva del Comité estará compuesta por un Presidente, un Vicepresidente y un Secretario Ejecutivo, quienes serán electos entre los integrantes del Comité por mayoría simple.

El periodo de duración de la Directiva del Comité será de tres años, con posibilidad de reelección en un periodo inmediatamente siguiente.

Artículo 8°. Personal administrativo.

La Universidad Católica del Norte proporcionará al Comité un funcionario administrativo con un contrato de al menos media jornada para que ejerza las labores de Secretario Administrativo, quien deberá suscribir un acuerdo de confidencialidad al momento de asumir sus funciones.

UNIVERSIDAD CATÓLICA DEL NORTE SECRETARIO GENERAL CHILE

Artículo 9°. Presidente del Comité.

Son funciones del Presidente del Comité:

a) Convocar a las sesiones ordinarias del Comité y dirigir los debates suscitados en ellas, cautelando la participación y la deliberación de todos los presentes.

b) Convocar a sesiones extraordinarias cuando se requiera, o por solicitud formulada ante éste, mediante petición escrita y motivada por parte de cualquiera de los miembros del Comité.

c) Invitar a expertos a las reuniones del Comité según lo dispuesto en el artículo 21.

d) Designar al encargado de efectuar el examen de admisibilidad de los proyectos presentados al comité de acuerdo a lo establecido en el artículo 20, según sistema de rotación simple.

e) Promover actividades de formación y difusión en cumplimiento de las funciones del Comité.

f) Facilitar el acceso a documentación pertinente y a actividades que busquen el perfeccionamiento continuo de sus miembros, velando por su capacitación permanente en temas relacionados con la bioética.

g) Responder por el funcionamiento del Comité en cuanto al cumplimiento del presente Reglamento.

h) Gestionar los recursos y planificar las reuniones para el buen funcionamiento del Comité.

i) Emitir la resolución que informa la evaluación de los proyectos sometidos a su conocimiento.

Artículo 10°. Vicepresidente del Comité.

Son funciones del Vicepresidente del Comité:

UNIVERSIDAD CATÓLICA DEL NORTE SECRETARIO GENERAL CHILE

a) Reemplazar al Presidente en su ausencia.
b) Asumir las funciones y responsabilidades del Presidente en caso que éste se inhabilite de discutir algún asunto por declarar conflicto de interés.

Artículo 11°. Secretario Ejecutivo.

Son funciones del Secretario Ejecutivo del Comité:

a) Revisar, validar y archivar las actas de las sesiones realizadas, para cuyos efectos deberá socializarlas entre los miembros del Comité que participaron en ellas y obtener su firma.
b) Redactar informes y comunicados dirigidos a los equipos de investigación y docentes, entre otros, de acuerdo a lo resuelto por el Comité.
c) Cuando se evalúen proyectos por el Comité, redactar la resolución de evaluación o de observaciones realizadas por el Comité y ponerla a disposición del investigador responsable (a través del Secretario Administrativo), previa firma del Presidente, en un plazo máximo de siete días hábiles.
d) Supervisar las funciones del Secretario Administrativo.

Artículo 12°. Secretario Administrativo.

Son funciones del Secretario Administrativo:

a) Recepcionar documentos para su revisión por el Comité.
b) Citar a las sesiones con la debida antelación a los miembros del Comité, haciéndoles llegar la documentación pertinente y necesaria.
c) Transcribir los acuerdos de las reuniones y redactar las actas de las sesiones del Comité.
d) Mantener archivos y documentación sobre el trabajo realizado y los proyectos de investigación recibidos y evaluados.

UNIVERSIDAD CATÓLICA DEL NORTE SECRETARIO GENERAL CHILE

e) Mantener actualizada la estadística del Comité en una planilla al efecto.

f) Llevar el registro de miembros asistentes y las ausencias, justificadas o no, a las sesiones del Comité.

g) Facilitar archivos de actas y resoluciones del Comité a los investigadores, previa autorización del Presidente.

Artículo 13°.Obligaciones de los miembros del Comité.

Son obligaciones de los miembros del Comité:

a) Suscribir el acuerdo de confidencialidad.

b) Asistir a las reuniones del Comité.

c) Justificar inasistencias a las sesiones programadas.

d) Participar de las actividades programadas por el Comité, incluidas las actividades de evaluación y otras que el Comité determine.

e) Pronunciarse sobre los aspectos éticos de los proyectos de investigación sometidos a conocimiento del Comité.

f) Conocer el presente Reglamento y, en particular, los criterios de evaluación dispuestos en él.

g) Mantenerse actualizado en temas relativos a la bioética de la investigación.

h) Contribuir en el cumplimiento de los objetivos y buen funcionamiento del Comité.

i) Cuando se evalúen los proyectos, conocer y estudiar los protocolos a evaluar por el Comité.

j) Colaborar con el seguimiento de los proyectos aprobados.

k) Abstenerse de participar en la evaluación de un proyecto en el cual el miembro tenga participación directa.

l) Rendir una declaración de intereses que pudieran afectar su participación en el Comité, con la finalidad de evitar conflictos de interés. Éste se produce cuando un

UNIVERSIDAD CATÓLICA DEL NORTE
SECRETARIO GENERAL
CHILE

miembro de un Comité tiene intereses involucrados en relación con una específica solicitud de revisión de protocolo, que puede comprometer el cumplimiento de la obligación de efectuar una evaluación libre e independiente de la investigación, la cual debe estar siempre orientada a la protección de los derechos, la seguridad y el bienestar de los sujetos involucrados en la investigación de que se trate. El conflicto de interés puede ser de orden financiero, material, institucional o social, entre otros.

Artículo 14°. Sesiones del Comité.

El Comité debe reunirse por lo menos dos veces al mes en sesión ordinaria, para dar respuesta expedita a los investigadores requirentes. Las sesiones extraordinarias se realizarán según necesidad de acuerdo a la convocatoria de los concursos de investigación o frente a imprevistos calificados que requieran una decisión inmediata del Comité, previa convocatoria del Presidente.

Artículo 15°. Quórum y decisiones.

Para que el Comité pueda sesionar será necesaria la presencia de al menos la mitad de sus miembros.

Las decisiones del Comité serán tomadas idealmente por consenso, pero en caso de no ser alcanzado se respetará la opinión de la mayoría, debiéndose dejar registro de las opiniones discrepantes.

Artículo 16°.Resoluciones

El Secretario Ejecutivo levantará un informe o resolución con el resultado de la evaluación, el que deberá ser firmado por el presidente del Comité.

La Secretaría Administrativa llevará un registro en archivo de dichas resoluciones, que pueden ser consultadas por los investigadores, previa autorización del presidente.

UNIVERSIDAD CATÓLICA DEL NORTE SECRETARIO GENERAL CHILE

Capítulo III

De la evaluación bioética de los proyectos de investigación

Artículo 17°. Marco normativo.

El Comité aplicará de manera coherente y consistente las pautas internacionales en ética de la investigación científica y los instrumentos sobre Derechos Humanos y Bienestar Animal, así como las leyes, reglamentos y políticas nacionales que regulen los asuntos de su competencia. Todo ello sin perjuicio del cumplimiento de las normas internas que regulan el Comité.

Artículo 18°.Criterios de evaluación ética.

El Comité evaluará los proyectos de investigación presentados a su consideración de acuerdo a los siguientes criterios de calidad ética:

a) Validez científica y utilidad social de la investigación.
b) Competencia de los investigadores.
c) Relación riesgo-beneficio no desfavorable y minimización de riesgos.
d) Selección equitativa de los sujetos de investigación.
e) Procesos de consentimiento informado y revisión de los documentos de registro.
f) Protección de grupos vulnerables.
g) Protección de la intimidad y la confidencialidad de las personas que son sujetos de investigación.
h) Previsión de compensación de daños.

El desarrollo de cada uno de los criterios, se entenderá desde las propuestas de las pautas éticas internacionales para la investigación biomédica, preparadas por el consejo de

UNIVERSIDAD CATÓLICA DEL NORTE
SECRETARIO GENERAL
CHILE

Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS), de acuerdo a los lineamientos propuestos, por la Comisión Ministerial de la Ética de Investigación en Salud (CMEIS), así como las directrices en materia de Medio Ambiente y Bienestar Animal pertinentes.

Artículo 19°. Procedimiento de evaluación.

Todo investigador que desee presentar su trabajo para ser revisado por el Comité deberá hacer llegar a la Secretaría Administrativa los siguientes documentos:

a) Formulario de presentación del estudio. En él debe considerar un breve resumen de su proyecto (en español), la forma de financiamiento y la urgencia en cuanto a tiempo de respuesta del comité, en caso de postulación a fondos concursables cuyas fechas de cierre pueden ser anteriores a los plazos establecidos en el presente reglamento. Asimismo, presentará un ejemplar del diseño metodológico y la justificación del proyecto en español.

b) Documento de Consentimiento Informado redactado de acuerdo a los requisitos publicados en el documento "pautas de construcción de consentimiento informado para investigación con seres humanos o sus muestras biológicas" disponible en la página del Comité, en caso de que corresponda.

c) Declaración de conflictos de interés. El investigador deberá declarar si tiene conflictos de interés con el patrocinador del estudio de acuerdo a lo dispuesto en el artículo 27 letra b).

d) Todo estudiante de pregrado que realice investigación con seres humanos, deberá contar con un tutor profesional contratado por la UCN, quien será el investigador responsable.

e) Todo proyecto que considere estudiantes o funcionarios de la UCN como sujetos de investigación, debe adjuntar la carta de autorización de la jefatura correspondiente

UNIVERSIDAD CATÓLICA DEL NORTE SECRETARIO GENERAL CHILE

de los sujetos, tales como Jefatura de Carrera, Directores de Departamento, Decanos, Vicerrectorías, entre otros.

La Secretaría Administrativa consignará la fecha de recepción y mantendrá un registro correlativo de los documentos recibidos, informando oportunamente al Presidente y Secretario Ejecutivo del Comité para coordinar su inclusión en la reunión más próxima, informando al investigador que el Comité cuenta con un plazo de 30 días corridos para resolver sobre su protocolo, con excepción de los períodos de receso universitario, feriados legales y sindicales.

Artículo 20°. De la recepción, examen de admisibilidad y sesión de evaluación.

Una vez recepcionado el proyecto por parte de la Secretaría Administrativa, ésta emitirá la constancia de recepción del proyecto si incluye los documentos señalados en el artículo 19 y la hará llegar al investigador responsable dentro de los tres días hábiles siguientes a su recepción. Enseguida enviará el proyecto al miembro que corresponda según lo dispuesto en el artículo 9 letra d) para que efectúe un examen de admisibilidad relativo a los aspectos formales del proyecto, quien tendrá un plazo de cinco días hábiles para evacuar su informe que admita a evaluación por parte del Comité o que rechace formulando observaciones, en cuyo caso deberá ser devuelto al investigador responsable para que subsane las observaciones y vuelva a presentar el proyecto de acuerdo al artículo precedente.

Una vez que el proyecto haya aprobado el examen de admisibilidad, la Secretaría Administrativa del Comité remitirá a todos los miembros del Comité la documentación pertinente y necesaria relativa al proyecto, con al menos tres días de antelación a la sesión de evaluación.

Por regla general, la evaluación del proyecto se realizará dentro de la sesión más próxima del Comité y será programada a partir de la fecha de ingreso de los antecedentes a la Secretaría.

UNIVERSIDAD CATÓLICA DEL NORTE SECRETARIO GENERAL CHILE

La sesión de evaluación iniciará con una presentación personal o virtual del proyecto ante el Comité, por parte del investigador principal o quien se designe al efecto, mediante las indicaciones y el formato PowerPoint disponibles en la página web del Comité.

El miembro encargado de efectuar el examen de admisibilidad podrá eximir de la obligación del inciso precedente si estima que existen motivos fundados para ello en razón de la duración, tipo, alcance y complejidad del proyecto presentado, lo que deberá constar en el informe respectivo que emita el miembro designado al efecto.

El Comité deberá sesionar las veces que sean necesarias, dentro de un plazo no superior a treinta días, para evaluar cabalmente los proyectos de investigación, en base a los criterios señalados en el artículo 18, para luego emitir su resolución.

Artículo 21°.Consultoría a expertos independientes del Comité.

El Presidente podrá, con acuerdo del Equipo Directivo y del abogado del Comité, requerir de la asesoría de expertos externos a él en materias específicas, cuando la complejidad de los proyectos sometidos a su consideración así lo ameriten.

Artículo 22°. Momento para informar conflicto de interés.

Al iniciar la evaluación de cada proyecto se dará oportunidad para que cualquier miembro del Comité pueda manifestar sus eventuales conflictos de interés, y con ello excusarse de participar en su discusión. Esta situación deberá quedar consignada en el acta de la sesión.

Con la finalidad de asegurar la autonomía e independencia de las votaciones, deberán manifestar conflicto de interés los miembros del Comité que en la sesión de evaluación ejerzan un cargo de jefatura directa en relación con otro miembro presente en la sesión.

Si quien declara el conflicto de interés es el Presidente, el Vicepresidente lo reemplazará, y en caso de ausencia o inhabilitación de éste último, los miembros restantes deberán designar a un Presidente para tales efectos. Ante la ausencia o inhabilidad del Secretario del Comité, los

UNIVERSIDAD CATÓLICA DEL NORTE SECRETARIO GENERAL CHILE

miembros restantes deberán designar a uno al efecto. Ante la ausencia o inhabilidad del abogado, se procurará la presencia de otro que lo reemplace. Todas las circunstancias señaladas deberán constar en el acta respectiva.

Artículo 23°. Calificación del proyecto evaluado y notificación.

Una vez concluido el procedimiento de deliberación y registro en el acta correspondiente de las opiniones de los miembros, el Comité procederá a calificar el proyecto según la siguiente escala:

a) Aprobado.
b) Objetado, con recomendaciones u observaciones.
c) Rechazado.

El Secretario Ejecutivo emitirá un informe de resolución del comité, dentro un plazo máximo de siete días hábiles siguientes a la evaluación del proyecto, exponiendo al investigador principal el resultado de la deliberación del Comité, la fecha, el número de acta correspondiente a la reunión en que se evaluó su proyecto, así como los fundamentos de la decisión. Dicho documento deberá ser firmado tanto por el Secretario Ejecutivo como por el Presidente.

Artículo 24°. Plazos para corregir observaciones.

En caso de que el proyecto sea calificado como objetado, el investigador principal podrá corregir las observaciones y volver a presentar el proyecto para su revisión, entendiéndose como una nueva presentación para efectos de computar los plazos aplicables.

En todo caso, el Comité podrá volver a objetar los proyectos en sus presentaciones sucesivas las veces que sea necesario, aplicándose lo dispuesto en el inciso anterior.

UNIVERSIDAD CATÓLICA DEL NORTE SECRETARIO GENERAL CHILE

Artículo 25°. Seguimiento de un proyecto evaluado.

Los investigadores responsables tendrán el deber de hacer llegar al Comité los informes finales de los proyectos autorizados por éste.

Respecto de aquellos proyectos que en razón de su duración, tipo, alcance y complejidad ameriten de un seguimiento más profundo por parte del Comité, será necesario que el investigador responsable remita un informe semestral de avance, el que podrá ser complementado por visitas a terreno e inspecciones presenciales por parte de los miembros del Comité, a fin de corroborar que en términos éticos su ejecución se enmarca dentro de los parámetros declarados en el proyecto.

La circunstancia descrita en el inciso anterior será determinada por el Comité en la sesión de evaluación del proyecto, dejándose constancia expresa en la resolución que lo aprueba.

Artículo 26°. Revocación de la aprobación de proyectos presentados.

Son causales de revocación de la aprobación bioética de la investigación planteada:

a) El incumplimiento de la normativa vigente de acuerdo a lo dispuesto en el artículo 17.
b) La presencia de alteraciones o fallas en la conducción del proyecto de acuerdo con el plan de trabajo o protocolo suministrado para la evaluación.
c) La presencia de antecedentes falsos o maliciosamente manipulados en los documentos requeridos por el comité.

UNIVERSIDAD CATÓLICA DEL NORTE
SECRETARIO GENERAL
CHILE

Capítulo IV

Responsabilidad de los investigadores

Artículo 27°. Responsabilidad de los investigadores.

La investigación debe ser llevada por investigadores idóneos con experiencia y cualificación profesional acordes con el nivel de complejidad de la investigación. Para ello, el Comité tendrá en cuenta que los investigadores puedan dar cumplimiento a los siguientes criterios:

a) Garantizar la seguridad y bienestar de los participantes durante el transcurso de la investigación.

b) El investigador al momento de presentar un protocolo a revisión del Comité deberá revelar ante el mismo cualquier potencial conflicto de interés, tales como la existencia de viáticos, invitaciones pagadas a congresos, cursos o seminarios; así como la participación directa a través de acciones con la empresa que financia el estudio, entre otras circunstancias análogas, y que puedan incidir en su imparcialidad y objetividad científica.

c) Conducir el proyecto de investigación de acuerdo al protocolo que ha sido aprobado por el Comité. No pudiendo realizar ningún cambio o desviación sin la previa autorización del Comité, excepto en los casos en que la intervención inmediata es necesaria para evitar un daño de los sujetos que participan en la investigación. En tales casos el investigador responsable informará inmediatamente al Comité de los cambios realizados y su justificación, precisando las modificaciones y adjuntando un nuevo documento de Consentimiento Informado, si procediere.

UNIVERSIDAD CATÓLICA DEL NORTE SECRETARIO GENERAL CHILE

d) Informar al Comité cualquier cambio en la investigación que pueda afectar significativamente el curso de ésta y/o reducir la protección de los participantes o disminuir los beneficios o aumentar los riesgos para los participantes.

e) Comunicar al Comité todo evento adverso serio e inesperado en el marco de la ejecución del proyecto.

f) Declarar riesgos o acciones en relación a la fuga de datos o información relativos al proyecto.

g) Informar del avance de la investigación al Comité cuando éste lo solicite.

h) Informar al Comité y a las fuentes de financiamiento, si las hubiere, cuando el estudio haya sido suspendido antes de su completa ejecución, dentro de los 30 días siguientes a la suspensión. En estos casos, el investigador principal deberá comunicar al Comité las razones de la suspensión, enviar un informe con los resultados obtenidos y describir la manera en que los participantes serán notificados de la suspensión de la investigación, así como los planes de cuidado y seguimiento de los pacientes o sujetos de investigación, si los hubiere.

i) Mantener informados a los participantes de la investigación de los progresos seguidos por ésta, a través de medios apropiados, de manera periódica y comprensible.

Capítulo IV

Otros aspectos operativos del Comité

Artículo 28º. Dedicación de los miembros del Comité.

El trabajo desempeñado por los miembros del Comité que tengan contrato con la Universidad Católica del Norte será reconocido en su carga horaria y/o Plan Anual de Trabajo.

UNIVERSIDAD CATÓLICA DEL NORTE SECRETARIO GENERAL CHILE

Así, en el caso del Equipo Directivo y del Abogado tendrán asignadas cuatro horas, mientras que el resto de los miembros tendrán asignadas tres horas semanales. Dicha circunstancia será debidamente informada y respaldada por la Vicerrectoría de Sede a las jefaturas respectivas, a fin de que sea tomada en cuenta en la asignación de tareas o funciones de la unidad correspondiente.

Artículo 29°. Renuncia a la calidad de miembro del Comité.

Para que un integrante del Comité haga efectiva su dimisión, deberá presentar su renuncia por escrito al Presidente del Comité.

Artículo 30°. Destitución de un integrante del Comité.

Son causales de pérdida de la calidad de integrante del Comité:

a) Tres ausencias reiteradas e injustificadas a las reuniones ordinarias.
b) No informar de algún conflicto de interés frente a la evaluación de un protocolo y participar de su discusión.

Artículo 31°. Ausencias del Presidente, Vicepresidente o Secretario.

Frente a ausencias temporales programadas, por viajes, licencias médicas prolongadas u otros motivos análogos, los miembros del Comité procederán a designar de entre los restantes miembros a un Presidente, Vicepresidente y/o Secretario provisionales según sea el caso.

Artículo 32°. Ausencias del abogado, experto en bioética y representante de la comunidad.

En caso de ausencias temporales programadas del abogado, del experto en bioética y del representante de la comunidad, se deberá cautelar su debido reemplazo.

UNIVERSIDAD CATÓLICA DEL NORTE SECRETARIO GENERAL CHILE

Artículo 33°. Revisión e interpretación del reglamento.

El presente Reglamento se someterá a revisión y actualización al menos cada dos años.

En caso de omisiones o dudas respecto de la interpretación de las disposiciones del presente reglamento, el Comité podrá establecer su sentido y alcance siempre que dicha actuación sea tomada por la mayoría absoluta de sus integrantes.

UNIVERSIDAD CATÓLICA DEL NORTE
SECRETARIO GENERAL
CHILE