



Universidad de Concepción

DECRETO U. DE C. N°2026-150

VISTO:

1. Lo solicitado por la Sra. Decana de la Facultad de Medicina en Nota FMED.DEC.2026-190 de 24 de julio de 2026, en orden a formalizar el Reglamento del Comité Ético Científico de la Facultad de Medicina de la Universidad de Concepción (CEC-FM); lo informado por la Sra. Vicerrectora de Investigación y Desarrollo mediante Nota VRID N°258/2026 de 13 de mayo de 2026, y lo acordado por el Consejo Directivo de la misma Facultad con fecha 27 de mayo de 2026.
2. Lo dispuesto en el artículo 25 del Decreto U. de C N°2019-032 de 5 de abril de 2019; en los artículos 6 y 2 transitorio del Decreto U. de C. N°2024-085 de 12 de septiembre de 2024; en Decreto U. de C. N°2026-046 de 10 de abril de 2026 y en los Estatutos de la Corporación.

DECRETO:

Apruébase a contar de esta fecha el Reglamento del Comité Ético Científico de la Facultad de Medicina de la Universidad de Concepción (CEC-FM), que consta a continuación:

REGLAMENTO DEL COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO DE LA FACULTAD DE MEDICINA DE LA UNIVERSIDAD DE CONCEPCIÓN

El Comité Ético Científico de la Facultad de Medicina de la Universidad de Concepción, creado el día 27 de mayo de 2026, dependiente administrativamente de la Decanatura de la misma Facultad, se regirá por el siguiente Reglamento, aprobado por la totalidad de sus integrantes y de acuerdo con las normativas institucionales vigentes, en Sesión Ordinaria del día 20 de marzo de 2025, conforme Acta de Reunión del mismo con fecha 20 de marzo de 2025 y Acta de Consejo Directivo de la Facultad de Medicina con fecha 27 de mayo de 2026.

TÍTULO PRELIMINAR DISPOSICIONES GENERALES Y DEFINICIONES

Artículo 1º. El presente marco normativo reglamentario tiene por finalidad cumplir y armonizar las exigencias legales vinculadas a la ética en la investigación científica, a la bioética y a la bioseguridad, dispuestas en la Ley N° 20.120, de 22 de septiembre de 2006, Ley N° 20.584, de 24 de abril de 2012, Ley N° 19.628, de 28 de agosto de 1999, Ley N° 20.380, de 03 de octubre de 2009, la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos, de 2005, la Declaración de Singapur sobre la Integridad en la Investigación, de 2010, el Reglamento de Manejo de Sustancias Peligrosas de la Universidad de Concepción, del Plan de Manejo de Sustancias y Residuos Peligrosos (Decreto U. de C. N° 2014-016), el Manual de Normas de Bioseguridad del Consejo Superior de Ciencia y de Desarrollo Tecnológico (2018), y demás normas nacionales e internacionales vigentes, todas aplicables al desarrollo de la investigación o de la creación artística realizada en la Universidad de Concepción, en conformidad con el Decreto U. de C. N° 2024-085, de 12 de septiembre de 2024. En el señalado marco normativo, también se comprende el Decreto Supremo N° 1 del Ministerio de Ciencia, Tecnología, Conocimiento e



Universidad de Concepción

Innovación, de 01 de febrero de 2024, publicado en el Diario Oficial del 29 de abril de 2024, que aprueba la Política Nacional de Ciencia, Tecnología, Conocimiento e Innovación.

Artículo 2º. Los requerimientos éticos y bioéticos cumplen con proteger el bienestar de las personas que participan en investigación y/o en creación artística, en el ámbito académico, resguardando el debido respeto de sus derechos, a la vez que velar por la biodiversidad de los ecosistemas, el uso responsable de recursos naturales con énfasis en los organismos vivos y en el cuidado y bienestar de los modelos animales que se utilicen.

Artículo 3º. La bioseguridad comprende un conjunto de medidas y disposiciones amparadas por principios, técnicas y prácticas que tienen como principal objetivo la protección humana ante una serie de acciones tendientes al riesgo que encierran las actividades de investigación en las siguientes áreas: intervención física y psicológica, manipulación de microorganismos patógenos, o no, usos de técnicas y tecnologías moleculares, principalmente del ADN recombinante, manipulación del material infeccioso, uso de formulaciones farmacológicas, fármacos, incluyendo los experimentales, radiaciones y elementos químicos de efecto contaminante y/o dañino en el ser humano, animales, vegetales y al medio ambiente, así como también en su entorno biótico y abiótico, y todo aquello que involucra procesos biotecnológicos.

Artículo 4º. La investigación será considerada, para el presente Reglamento, cualquier actividad orientada a la obtención de nuevos conocimientos y su aplicación para la solución a problemas o interrogantes de carácter científico, resultado de la aplicación del método científico, incluyendo su aplicación a la docencia, actividades de vinculación con el medio, asistencias técnicas y consultorías, teniendo presente para ello las normas de prevención correspondientes. Asimismo, la investigación comprenderá la creación artística en la producción de obras.

Artículo 5º. Por actividades de investigación se comprenderá, en este Reglamento, las actividades propuestas, concursables o no, presentadas por personal académico, o no académico, incluyéndose los proyectos de investigación mismos, los proyectos de tesis de postgrado y pregrado, docencia, actividades de vinculación con el medio, asistencias técnicas, consultorías entre otros procedimientos experimentales en los cuales se contemple el estudio sistematizado, con la subsecuente aplicación del método científico que contempla la participación de personas y/o sus respectivas muestras biológicas, incluyendo su adquisición, cuidado, transporte, producción o reproducción, mantención y disposición.

Todo lo anterior así será considerado, a continuación, al emplearse la palabra proyecto.

TÍTULO I OBJETIVO DEL COMITÉ

Artículo 6º. El Comité Ético Científico de la Facultad de Medicina de la Universidad de Concepción es un organismo colegiado, interdisciplinario, independiente y autónomo. Su misión fundamental es proteger los derechos, seguridad y bienestar de los seres humanos involucrados en actividades de investigación, asegurando el estricto cumplimiento de las normas éticas, bioéticas y de bioseguridad aplicables.



Universidad de Concepción

TÍTULO II DE LAS FUNCIONES DEL COMITÉ

Artículo 7º. Son funciones del Comité Ético Científico de la Facultad de Medicina de la Universidad de Concepción:

1. Asesorar a la Decanatura, al personal académico, o no académico, estudiantes de los Programas de Pre o de Postgrado de la Facultad de Medicina, en temas relacionados con la ética en la investigación científica, la bioética en las investigaciones científicas y aspectos de bioseguridad aplicada a estas, siempre y cuando involucren seres humanos y/o sus muestras biológicas.
2. Revisar y evaluar las propuestas que contemplen actividades de investigación científica que se desarrollen en la Facultad de Medicina, o en dependencias externas por personal de esta unidad académica, antes de que se dé inicio su ejecución.
3. Difundir el mecanismo y protocolos que utilizará el Comité para apoyar las revisiones y evaluaciones de propuestas que contemplen actividades de investigación científica, en el marco de su competencia.
4. Evaluar los efectos que pudieran producirse durante el desarrollo de las actividades de investigación a fin de proteger la seguridad, los derechos, la dignidad humana.
5. Resguardar que el equipo de investigación esté debidamente capacitado para realizar la actividad de investigación que propone.
6. Resguardar que la infraestructura física reúna las condiciones necesarias para las actividades de investigación contempladas.
7. Velar que los aspectos éticos pertinentes a las actividades de investigación sean considerados y que se protejan los derechos y la privacidad de los participantes como sujetos de investigación.
8. Difundir un informe anual público sobre las actividades realizadas por el Comité.
9. Informar a la Decanatura de la Facultad de Medicina de la Universidad de Concepción, si es requerido, sobre el funcionamiento del Comité y las solicitudes de propuestas de actividades de investigación, en el ámbito de sus funciones, condicionado a las cláusulas de confidencialidad.
10. Impulsar la discusión, difusión y estudio de temas relacionados con la ética en la investigación, con la bioética y la bioseguridad en las investigaciones científicas desarrolladas en la Facultad de Medicina de la Universidad de Concepción.
11. Realizar el seguimiento de los protocolos de investigación aprobados, en materia de su competencia, mediante informes periódicos.
12. Establecer y ejecutar un programa de capacitación continua en ética de la investigación para los integrantes del Comité.
13. Recibir y evaluar las notificaciones de reacciones adversas y eventos adversos ocurridos durante la ejecución de los estudios.

TÍTULO III DE LOS TIPOS DE ESTUDIOS QUE EVALUARÁ EL COMITÉ

Artículo 8º. El Comité Ético Científico de la Facultad de Medicina de la Universidad de Concepción (en adelante "Comité") revisará y evaluará, en base a un análisis en aspectos éticos en la investigación, bioética y de bioseguridad, todos los proyectos de investigación científica que involucren seres humanos y/o sus muestras biológicas que se realicen bajo el patrocinio o con la participación de académicos/as o investigadores/as de la Facultad de Medicina de la Universidad de Concepción.



Universidad de Concepción

Artículo 9º. La competencia del Comité se extiende a las investigaciones que se ejecuten total o parcialmente en las dependencias de la Facultad de Medicina de la Universidad de Concepción, así como a aquellas que se realicen en otras instituciones, cuando cuenten con la participación de un/una investigador/a de esta Facultad. Dicha colaboración deberá estar formalizada mediante una Carta de Apoyo/Respaldo o el documento jurídico que valide la colaboración institucional correspondiente.

Artículo 10º. La aprobación de este Comité no reemplaza ni excluye la competencia de otro Comité Ético Científico institucional, interno o externo, cuando así lo disponga la legislación nacional vigente y específica.

Artículo 11º. Respecto al manejo de los residuos biológicos y sustancias peligrosas dentro de las dependencias de la Facultad de Medicina o de los laboratorios de la misma, resultantes de la ejecución de la propuesta de investigación científica aprobada, el Comité seguirá el protocolo utilizado por las unidades ejecutoras de competencia, SUSPEL (Sustancias Peligrosas) y RESPEL (Residuos Peligrosos), ambas pertenecientes a la Universidad de Concepción, para su evaluación.

TÍTULO IV DE LA COMPOSICIÓN DEL COMITÉ

Artículo 12º. Este Comité estará integrado por un/una representante designado/a por cada Departamento de la Facultad de Medicina de la Universidad de Concepción, siendo ellos/ellas profesionales adscritos/as a la misma, junto con al menos un/a abogado/a o licenciado/a en Ciencias Jurídicas y Sociales o Derecho, con formación en bioética, y un/una representante de la comunidad, este/a último/a sin vínculo contractual con la Universidad de Concepción.

Artículo 13º. El/La Decano/a, Vicedecano/a y Director/a de la Dirección de Investigación de la Facultad de Medicina de la Universidad de Concepción no podrán formar parte del Comité.

Artículo 14º. En el Comité habrá un equipo directivo compuesto por el/la Presidente/a, el/la Vicepresidente/a, el/la Primero/a y Segundo/a Secretario/a de Actas.

TÍTULO V DEL FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ

Artículo 15º. El Comité sesionará en reuniones ordinarias, con periodicidad quincenal, y extraordinarias, según acuerdos en Acta, en un lugar provisto por la Decanatura de la Facultad de Medicina de la Universidad de Concepción.

Artículo 16º. La convocatoria a las reuniones las hará el/la Presidente/a del Comité, por correo electrónico, sin embargo, las reuniones ordinarias estarán previamente fijadas en un calendario semestral, oportunamente informadas a sus integrantes y a la autoridad académica de la Facultad, en cuanto a las extraordinarias serán fijadas según necesidad, cuya convocatoria será con igual procedimiento.

Artículo 17º. La reunión convocada y regularmente constituida será presidida por el/la Presidente/a del Comité y en ella se tratará de los temas estipulados en la tabla de la reunión elaborada para ese día.



Universidad de Concepción

Artículo 18º. El/La Investigador/a Responsable podrá ser invitado/a a la reunión del Comité para responder a las preguntas acerca de las propuestas de las actividades de investigación y los documentos asociados, en caso se estime necesario, pero no estará presente en la decisión acerca de su aprobación, observación o rechazo.

Artículo 19º. La asistencia del/de la Investigador/a Responsable estará condicionada al Compromiso de Confidencialidad correspondiente.

Artículo 20º. Para la reunión podrá ser solicitada, en caso de que sea necesario, una copia de la propuesta original de la investigación que ha sido sometida al Comité.

TÍTULO VI DEL/DE LA PRESIDENTE/A DEL COMITÉ

Artículo 21º. Presidirá el Comité aquel/aquella integrante que resulte nombrado por el/la Decano/a de la Facultad de Medicina de la Universidad de Concepción, previa presentación por parte del Comité de una terna de candidatos/as al Consejo Directivo de la Facultad de Medicina, el cual resolverá, de entre las candidaturas propuestas, aquella que será sometida al nombramiento del/de la Decano/a.

Artículo 22º. Las gestiones como Presidente/a del Comité se establecerán por un periodo de 03 (tres) años, pudiendo ser prorrogado por igual periodo si así ratifica la autoridad de la Facultad de Medicina, en función de sus competencias.

Artículo 23º. Son funciones del/de la Presidente/a del Comité:

1. Convocar a las reuniones, ordinarias o extraordinarias, del Comité Ético Científico de la Facultad de Medicina de la Universidad de Concepción.
2. Preparar la tabla de reunión, ordinaria o extraordinaria.
3. Presidir las reuniones del Comité.
4. Visar y firmar las actas y documentos del Comité en razón a su cargo.
5. Invitar a los/las Investigadores/as Responsables a la reunión del Comité.
6. Presentar una memoria anual de las actividades del Comité.
7. Proponer actividades de capacitación de los/las integrantes del Comité y de la comunidad académica de la Facultad de Medicina, a solicitud.
8. Mantener comunicación con la Vicerrectoría de Investigación y Desarrollo de la Universidad de Concepción en materias relacionadas al Comité.
9. Gestionar las actividades necesarias para el funcionamiento y desarrollo del Comité.
10. Ser representante y vocero/a del Comité.

Artículo 24º. El/La Presidente/a podrá delegar sus funciones en el/la Vicepresidente/a cuando no pueda ejercerlas personalmente por enfermedad, ausencia imprevista y justificada, permiso o declaración de conflicto de intereses o impedimento, y hasta tanto persistan tales circunstancias.

Artículo 25º. El/La Presidente/a podrá cesar sus funciones por los siguientes motivos:

1. A petición propia.
2. Por votación de la mayoría absoluta del Comité, a propuesta de idéntica mayoría de sus integrantes.
3. Por cesar en sus funciones como integrante del Comité, con el plazo final de su gestión.
4. Por cesar sus funciones en la Facultad de Medicina de la Universidad de Concepción.



TÍTULO VII DEL/DE LA VICEPRESIDENTE/A DEL COMITÉ

Artículo 26º. Habrá un/una Vicepresidente/a del Comité, quien será nombrado/a por el/la Presidente/a del mismo.

Artículo 27º. El/La Vicepresidente/a ejercerá las funciones propias del/de la Presidente/a cuando este/a último/a se encuentre inhabilitado/a para hacerlo o se lo pida expresamente, fundamentado en las hipótesis expresas para delegar sus funciones, conforme consta en el Artículo 24º.

Artículo 28º. El/ La Vicepresidente/a podrá cesar sus funciones por los siguientes motivos:

1. A petición propia.
2. Por votación de la mayoría absoluta del Comité, a propuesta de idéntica mayoría de sus integrantes.
3. Por cesar en sus funciones como integrante del Comité, con el plazo final de su gestión.
4. Por cesar sus funciones en la Facultad de Medicina de la Universidad de Concepción.

TÍTULO VIII DE LOS/LAS SECRETARIOS/AS DE ACTAS DEL COMITÉ

Artículo 29º. El Comité contará con dos Secretarios/as de Actas, siendo denominados/as Primero/a Secretario/a de Actas y Segundo/a Secretario/a de Actas, quienes serán elegidos por mayoría absoluta entre sus integrantes, en votación secreta.

Artículo 30º. El/La Primero/a Secretario/a de Actas deberá confeccionar las Actas de reuniones del Comité, dando fe de veracidad y contenido de estas últimas, con el visto del/de la Presidente/a y aprobación por los/las integrantes del Comité, aquellos que participaran de las respectivas reuniones.

Artículo 31º. El/La Segundo/a Secretario/a de Actas ejercerá las funciones propias del/de la Primero/a Secretario/a de Actas cuando este/a no pueda ejercerlas personalmente por enfermedad, ausencia imprevista y justificada, permiso o declaración de conflicto de intereses o impedimento, y hasta tanto persistan tales circunstancias.

Artículo 32º. El/La Secretario/a de Actas podrá cesar sus funciones por los siguientes motivos:

1. A petición propia.
2. Por votación de la mayoría absoluta del Comité, a propuesta de idéntica mayoría de sus integrantes.
3. Por cesar en sus funciones como integrante del Comité, con el plazo final de su gestión.
4. Por cesar sus funciones en la Facultad de Medicina de la Universidad de Concepción.



Universidad de Concepción

TÍTULO IX DEL/DE LA SECRETARIO/A EJECUTIVO/A DEL COMITÉ

Artículo 33º. El Comité contará con un/a Secretario/a Ejecutivo/a, designado por el/la Decano/a de la Facultad de Medicina. Podrá recaer en un/a funcionario/a administrativo/a de la Facultad, y tendrá a su cargo las gestiones administrativas necesarias para el funcionamiento del Comité.

Artículo 34º. Son funciones del/de la Secretario/a Ejecutivo/a del Comité:

1. Redactar cartas de aprobación, observaciones o rechazo a los protocolos con actividades de investigación y enmiendas, con apoyo de la Secretaría del Decanato, cuando se requiera.
2. Mantener actualizada la base de datos de los protocolos de estudio analizados cada año y el estado de estos (recibido, en curso, finalizado).
3. Atender a los requerimientos de información por parte de los/las Investigadores/as Responsables.
4. Entregar los documentos aprobados por el Comité, con apoyo de la Secretaría de la Decanatura, cuando se requiera.
5. Enviar la citación a los/las integrantes del Comité para las reuniones ordinarias y extraordinarias, según corresponda.
6. Preparar el material necesario para las reuniones ordinarias y extraordinarias, con apoyo de la Secretaría del Decanato.
7. Archivar, custodiar y mantener en orden la documentación del Comité.
8. Despachar la documentación y las certificaciones de los acuerdos resultantes de las reuniones del Comité.

TÍTULO X DE LOS/LAS INTEGRANTES DEL COMITÉ

Artículo 35º. Los/Las integrantes del Comité deberán:

1. Asistir de manera regular a las reuniones, justificando, anticipadamente, cuando no pueda asistir a alguna reunión.
2. Mantener la autonomía en las reuniones del Comité, así como también la imparcialidad, declarando de oficio su conflicto de intereses.
3. Verificar la admisibilidad de las solicitudes recibidas por el Comité según el protocolo establecido.
4. Evaluar los documentos que se le han asignado para analizar e ingresar su evaluación en la correspondiente pauta de evaluación, rigiéndose por los principios éticos institucionales y los principios y pautas bioéticas y de bioseguridad.
5. Mantenerse informados/as y actualizados/as respecto del marco jurídico, legal y ético que rige a los comités ético-científicos y capacitarse, anualmente, en los temas relacionados.
6. Cumplir con el Compromiso de Confidencialidad y con la Declaración de Conflicto de Interés, según corresponda y en conformidad con el documento correspondiente.
7. Respetar los principios de confidencialidad de los protocolos y de sus participantes.
8. Cumplir con los plazos para ingresar el resultado de su revisión de los protocolos.

Artículo 36º. Todos los/las integrantes del Comité durarán 03 (tres) años en ejercicio, posibilitando la prórroga por igual período, según nombramiento del/de la Director/a



Universidad de Concepción

del Departamento a que pertenece, ratificado por el/la Decano/a de la Facultad de Medicina.

Cada Departamento elige a su representante según su normativa interna, comunicándolo a Decanatura para ratificación.

Artículo 37º. Todas las funciones previstas en el Comité contarán con la asignación de horas, exentas de pagos extras o incentivos individuales por respectiva participación. Asimismo, el reconocimiento de las funciones será documentado por el/la Decano/a para la constancia curricular.

Artículo 38º. Cada integrante nominado/a deberá firmar una carta comprometiéndose con las actividades correspondientes a su representación y función en el Comité y a mantener la confidencialidad respecto a las materias y asuntos tratados en el Comité.

Artículo 39º. Son causales del cese de funciones como integrante del Comité:

1. La renuncia escrita, que se hará efectiva a los 30 (treinta) días corridos a partir de su presentación;
2. La inasistencia a las reuniones por tres veces consecutivas sin justificación;
3. El incumplimiento reiterado de las funciones esenciales como integrante, en relación con la revisión, emisión de informes;
4. El incumplimiento de declaración de conflicto de interés, en caso de existir, y no se declare;
5. La violación de la confidencialidad y del secreto profesional en el ejercicio de sus funciones;
6. En caso de que el/la integrante asuma como Decano/a, Vicedecano/a y Director/a de la Dirección de Investigación de la Facultad de Medicina de la Universidad de Concepción;
7. Cualquier acto o manifestación que contradiga gravemente las normas del presente Reglamento del Comité.

TÍTULO XI

DE LA CONVOCATORIA DE REVISOR/A EXTERNO/A AL COMITÉ PARA PARECER ESPECIALIZADO

Artículo 40º. Habiendo necesidad en razón del tema específico del cual depende un parecer especializado, el Comité podrá convocar a un/una revisor/a externo/a al mismo, siendo académico/a de la Universidad de Concepción.

Artículo 41º. El/La revisor/a externo/a será invitado/a a una reunión del Comité, previo envío de la documentación correspondiente al estudio en evaluación. En la reunión se presentará la investigación y se solicitará su parecer especializado para que los integrantes del Comité concluyan la deliberación correspondiente.

TÍTULO XII

DEL COMPROMISO DE CONFIDENCIALIDAD

Artículo 42º. Cada integrante y revisor/a externo/a, cuando corresponda, deberá firmar una carta comprometiéndose con las actividades correspondientes a su representación y función en el Comité, además del compromiso de mantener la



Universidad de Concepción

confidencialidad respecto a las materias y asuntos tratados en este organismo colegiado, y de declarar, cuando sea el caso y de manera oportuna, existencia de conflicto de interés.

TÍTULO XIII DE LOS DOCUMENTOS REQUERIDOS POR EL COMITÉ PARA EVALUAR UN PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN

Artículo 43º. Para solicitar la evaluación de sus proyectos, los/las Investigadores/as Responsables deberán presentar la siguiente documentación:

1. Una carta dirigida al/a la Presidente/a del Comité solicitando la revisión de su propuesta de investigación científica.
2. El proyecto de investigación.
3. Carta de apoyo y/ o respaldo, autorización, permiso, acuerdo institucional, informe de control sanitario, convenio, cuando corresponda.
4. En el caso de que la investigación requiera de protocolos para procedimientos específicos, estos documentos deberán acompañar el proyecto de investigación.
5. Modelo del documento de Consentimiento Informado y/o de Asentimiento, según corresponda.
6. La formulación del proyecto de investigación científica en extenso, en su versión original, cuando sea solicitado por el/la Presidente/a del Comité.

Artículo 44º. El Comité se reserva el derecho de solicitar documentos complementarios en el transcurso de la revisión y evaluación del estudio si así lo requiere.

Artículo 45º. Todo el material correspondiente a las actividades de investigación que serán revisadas y evaluadas deberá ser presentado en archivo digitalizado (pdf), el cual debe ser enviado al correo electrónico del Comité, o plataforma designada por este organismo colegiado, al momento de la presentación de la carta de solicitud de revisión y evaluación de la propuesta de investigación dirigida al/a la Presidente/a del Comité.

TÍTULO XIV DEL PROCEDIMIENTO PARA LA REVISIÓN DE LOS PROTOCOLOS

Artículo 46º. Una vez recibida la propuesta de investigación científica, será enviada a través de comunicación digital para la revisión por parte de los/las integrantes del Comité.

Artículo 47º. El plazo para la revisión propuesta de investigación científica por los integrantes del Comité es de 10 (diez) días hábiles a contar de la recepción del protocolo. Este plazo podrá prorrogarse por razones fundadas por una sola vez.

Artículo 48º. El/La Investigador/a Responsable podrá solicitar la revisión y evaluación del protocolo de manera expedita, excepcionalmente en los siguientes casos:

1. Enmiendas o modificaciones menores, entendiendo aquellas que no afecten los aspectos de la relación riegos-beneficios del protocolo aprobado anteriormente.
2. Actividades de investigación que impliquen riesgos mínimos, conforme dispone el Manual de Normas de Bioseguridad y Riesgos Asociados de la Comisión Nacional de Investigación Científica y Tecnológica (CONICYT, 2018), adoptado



Universidad de Concepción

por la Agencia Nacional de Investigación y Desarrollo (ANID).

Artículo 49º. Las revisiones y evaluaciones expeditas serán revisadas en un plazo máximo de 07 (siete) días hábiles, por al menos la mayoría absoluta de los/las integrantes del Comité, incluyendo al/a la Presidente/a de este.

TÍTULO XV DE LOS RESULTADOS DE LA EVALUACIÓN DE LOS PROTOCOLOS

Artículo 50º. Para sancionar la propuesta de actividad de investigación revisada y evaluada debe estar presente a la reunión convocada la mayoría absoluta de los integrantes del Comité.

Artículo 51º. Cada propuesta de actividad de investigación podrá ser evaluada como aprobada, observada o rechazada, siendo:

1. **APROBADA**, cuando la propuesta cumpla con los aspectos éticos, bioéticos y de bioseguridad correspondientes. En este caso, será emitido un Certificado de aprobación por Comité.
Recibido este certificado, será de responsabilidad del/de la Investigador/a Responsable gestionar ante el Comité de Ética de la Vicerrectoría de Investigación y Desarrollo (VRID) de la Universidad de Concepción para la continuidad del trámite de Certificado institucional.
2. **OBSERVADA**, cuando la propuesta no tiene motivos de fondo para ser rechazada, pero debe ser enmendada y/o modificada en algunos aspectos y/o complementada con información relevante para su evaluación final.
Se especificará las observaciones en el Acta y se notificará al/a la Investigador/a Responsable de ellas para responder y proceder. Para este efecto, las observaciones deberán ser atendidas y presentadas en el plazo de 7 (siete) días hábiles desde su notificación, prorrogables por igual periodo, a solicitud del/de la Investigador/a Responsable.
La falta de respuesta en los términos anteriores o el no cumplimiento del plazo para su depósito, conducirá al resultado de la evaluación como “Rechazada”.
En caso de ser subsanadas las observaciones o justificadas, se resolverá dentro del plazo de 15 (quince) días hábiles la evaluación, prorrogables por igual periodo, cuando sea justificado por el Comité.
3. **RECHAZADA**, cuando la propuesta no cumpla con los aspectos éticos, bioéticos y de bioseguridad contemplados para el estudio propuesto.
En este caso, se notificará, por escrito, al/a la Investigador/a Responsable de dicho resultado de la evaluación, en dónde se indicará el motivo del rechazo.

TÍTULO XVI DEL SEGUIMIENTO DE PROTOCOLOS APROBADOS

Artículo 52º. El Comité establecerá procedimientos para el seguimiento de los protocolos aprobados, que incluirán como mínimo:

1. Evaluación de informes periódicos de avance presentados por el/la Investigador/a Responsable.
2. Revisión de enmiendas o modificaciones al protocolo original.
3. Recepción y evaluación de notificaciones de eventos adversos.
4. Verificación del cumplimiento de las condiciones de aprobación inicial.

Artículo 53º. Los/Las Investigadores/as Responsables deberán:

1. Presentar informes de avance periódicos.



Universidad de Concepción

2. Notificar dentro de un plazo máximo de 7 días hábiles cualquier evento adverso ocurrido durante la investigación.
3. Solicitar aprobación previa para cualquier modificación al protocolo aprobado.
4. Informar al Comité sobre la finalización o suspensión anticipada del estudio.

TÍTULO XVII DE LA CUSTODIA DE LOS DOCUMENTOS DEL COMITÉ

Artículo 54°. Todos los documentos referentes a las solicitudes se almacenarán en una base de datos del Comité de la Facultad de Medicina de la Universidad de Concepción.

Artículo 55°. El/La responsable por la custodia de la base de datos con estos documentos es el/La Presidente/a del Comité, quien debe mantener archivado todas las informaciones, todos los documentos y todos los materiales relacionados con la solicitud de revisión y evaluación de la investigación científica.

TÍTULO XVIII DEL CONFLICTO DE INTERÉS

Artículo 56°. En materia del presente Reglamento se entenderá por conflicto de interés, cualquier relación de interés de orden financiero, material, institucional, social o de parentesco sanguíneo o consanguíneo entre un/una integrante del Comité y cualquier persona involucrada en propuesta de investigación que se evalúa.

Artículo 57°. Los/Las integrantes del Comité deberán declarar anticipadamente cualquier conflicto de interés, si los hubiere, con respecto a la propuesta de investigación, a través del documento oficial de declaración de conflicto de interés, entregándolo al/a la Presidente/a.

Artículo 58°. Cuando un/una integrante del Comité presente una propuesta de investigación científica para su evaluación, este deberá excusarse de participar en la sesión respectiva, debiendo quedar registrado en el Acta.

Artículo 59°. Será aplicable en lo que corresponda a este Título, las normas internas sancionadas por Decreto U. de C. N°2020-153 de 29 de septiembre de 2020, correspondiente al Reglamento Sobre Política y Resolución de Conflictos de Intereses de la Corporación Universidad de Concepción.

TÍTULO XIX CÓDIGO DE CONDUCTA

Artículo 60°. El Comité Ético Científico adoptará y cumplirá con normas de conducta que guíen el actuar y desempeño de sus integrantes en el desempeño de sus funciones, basado en los siguientes principios:

1. Autonomía e independencia. Los integrantes ejercerán sus funciones con plena autonomía, libres de influencias indebidas internas o externas que puedan comprometer su juicio ético.
2. Manejo de conflictos de interés y transparencia. Declararán oportunamente cualquier conflicto de interés y se abstendrán de participar en la revisión y evaluación cuando existan relaciones financieras, institucionales o de parentesco que comprometan su imparcialidad de la evaluación.
3. Confidencialidad. Mantendrán estricta confidencialidad sobre toda información



Universidad de Concepción

- contenida en los protocolos, deliberaciones del Comité y datos de participantes.
4. Responsabilidad. Asumirán compromiso con la asistencia regular, puntualidad, participación en las revisiones y evaluaciones, y cumplimiento de los plazos establecidos.

Artículo 61º. Las disposiciones precedentes son aplicables a todos/todas integrantes del Comité y a quienes ejerzan atribuciones específicas, revisores/as externos/as y personal que cumpla labores de Secretaría del Comité, según dispone este Reglamento.

Artículo 62º. La aplicación de los principios señalados se materializa a través de los mecanismos de deberes, derechos y prohibiciones establecidos para los/las integrantes del Comité en el Reglamento vigente.

Artículo 63º. El incumplimiento de las disposiciones contenidas en este Código de Conducta dará lugar a la aplicación de las sanciones previstas para el incumplimiento de disposiciones funcionales, de acuerdo con lo establecido en el presente Reglamento, pudiendo incluir el cese de funciones, sin perjuicio de lo establecido en el Código de Ética institucional promulgado por Decreto U. de C. Nº 2021-164, de 13 de diciembre de 2021, en lo que corresponda.

TÍTULO XX DE LA VIGENCIA DEL REGLAMENTO

Artículo 64º. El presente Reglamento entrará en vigencia a contar de la fecha de su decretación por la autoridad competente.

DISPOSICIONES TRANSITORIAS

Artículo 1º. Desde la entrada en vigencia del presente Reglamento, se deberá informar por parte de los Departamentos de la Facultad de Medicina de la Universidad de Concepción de todas las actividades de investigación en ejecución, a fin de conformar un registro actualizado sobre la materia de competencia.

Artículo 2º. La Decanatura dictará las medidas necesarias de publicación e información del presente Reglamento en el ámbito de su competencia.

El presente Reglamento fue aprobado por el Comité Ético Científico de la Facultad de Medicina de la Universidad de Concepción, en reunión ordinaria del día 20 de marzo de 2025, y aprobado por el Consejo Directivo de la misma, presidido por la honorable Decana de la Facultad de Medicina de la Universidad de Concepción, Dra. Ana María Moraga Palacios, en reunión realizada el día 27 de mayo de 2026.

Transcribábase electrónicamente a los Vicerrectores y Vicerrectora; a los Directores Generales de Campus; a las Decanas y Decanos de Facultades; al/a la Director(a): de la Dirección de Desarrollo Estratégico; de la Dirección de Comunicaciones; a la Jefa Unidad Universidad de Concepción, Santiago; a la Dirección de Equidad de Género y Diversidad Sexual; de la Dirección de Sustentabilidad; de la Dirección de Docencia; de la Dirección de Postgrado; de la Dirección de Bibliotecas; de la Dirección de Servicios Estudiantiles; de la Dirección de Relaciones Institucionales; de la Dirección de Extensión; de la Dirección de Vinculación Social; de la Dirección de Investigación y Creación Artística; de la Dirección de Desarrollo e Innovación; de la Dirección de Finanzas; de la Dirección de Personal; de la Dirección de Tecnologías de la Información; de la Dirección de Servicios, Dirección de Adquisiciones y Gestión de Contratos y al Contralor. Regístrese y archívese en Secretaría General, publíquese en www.documentos.udec.cl.



Universidad de Concepción

Concepción, 30 de julio de 2026.

JACQUELINE SEPÚLVEDA CARREÑO
RECTORA

Decretado por doña JACQUELINE SEPÚLVEDA CARREÑO, Rectora de la UNIVERSIDAD DE CONCEPCIÓN.

MAXIMILIANO ESCOBAR SAAVEDRA
SECRETARIO GENERAL

CRP/MMH/AGG/nam



Este documento ha sido firmado electrónicamente por:
Maximiliano Javier Escobar Saavedra
<maxescob@udec.cl>
Certificado por E-Sign S.A. en conformidad a la Ley 19.799



Código de verificación: SYGVO
ID de Documento: 2638164551
Verifique la validez de este
documento en certificados.udec.cl