



# UMCE

el poder transformador de la educación

## **APRUEBA LA CREACIÓN, CONSTITUCIÓN Y EL REGLAMENTO DEL COMITÉ DE ETICA CIENTIFICA DE LA UNIVERSIDAD METROPOLITANA DE CIENCIAS DE LA EDUCACIÓN, Y DEROGA NORMAS QUE INDICA.**

**RESOLUCION EXENTA N° 2025-00-0472.**

**SANTIAGO, 8 de mayo de 2025.**

### **VISTOS:**

Lo dispuesto en la Ley N° 18.433; en el D.F.L. N° 1 de 1986, y D.F.L. N°19 de 2023, ambos del Ministerio de Educación; en el Decreto Supremo N°87 / 2021, del referido Ministerio, por medio del cual se nombra a doña Elisa Adriana Araya Cortez como Rectora de la Universidad Metropolitana de Ciencias de la Educación; en la Ley N°21.094, sobre Universidades Estatales; en la Ley N°18.575, Orgánica Constitucional de Bases Generales de la Administración del Estado; en la Ley N°19.880, que establece bases de los procedimientos administrativos que rigen los actos de los órganos de la Administración del Estado; y en la Resolución N° 36/2024, de la Contraloría General de la República, y sus modificaciones.

### **CONSIDERANDO:**

1. Que, es una necesidad institucional de la Universidad Metropolitana de Ciencias de la Educación constituir el Comité de Ética Científica de la UMCE, y dar estructura y reglamentación a este órgano, que tiene por misión principal evaluar los aspectos éticos de proyectos de investigación que se desarrollen en la universidad con el fin de proteger los derechos, la seguridad y el bienestar de los seres humanos y/o animales que participan como sujetos de investigación, asegurando el respeto por su dignidad e integridad física y psicológica si corresponde. Esto incluye, además, la protección de las comunidades, el patrimonio cultural y natural, el medio ambiente, y las muestras biológicas de origen humano, animal o vegetal, así como aquellas investigaciones con implicancias en bioseguridad. Asimismo, se abarca la ética en investigaciones psicológicas, antropológicas, sociales y en todos los ámbitos educativos y de salud; y a su vez, busca fortalecer una cultura ética en investigación en toda la comunidad universitaria.
2. Que, por Memorandum N°093-2025 del Director de Investigación, de 28 de abril de 2025, se solicita la gestión de la respectiva Resolución Exenta que apruebe la constitución y reglamento del Comité de ética Científica de la Universidad Metropolitana de Ciencias de la Educación, adjuntando los antecedentes pertinentes.
3. Que, conforme a lo dispuesto en el artículo 20 del nuevo Estatuto Institucional (D.F.L N°19 de 2023 del Ministerio de Educación), letras a), c) y j), el/la Rector/a tiene las atribuciones de dirigir, organizar y administrar la Universidad; de dictar los reglamentos y resoluciones de la institución de conformidad a estos Estatutos; y, aquellos que sean adecuados a la marcha de esta institución.

### **RESUELVO:**

**1° APRUÉBESE** la creación y constitución del Comité de Ética Científica en la Universidad Metropolitana de Ciencias de la Educación.

**2° APRUÉBESE** el Reglamento del Comité de Ética Científica de la Universidad Metropolitana de Ciencias de la Educación cuyo tenor es el siguiente:

# Reglamento Comité de Ética Científica (CEC UMCE)



## VICERRECTORÍA DE INVESTIGACION Y POSTGRADO

1

### TABLA DE CONTENIDOS:

|  |  |
|--|--|
| Consideraciones Previas  |  |
| Reglamento Comité de Ética Científica Universidad Metropolitana de Ciencias de la Educación (CEC UMCE) |  |
| <b>ANEXOS</b>  |  |
| I. Modelos de Formularios (por completar)  |  |
| II. Normativa vigente (por completar)  |  |

UNIVERSIDAD METROPOLITANA DE CIENCIAS DE LA EDUCACIÓN  
Campus Macul • Av. José Pedro Alessandri 774 • Ñuñoa, Santiago  
E-mail: [vicerrectoria.investigacion@umce.cl](mailto:vicerrectoria.investigacion@umce.cl)



## VICERRECTORIA DE INVESTIGACION Y POSTGRADO

2

### CONSIDERACIONES PREVIAS

El documento que a continuación se presenta corresponde a la propuesta de constitución del Comité de Ética Científica de la Universidad Metropolitana de Ciencias de la Educación (CEC UMCE), la cual surge de la necesidad institucional de dar estructura y reglamentación a este órgano cuya misión principal es evaluar los aspectos éticos de proyectos de investigación que se desarrollen en la universidad con el fin de proteger los derechos, la seguridad y el bienestar de los seres humanos y/o animales que participan como sujetos de investigación, asegurando el respeto por su dignidad e integridad física y psicológica si corresponde. Esto incluye, además, la protección de las comunidades, el patrimonio cultural y natural, el medio ambiente, y las muestras biológicas de origen humano, animal o vegetal, así como aquellas investigaciones con implicancias en bioseguridad. Asimismo, se abarca la ética en investigaciones psicológicas, antropológicas, sociales y en todos los ámbitos educativos y de salud; y a su vez, busca fortalecer una cultura ética en investigación en toda la comunidad universitaria. Este comité velará porque las investigaciones propuestas se ajusten a los estándares éticos nacionales e internacionales, en concordancia con los lineamientos propios de la institución.

Su elaboración se basa en la normativa vigente que regula el funcionamiento de este tipo de órganos en referencia a lo dispuesto en el D.F.L. N° 1/2005, del Ministerio de Salud; artículos 10 y 11 de la Ley N° 20.120, sobre Investigación Científica en el Ser Humano, su genoma y prohíbe Clonación Humana; Ley 20.584, que regula los derechos y deberes que tienen las personas en relación con las acciones vinculadas con su atención de salud; Ley 19.628, sobre Protección de la Vida Privada y sus modificaciones; Decreto Supremo N° 114, de 2011 del Ministerio de Salud, que aprobó el Reglamento de la Ley N° 20.120; Decreto supremo N°30 del 2013 del Ministerio de Salud, que modifica D.S. N° 114; Resolución Exenta N° 403/2013 del Ministerio de Salud, que aprobó la Norma General Técnica N° 151 sobre Estándares de Acreditación de los Comités Ético-Científicos, actualizada por Resolución Exenta N°183 de 2016; las Pautas de Autoevaluación para el Proceso de Acreditación de los Comités Ético-Científicos Circular A 15/01 de 2016 que actualizó la Circulares A15 N°40° de 2013 y B1 N° 05 de 2015.

UNIVERSIDAD METROPOLITANA DE CIENCIAS DE LA EDUCACIÓN  
Campus Macul • Av. José Pedro Alessandri 774 • Ñuñoa, Santiago  
E-mail: [vicerectoria.investigacion@umce.cl](mailto:vicerectoria.investigacion@umce.cl)



# REGLAMENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA CIENTÍFICA DE LA UNIVERSIDAD METROPOLITANA DE CIENCIAS DE LA EDUCACIÓN (CEC UMCE)

## TÍTULO I: DISPOSICIONES GENERALES

### ARTÍCULO 1. Definición.

El Comité de Ética Científica de la Universidad Metropolitana de Ciencias de la Educación (en adelante CEC UMCE) es un órgano colegiado, autónomo, interdisciplinario y resolutivo en la adopción de decisiones y el desarrollo de sus actividades, que se encuentra adscrito a la Vicerrectoría de Investigación y Postgrado de la Universidad.

### ARTÍCULO 2. Misión.

La Misión principal del Comité es evaluar los aspectos éticos de proyectos de investigación que se desarrollen en la universidad con el fin de proteger los derechos, la seguridad y el bienestar de los seres humanos y/o animales que participan como sujetos de investigación, asegurando el respeto por su dignidad e integridad física y psicológica si corresponde. Esto incluye, además, la protección de las comunidades, el patrimonio cultural y natural, el medio ambiente, y las muestras biológicas de origen humano, animal o vegetal, así como aquellas investigaciones con implicancias en bioseguridad; y a su vez, busca fortalecer una cultura ética en investigación en toda la comunidad universitaria. Este comité velará porque las investigaciones propuestas se ajusten a los estándares éticos nacionales e internacionales.

### ARTÍCULO 3. Naturaleza de los proyectos de investigación evaluados.

Este Comité resguardará los estándares éticos de las investigaciones científicas que involucren la participación de seres humanos y/o animales, comunidades, patrimonio, antropológico, medio ambiente o de material biológico de origen humano, animal, vegetal o con implicancias en

bioseguridad, en las áreas del conocimiento que desarrolla la Universidad. Lo anterior considera todo lo relacionado con las condiciones de integridad y preservación de los sujetos de investigación, sistemas sociales, seguridad de información, datos sensibles, registros en distintos formatos y todo aquello que afecte o involucre los aspectos éticos propios de la investigación.

#### **ARTÍCULO 4. Del ámbito de la evaluación.**

Será materia de evaluación de este Comité, todo lo referido a los aspectos ético científicos de los proyectos de investigación que cumplan con todas las características según su ámbito de estudio:

- a) Que involucren la participación de seres humanos y/o animales como sujetos de investigación.
- b) Que involucren materiales biológicos de origen humano, animal, vegetal o con implicancias en bioseguridad, patrimoniales, antropológicos y/o del medio ambiente.
- c) Que involucren la participación directa de terceros tales como menores de edad, individuos vulnerables y/o comunidades bajo la Ley N° 21.151, la Ley N° 19.253 y la Ley 19.628.
- d) Que involucren dispensas de evaluación, si el caso lo requiere.

### **TÍTULO II: DE LA COMPOSICIÓN, FUNCIONES Y ORGANIZACIÓN.**

#### **ARTÍCULO 5. De la composición del Comité.**

El CEC UMCE estará conformado por once integrantes/as y sus respectivos/as suplentes respetando la paridad de género. Aquellos/as contratados/as vía honorarios, serán considerados como agentes públicos, para resaltar la responsabilidad administrativa que les compete.

Entre quienes deberá haber necesariamente:

- a) Un/a experto/a en Ética de la Investigación o Bioética.
- b) Un/a abogada/o con formación en Ética o Bioética.

- c) Un/a integrante/a externo a la institución que represente los intereses de la comunidad, sin vinculación con entidades que realizan investigaciones o que presenten conflicto de interés y que no tenga la condición de profesional de salud.
- d) Académicas/os en ejercicio con conocimientos en metodología de la investigación y/o con experiencia en investigación pertenecientes a las facultades UMCE.
- e) Un/a profesional de apoyo calificado/a.
- f) Presidente/a, Vicepresidente/a y Secretario/a.

#### **ARTÍCULO 6. Nombramiento y duración.**

Los y Las integrantes titulares y suplentes del Comité deberán cumplir con los mismos requisitos y serán propuestos por la Vicerrectoría de Investigación y Postgrado para su posterior nombramiento por la Rectoría de la Universidad. Los y las integrantes permanecerán en sus cargos por un período de cuatro años, pudiendo ser renovado por un siguiente período. Sus nombramientos se formalizarán mediante resolución institucional.

Se establecerá el número de horas de acuerdo a las funciones de cada integrante, con un mínimo de 6 horas semanales hasta media jornada, las cuales estarán destinadas para el desarrollo de estas funciones. Las horas para el ejercicio de sus funciones quedarán certificadas una vez que se constituya el Comité.

Los y las integrantes deberán evidenciar la calificación y/o experiencia para evaluar los proyectos de investigación de que se trate, sin perjuicio de consultar la opinión de expertos y solicitar informes técnicos respecto de aquellas materias específicas sometidas a consulta.

#### **ARTÍCULO 7. Inhabilidad.**

Respecto a la revisión de proyectos sometidos al CEC, deberán inhabilitarse aquellos integrantes que presenten conflictos de interés respecto al proyecto a evaluar.

**ARTÍCULO 8. Cese de la calidad de integrante del Comité:**

- a) Por renuncia al cargo.
- b) Separación acordada por el Comité, previa audiencia del interesado/a, por incapacidad permanente para el ejercicio de su función.
- c) Por ausencia o inhabilidad igual o superior a 90 días para ejercer sus funciones.
- d) Por ausencia en más del 20% de las sesiones ordinarias del Comité a las cuales fue citado/a.
- e) Por incumplimiento grave de sus obligaciones, en especial en los casos que dicho incumplimiento afecte la objetividad, imparcialidad e independencia o incompatibilidad sobrevenida.
- f) Por sanciones judiciales y administrativas en los últimos cuatro años.
- g) Por cambio de la condición administrativa o cese de su función de funcionario/a. Ejemplo: nombramiento en cargo directivo superior de la institución.
- h) En los casos anteriores, asumirá el cupo vacante el/la integrante suplente, siguiendo los conductos regulares institucionales.
- i) Por término del periodo. Lo cual genera los conductos regulares de elección de los integrantes.
- j) En los casos antes señalados la pérdida de la calidad de integrante del comité, se formaliza mediante resolución institucional.

**ARTÍCULO 9. Atribuciones del Comité.**

Son atribuciones del CEC UMCE las siguientes:

- a) Evaluar con independencia y objetividad los aspectos ético científicos de los proyectos de investigación que sean sometidos a su consideración.
- b) Informar la investigación presentada a su evaluación, dentro del plazo de 45 días corridos, plazo que podrá prorrogarse por razones fundadas por 20 días corridos y por solo una vez. Dicho informe contendrá la determinación fundada, favorable o desfavorable, a

menos que se soliciten modificaciones previas como condición de su futura aprobación, según corresponda. Lo anterior debe estar contenido en el calendario académico.

- c) Pronunciarse e informar, a petición de parte o de oficio, sobre cuestiones relacionadas con la ética de la investigación en curso y en proceso de evaluación.
- d) Realizar seguimiento de los proyectos de investigación, que se encuentren en curso, aprobados por el comité, para la protección de los sujetos y todo lo relacionado con la investigación, asegurando el cumplimiento de los compromisos contraídos.
- e) Proponer a la autoridad universitaria, recomendaciones relativas a los ámbitos de la ética, bioética, bioseguridad, y otras dimensiones relacionadas, que las distintas unidades deban cumplir.

#### **ARTÍCULO 10. Obligaciones de las y los integrantes del Comité:**

- a) Participar de al menos un 80% de las acciones ordinarias del comité.
- b) Suscribir un compromiso de confidencialidad de carácter permanente al integrarse al Comité.
- c) Suscribir una declaración de manejo de conflicto de interés, al inicio de cada año académico.
- d) Suscribir un documento en que declara conocer los reglamentos y las normativas aplicables en materia de investigación.
- e) Declarar el conflicto de interés que tenga respecto a la investigación cuyo protocolo se esté evaluando, quedando inhabilitado/a en este caso.
- f) Cualquier otra función que le atribuya el ordenamiento jurídico o la normativa universitaria.

#### **ARTÍCULO 11. De la Organización.**

El Comité será presidido por un/a Presidente/a y contará además con un/a Vicepresidente/a y un/a secretario/a. La elección de éstos se efectuará por votación directa y se aprobará por mayoría absoluta (75% del quórum total asistentes titulares). En caso de no cumplirse el quórum calificado deberá realizarse una segunda instancia.

UNIVERSIDAD METROPOLITANA DE CIENCIAS DE LA EDUCACIÓN  
Campus Macul • Av. José Pedro Alessandri 774 • Ñuñoa, Santiago  
E-mail: [vicerectoria.investigacion@umce.cl](mailto:vicerectoria.investigacion@umce.cl)

**ARTÍCULO 12. Funciones del Presidente/a.**

- a) Convocar a las sesiones ordinarias y extraordinarias del Comité.
- b) Velar por el cumplimiento de la autonomía del Comité.
- c) Asumir la representación del Comité, en el ámbito de su competencia ante autoridades, comunidad, Universidad y sociedad.
- d) Designar, en calidad de relator/a, a un/a integrante del Comité, para cada uno de los proyectos que sean analizados.
- e) Firmar la documentación del Comité con al menos dos integrantes/as del Comité.
- f) Mantener relación del Comité con otros Comités e instancias nacionales o internacionales afines a la labor del Comité.
- g) Liderar los procesos de autoevaluación y acreditación del Comité.
- h) Gestionar el presupuesto y recursos del Comité.
- i) Cautelar la ausencia de conflicto de interés de los autores, de los proyectos en curso.
- j) Informar oportunamente a la Vicerrectoría de Investigación y Postgrado, aspectos relevantes relacionados con la constitución y funcionamiento del Comité.
- k) Informar a la Vicerrectoría de Investigación y Postgrado, el desempeño y cumplimiento de tareas asignadas a cada uno de los/las integrantes del comité.
- l) Delegar parte de sus funciones en otros/as integrantes del Comité cuando se requiera.
- m) Velar por el cumplimiento de las leyes, normativas vigentes, las buenas prácticas y las condiciones de acreditación contempladas en la respectiva resolución y sus anexos.
- n) Gestionar la formación de los y las integrantes del Comité del CEC UMCE.
- o) Informar los cambios permanentes de algún integrante del Comité, velando por su reemplazo oportuno.
- p) Participar del programa de capacitación definido para el CEC UMCE.
- q) Las demás que el Comité le encomiende.

**ARTÍCULO 13. Funciones del Vicepresidente/a.**

- a) Subrogar al Presidente/a en su ausencia, asumiendo todas sus funciones.

- b) Elaborar un programa de capacitación para las y los integrantes del Comité, y someterlo a consideración y aprobación por parte del mismo.
- c) Sistematizar los contenidos requeridos para el proceso de acreditación del Comité.
- d) Ejercer las funciones que el Presidente/a le delegue o encomiende.
- a) Las demás tareas que el Comité le encomiende.

**ARTÍCULO 14. Funciones del Secretario/a:**

- a) Redactar y archivar el acta de cada una de las sesiones del Comité, como así también distribuirlo entre los y las integrantes/as.
- b) Supervisar y custodiar de manera confidencial toda la documentación del Comité.
- c) Recibir, gestionar y entregar los informes requeridos por las y los investigadores/as.
- d) Recibir y registrar solicitudes, observaciones y reconsideraciones y darles la tramitación respectiva.
- e) Mantener el registro del currículum vitae de los y las integrantes/as en ejercicio del Comité.
- f) Contribuir con la información requerida para la elaboración de la Memoria Anual del Comité.
- g) Mantener actualizada la base de datos de proyectos presentados al Comité.
- h) Actuar como ministra/o de fe de las actuaciones del Comité.
- i) Las demás que el Comité le encomiende.

**ARTÍCULO 15. De la suplencia de las y los integrantes titulares.**

La o el integrante suplente integrará el Comité en caso de ausencia transitoria del respectivo titular.

**ARTÍCULO 16. Infraestructura y personal administrativo.**

El Comité dispondrá de infraestructura, tecnología y equipamiento necesario para garantizar la custodia y la confidencialidad de la documentación y del funcionamiento adecuado del Comité. Contará además con apoyo administrativo para cumplir con sus funciones.

Serán funciones de quien ejerza como profesional de apoyo administrativo:

UNIVERSIDAD METROPOLITANA DE CIENCIAS DE LA EDUCACIÓN  
Campus Macul • Av. José Pedro Alessandri 774 • Ñuñoa, Santiago  
E-mail: [vicerectoria.investigacion@umce.cl](mailto:vicerectoria.investigacion@umce.cl)

- a) Atender a los requerimientos de envío de documentación, normativa y de requerimientos éticos internacional o nacional vigente respecto a los Comités de ética.
- b) Entregar los documentos aprobados o rechazados por el Comité a las entidades que correspondan.
- c) Recepcionar los protocolos de investigación y documentación anexa chequeando que se cumpla con los requerimientos exigidos por el Comité.
- d) Difundir las convocatorias a las sesiones con el orden del día que previamente le haya notificado el/la Presidente/a.
- e) Despachar la documentación y certificaciones de acuerdos del Comité.
- f) Archivar, custodiar y mantener en orden la documentación de los protocolos evaluados.
- g) Toda otra función específica mandatada por las o los integrantes del Comité.

#### **ARTÍCULO 17. Presupuesto.**

El Comité tendrá un presupuesto anual formulado por él mismo y presentado, mediante la Vicerrectoría de Investigación y Postgrado, a las autoridades financieras de la universidad. Este presupuesto garantizará la cobertura de las horas del Departamento de origen de los integrantes académicos del Comité y dispondrá de un centro de costos para su funcionamiento académico-administrativo.

#### **ARTÍCULO 18. Del costo de las actuaciones del Comité.**

Las actuaciones del Comité no implicarán pago de remuneraciones adicionales para los y las integrantes del Comité de Ética para aquellos protocolos y proyectos de investigación patrocinados por la Universidad. En caso de ser solicitado por otra institución que requiera los oficios del Comité, se establecerá un arancel y mecanismos de cobro, vía resolución, de acuerdo al servicio solicitado los que deberán ingresar a la Institución según normativa vigente.

#### **ARTÍCULO 19. Formación.**

La Universidad podrá aprobar por medio de la Vicerrectoría de Investigación y Postgrado al

menos una jornada de formación posgradual anual propuesta por el Comité de Ética UMCE. Lo anterior será socializado con las unidades académicas a las cuales adscriben los integrantes del Comité para que se den las facilidades correspondientes para el desarrollo de la formación. Los resultados de la formación serán informados en la memoria Anual del Comité. La formación recibida por sus integrantes debe quedar documentada en los archivos del Comité junto con su Currículum Vitae.

### TÍTULO III: PROCEDIMIENTO INTERNO DEL COMITÉ.

#### ARTÍCULO 20. De las sesiones.

El Comité sesionará, en reuniones ordinarias y extraordinarias, las primeras se realizarán una vez cada 15 días en base al calendario que se acuerde anualmente de marzo a enero. Las sesiones ordinarias se programan en sintonía con el calendario académico de cada año.

Las sesiones extraordinarias se citarán cuando así lo convoque el/la Presidente/a o lo solicite el 50% de las y los integrantes en ejercicio.

Para convocar a sus integrantes el/la Presidente/a enviará la convocatoria por correo electrónico, con al menos 5 días hábiles de anticipación a la fecha de la sesión, adjuntando todos los antecedentes de los proyectos que se tratarán en la respectiva sesión. Igual procedimiento se seguirá respecto a las sesiones extraordinarias que deban convocarse.

#### ARTÍCULO 21. Quórum y decisiones.

El Comité para sesionar deberá contar con la mayoría absoluta de los y las integrantes y adoptará sus acuerdos por mayoría simple. El método que rige para la toma de decisiones es el siguiente: Uno de los integrantes del Comité, previamente designado por el/la Presidente/a, presentará el contenido del proyecto en análisis, el que culminará con una propuesta de decisión. Una vez concluida la presentación, se abrirá debate al respecto, durante el cual los/las integrantes podrán señalar sus opiniones y formular preguntas al relator/a. De ser necesario, el Comité podrá

requerir nuevos antecedentes, invitar a expertos/as o incumbentes o realizar todas aquellas acciones que considere pertinentes.

Finalmente, cada integrante se pronunciará, en vista de los antecedentes presentados, pudiendo presentar recomendaciones sobre las decisiones que haya que adoptar, en base a la revisión de protocolos. Lo anterior generará el acuerdo de conformidad: aprobado, observado con consideraciones o rechazado. Deberá dejarse constancia en acta respectiva.

#### **ARTÍCULO 22. De las actas de la sesión.**

Los acuerdos se registran en un acta, con formato pre establecido, que se someterá a aprobación la siguiente sesión. Si se tratase de acuerdos tomados en una sesión extraordinaria la aprobación del acta corresponderá en la siguiente sesión ordinaria. En el acta debe consignarse, al menos, la siguiente información:

- a) Número de participantes, con sus nombres, RUT y respectivas firmas, y la especificación de haberse cumplido el quórum para sesionar.
- b) Nombre y firma de cada asistente.
- c) Si algún integrante declaró conflicto de intereses, se verificará si dicho integrante se abstuvo de participar en las deliberaciones o decisiones correspondientes.
- d) Registro de las abstenciones y sus razones.
- e) Registro de los puntos controversiales de la discusión.
- f) Si se evaluó la póliza de seguro, cuando corresponda.
- g) La decisión final respecto de cada proyecto presentado y las votaciones correspondientes.

### **TÍTULO IV: DE LA EVALUACIÓN ÉTICA CIENTÍFICA DE LOS PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN**

#### **ARTÍCULO 23. De las solicitudes de evaluación.**

Para requerir la evaluación ética científica de un proyecto de investigación, de creación e

UNIVERSIDAD METROPOLITANA DE CIENCIAS DE LA EDUCACIÓN  
Campus Macul • Av. José Pedro Alessandri 774 • Ñuñoa, Santiago  
E-mail: [vicerectoria.investigacion@umce.cl](mailto:vicerectoria.investigacion@umce.cl)

innovación. El/la responsable del Proyecto entregará los antecedentes requeridos en la Dirección de Investigación de la Vicerrectoría de Investigación y Postgrado de la Universidad, quien lo remitirá al/la Secretario/a del Comité. La evaluación ética científica de los proyectos se realizará de acuerdo a la presentación de los siguientes antecedentes:

- a) Formulario de solicitud de evaluación ética
- b) Proyecto a evaluar: tesis pregrado o postgrado; con o sin financiamiento u otro proyecto.
- c) Instrumentos de recolección de información
- d) Consentimiento (s) Informado (s)
- e) Asentimiento(s) informado (s)
- f) Currículum Vitae de los investigadores
- g) Certificado(s) de Títulos- Grados
- h) Póliza de seguros asociados si los hubiere
- i) Acuerdos de confidencialidad aplicables al equipo de investigación
- j) Certificación de bioseguridad de los laboratorios en que se desarrolle la investigación. En el caso de laboratorios que trabajan con organismos vivos, se requerirá certificación acorde a las normativas vigentes nacionales e internacionales.
- k) Carta de compromiso del investigador/a que incluya una declaración de los potenciales conflictos de interés, de acuerdo a lo establecido por la norma técnica Circular N° A 15/01 del 2016 del MINSAL.

#### **ARTÍCULO 24. Del consentimiento y asentimiento para participar en una investigación.**

En los casos en que por la naturaleza de la investigación sea necesario contar con el consentimiento de los eventuales participantes en el proyecto de investigación se deberá:

- a) Proporcionar información adecuada, suficiente y comprensible sobre la investigación, que permita tomar conocimiento de sus aspectos esenciales, en especial su finalidad, beneficios, riesgos potenciales, procedimientos, medidas reparatorias y costos posibles.
- b) Obtener el permiso de un/a representante legal, si el/la participante no puede consentir por sí solo y el mismo sea procedente. De tratarse de participantes menores de edad,

debe contarse con el asentimiento del mismo, cuando sea posible de acuerdo a su autonomía.

- c) Entregar al participante una copia digital o impresa del consentimiento y asentimiento.
- d) Se dejará constancia del derecho a negar su autorización a participar en la investigación o de revocar en forma parcial o total su consentimiento/asentimiento en cualquier momento y por cualquier medio, sin que ello importe responsabilidad, sanción o pérdida de beneficio alguno.
- e) Obtener acuerdo explícito. El Comité podrá evaluar, en ciertos casos, garantizando los requisitos expresados en este artículo y en la medida que la legislación o la normativa aplicable al protocolo o proyecto no lo prohíba, validar formas de consentimiento y asentimiento implícitos o diversos de acuerdo a las poblaciones en estudio.
- f) Garantizar la protección de la privacidad y respeto a la confidencialidad en el tratamiento de los datos personales.
- g) Requerir al responsable del proyecto la obtención de un nuevo consentimiento o asentimiento, si el proyecto experimenta un cambio significativo.

En la revisión de los consentimientos informados se tendrá especialmente presente que estos señalen con claridad la siguiente información:

- a) Título de la investigación.
- b) Identificación del Patrocinante.
- c) Explicación de la investigación.
- d) Enunciación del derecho a no participar o a retirarse del estudio.
- e) Justificación, objetivos y procedimientos con su naturaleza, extensión y duración del estudio.
- f) Responsabilidades, riesgos y eventos adversos posibles.
- g) Beneficios esperados para el sujeto y la sociedad.
- h) Usos potenciales de los resultados de la investigación.
- i) Garantía de acceso a toda información nueva relevante.

- j) Garantía de protección de privacidad y respeto de la confidencialidad en el tratamiento de datos personales con mención a la metodología a usar para ello.
- k) Datos de contacto del investigador/a y del Comité.

#### **ARTÍCULO 25. De la evaluación de los proyectos de investigación.**

Las solicitudes de evaluación ética del proyecto, serán enviadas por la secretaría del CEC posterior cumplimiento criterio de admisibilidad, a las y los integrantes del Comité, en un plazo de 5 días hábiles contados desde su recepción. Dentro de este plazo, el/la evaluador/a deberá informar al/o la Presidente/a del conflicto de interés. A partir de esta información, el/la Presidente/a deberá convocar al reemplazante a la sesión siguiente exclusivamente para el proyecto en cuestión. El CEC UMCE deberá evaluar los protocolos de proyectos de investigación en un plazo de 45 días corridos de acuerdo al Artículo 9 del mismo.

#### **ARTÍCULO 26. De las decisiones.**

El comité adopta sus decisiones sobre las siguientes bases éticas:

- a) El respeto a la autonomía, dignidad y libertad de todas las personas.
- b) La validez científica, validez social y aporte al conocimiento de la investigación.
- c) Selección equitativa de las personas que participarán en la investigación.
- d) El apropiado proceso de consentimiento/asentimiento informado.
- e) La participación y respeto por las comunidades.
- f) El respeto por las culturas minoritarias o diversas.
- g) La protección de grupos vulnerables.
- h) La protección de la intimidad y confidencialidad de los sujetos de investigación.
- i) La intervención de investigadores/as idóneos, con experiencia y con calificación profesional acorde al nivel de complejidad de la investigación.
- j) La previsión de compensación por daños, cuando corresponda.
- k) El respeto al medioambiente y al patrimonio.

La resolución fundada del CEC-UMCE, respecto de cada proyecto de investigación, se informará

UNIVERSIDAD METROPOLITANA DE CIENCIAS DE LA EDUCACIÓN  
Campus Macul • Av. José Pedro Alessandri 774 • Ñuñoa, Santiago  
E-mail: [vicerectoria.investigacion@umce.cl](mailto:vicerectoria.investigacion@umce.cl)

por escrito al investigador/a. El informe se debe emanar en un plazo de 15 días corridos siguientes desde la sesión respectiva. Dicho informe contendrá la determinación fundada del resultado: aprobado, observado con consideraciones o rechazado, según corresponda.

El investigador/a dispondrá de un plazo máximo de siete días corridos, a partir de la recepción de la notificación, para responder a las observaciones realizadas, sean éstas menores o mayores. En caso de no contar con la aprobación ética, el proyecto no podrá iniciar el estudio bajo ninguna circunstancia. En relación con este último punto, el pronunciamiento ético será emitido mediante un informe foliado oficial por parte de la UMCE, dentro de un plazo máximo de 15 días hábiles, contados desde la presentación de la información adicional solicitada al investigador/a responsable en la sesión correspondiente.

#### **ARTÍCULO 27. Mecanismo de comunicación de las decisiones.**

Las decisiones adoptadas serán comunicadas mediante informe dentro del plazo establecido en el artículo 25 del presente Reglamento.

#### **ARTÍCULO 28. Política de conflicto de intereses.**

Al comienzo de la sesión el/la presidente/a del Comité presentará la nómina de los proyectos. Considerando el artículo 25, se debe definir con claridad los/las evaluadores/as y sus respectivos/as reemplazantes en caso de conflicto de interés. Si el/la suplente también presentara conflicto de interés, la decisión será tomada por los/las demás integrantes del Comité.

#### **ARTÍCULO 29. De los/las consultores/as externos/as.**

En caso de que el Comité requiera realizar una evaluación de materia disciplinar ajena que supere la competencia profesional de las y los integrantes del Comité, se solicitará la asesoría externa, en calidad de insumo para la toma de decisiones.

Los/las asesores/as externos/as al comité se les hará firmar una carta de compromiso de confidencialidad de las informaciones que conozcan en el ejercicio de las funciones que le



## VICERRECTORÍA DE INVESTIGACION Y POSTGRADO

17

encomiende el CEC UMCE.

### **ARTÍCULO 30. Del procedimiento de evaluación expedita.**

En casos excepcionales el Comité podrá responder en plazos menores, debidamente justificados, a lo establecido en el artículo 9, cuando sea necesario responder a plazos de postulación o entrega de documentación exigida por fondos externos y en otros casos urgentes y calificados, para lo cual el Presidente/a citará a sesión extraordinaria.

### **ARTÍCULO 31. De la transparencia y calidad del proceso de evaluación.**

Las decisiones del Comité serán comunicadas por escrito, mediante documento remitido por correo electrónico, a los siguientes actores del proceso:

- a) Al investigador/a responsable
- b) La Vicerrectoría de Investigación y Postgrado de la Universidad.
- c) El fondo o entidad que financia el proyecto de investigación, en caso que así sea solicitado según las bases de postulación.
- d) A otros Comités de Investigación, cuando procediere. Esto se hará siempre que se tenga noticia de la intervención de otro Comité en el mismo proyecto que esté siendo analizado.
- e) Al Instituto de Salud Pública, cuando corresponda.
- f) A la autoridad sanitaria, cuando corresponda.
- g) A toda otra autoridad involucrada en el proceso.

### **ARTÍCULO 32. Cuenta Pública.**

- a) El presente Reglamento es de conocimiento público y deberá estar disponible en la página web de la Vicerrectoría de Investigación y Postgrado de la Universidad, así como también el nombre de los/as integrantes del Comité y la memoria anual de las actividades desarrolladas por el CEC UMCE.

UNIVERSIDAD METROPOLITANA DE CIENCIAS DE LA EDUCACIÓN  
Campus Macul • Av. José Pedro Alessandri 774 • Ñuñoa, Santiago  
E-mail: [vicerectoria.investigacion@umce.cl](mailto:vicerectoria.investigacion@umce.cl)

- b) El Comité mantendrá un registro actualizado de los proyectos evaluados, las decisiones adoptadas y sus seguimientos para su verificación y control de la autoridad competente que así lo requiera.
- c) El Comité publicará el calendario anual de sus sesiones ordinarias en la página web habilitada para tal efecto.
- d) La información de la cuenta pública corresponde a información consolidada.

**ARTÍCULO 33. Seguimiento y cierre de los proyectos.**

El Comité será responsable de hacer seguimiento a los proyectos de investigación que hubiere aprobado según corresponda. Los investigadores/as responsables deberán hacer llegar informes de avance y de finalización, en que den cuenta del grado de cumplimiento de las eventuales dificultades que hayan enfrentado, de manera inmediata y oportuna al Comité.

El Comité podrá, en cualquier momento, visitar las instalaciones donde se ejecuta la investigación, concurrir a terreno con los/las investigadores/as, entrevistar a personas que son objeto de la investigación, requerir documentación al/la investigador/a responsable, o solicitar cualquier información relativa a la ejecución del proyecto.

El Comité podrá sugerir cambios en la ejecución del proyecto, incluidos los protocolos y consentimientos informados. Si se verifica que no se respetan los estándares éticos comprometidos por el/la investigador/a o exigidos por el Comité, se revocará la autorización concedida, de manera fundada. En tal caso, el Comité notificará su decisión a todas las personas y entidades involucradas, conforme a lo establecido en el artículo 24.

Se entenderá por cierre de la evaluación ética del proyecto, a la total ejecución y tramitación debidamente evidenciada al Comité de Ética CEC UMCE, para registro oficial de dicho cierre.

**ARTÍCULO 34. Pautas éticas referenciales que involucren individuos o sujetos de investigación.**

Este Comité tomará sus decisiones revisando si los proyectos sometidos a su consideración se ajustan a los siguientes documentos referenciales:

- a) Normativa nacional vigente, con especial consideración a las Leyes N° 19.628 sobre la protección a la vida privada y sus modificaciones, la Ley 20.120 sobre investigación científica en el ser humano, su genoma y prohíbe la clonación humana; la Ley N° 20.584 sobre los derechos y deberes que tienen las personas en relación con acciones vinculadas a su atención en salud, sus reglamentos y futuras modificaciones y demás normas pertinentes.
- b) Declaración de Helsinki.
- c) Informe Belmont.
- d) Pautas éticas para estudios epidemiológicos CIOMS.
- e) Declaración Universal de Derechos Humanos.
- f) Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos.
- g) Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales.
- h) Declaración Universal Bioética y Derechos Humanos de UNESCO.
- i) Guía de Buenas Prácticas Clínicas de la Conferencia Internacional de Armonización.
- j) Guía para la elección de los grupos control y temas relacionados en ensayos clínicos de la Conferencia Internacional de Armonización.
- k) Convenio Europeo relativo a Derechos Humanos y Biomedicina.
- l) Directiva del Parlamento y Consejo Europeo.
- m) Regulaciones de la FDA de Estados Unidos.
- n) Convención Americana de Derechos Humanos.
- o) Declaración de Singapur sobre integridad de la investigación (2010).
- p) Convenio 169 de la OIT.
- q) Todo reglamento o normativa que se actualice en el tiempo vigente para cada consulta.

**ARTÍCULO 35. De las bases éticas en proyectos que involucren animales.**

En el caso de proyectos que involucren el uso de animales, las decisiones se tomarán en base a los siguientes documentos referenciales:

- a) Normativa nacional vigente, con especial consideración a la Ley N° 20.380 sobre Protección de animales y sus decretos asociados, su respectivo Reglamento, Ley 21.646 sobre la experimentación con animales, Ley 21.020 sobre Tenencia Responsable de Mascotas y Animales de Compañía y sus decretos asociados y a la Resolución Exenta N° 1911 de 10 de abril de 2013 del Servicio Agrícola y Ganadero (SAG).
- b) Declaración Universal de los Derechos de los Animales aprobada por la Organización de las Naciones Unidas (ONU) y por la UNESCO.
- c) Guía para el cuidado y uso de animales de laboratorio del *Institute of Laboratory Animal Resources Commission on Life Sciences National Research Council*.
- d) Directiva Delegada (UE) 2024/1262 de la Comisión, de 13 de marzo de 2024, por la que se modifica la Directiva 2010/63/UE del Parlamento Europeo y del Consejo con respecto a los requisitos relativos a los establecimientos y al alojamiento y al cuidado de los animales, y con respecto a los métodos de sacrificio de animales.
- e) Principios Directores Internacionales para la Investigación Biomédica Involucrando Animales de la CIOMS.
- f) Código Sanitario de los Animales Terrestres de la Organización Mundial de Sanidad Animal
- g) Guía para la Eutanasia de AVMA.
- h) Guía de Bioseguridad para Laboratorios Clínicos 2013 ISP.
- i) Regulación del uso y cuidado de animales en investigación CONICYT adoptadas por ANID.
- j) Lineamientos Bioéticos para la Investigación con Animales, ANID, 2022
- k) Todo reglamento o normativa nacional o internacional vigente para cada consulta.

## TÍTULO V: CÓDIGO DE CONDUCTA PARA LAS Y LOS INTEGRANTES DEL COMITÉ

### **ARTÍCULO 36. De la autonomía e independencia respecto de los/las directivos/as de la Universidad.**

La Rectoría de la Universidad y las restantes autoridades de la dirección superior otorgarán al Comité la máxima autonomía para desenvolverse en el ámbito de sus atribuciones.

### **ARTÍCULO 37. Autonomía, independencia y confidencialidad.**

Las y los integrantes, tanto titulares como suplentes, del Comité asumen el compromiso de confidencialidad, independencia y autonomía en el ejercicio de sus funciones, conforme a lo establecido en este Reglamento. Cada integrante se compromete, mediante declaración jurada simple, a mantener la confidencialidad de la información y documentación relacionada con los protocolos de investigación evaluados por el Comité, durante su integración al mismo y después de su finalización, salvo en los casos previstos por la normativa vigente.

Para lo anterior el Comité y la UMCE deberán velar especialmente por:

- a) Que las sesiones del Comité sean cerradas y no públicas evitando la presencia de los investigadores/as o entidades que participan en una investigación a no ser que sean expresamente citados por el Comité para requerir información.
- b) Garantizar la confidencialidad de los asuntos y materias tratadas en el Comité, debiendo asegurar el adecuado resguardo de la documentación generada.
- c) El cumplimiento formal de la declaración de intereses por parte de los/as integrantes, tanto titulares como suplentes, así como de los/as consultores/as externos/as cuando sean citados.
- d) De la Institución, velar por la infraestructura y registros de la base de datos y toda la información existente del CEC UMCE.
- e) Que ante hechos irregulares que contravengan a los puntos anteriores, se deberá informar oportunamente a la autoridad competente.

**ARTÍCULO 38. Prohibiciones.**

El Comité a fin de asegurar su autonomía e independencia, estará sujeto a las siguientes prohibiciones:

- a) No podrán ser integrantes del Comité quienes tengan cargos directivos superiores.
- b) En el caso de los directores/as de departamentos o coordinadores de postgrado, podrán ser parte del CEC UMCE, sin embargo, deberán inhabilitarse en aquellos casos relacionados con sus unidades académicas en la Universidad.

**ARTÍCULO 39. Manejo de los conflictos de interés y transparencia.**

Todos los/as integrantes del Comité de Ética de la Investigación de la Universidad, declaran conocer el Reglamento interno de dicho Comité, para lo cual deberán suscribir una declaración jurada para tal efecto.

Cada integrante se compromete a declarar cualquier caso de conflicto de interés, entendiendo esto último como la existencia de hechos, situaciones o relaciones contractuales que puedan poner en riesgo la imparcialidad, objetividad y neutralidad respecto de lo que se evalúa.

Se consideran conflictos de interés los vínculos o relaciones contractuales y/o comerciales con empresas o instituciones relacionadas con los proyectos en revisión, tales como, organismos no gubernamentales, personas jurídicas sin fines de lucro (fundaciones y corporaciones), centros de estudio, agrupaciones o asociaciones ciudadanas, grupos de interés, u otras. Los conflictos de intereses son tratados en otros artículos del presente reglamento.

**ARTÍCULO 40. De la responsabilidad de los y las integrantes.**

Las y los integrantes tanto titulares como suplentes del Comité, asumen el compromiso de interiorizarse de las materias pertinentes a los proyectos a evaluar, y a conocer los criterios de evaluación, tanto nacionales como internacionales, indicados en este Reglamento.

## TÍTULO VI: DEL INVESTIGADOR/A

**ARTÍCULO 41. De las responsabilidades del investigador/a, deberá sin perjuicio de la responsabilidad civil, penal y administrativa que les quepa en sus funciones:**

- a) Conocer y respetar el marco ético institucional y conducir las investigaciones en concordancia con el mismo.
- b) Preparar y presentar en los plazos establecidos toda la documentación e información que corresponda ser revisada por el Comité, de acuerdo a los protocolos de la institución.
- c) Asistir a la sesión del Comité, en caso de ser citado/a, y responder a las consultas que sus integrantes planteen.
- d) Responder satisfactoriamente a todas las observaciones generadas por el Comité y plasmadas en las cartas de observaciones.
- e) Firmar los compromisos establecidos en la documentación presentada.
- f) Dar aviso y justificar por escrito al Comité del inicio tardío de la ejecución de la investigación aprobada.
- g) Dar aviso oportuno del término de la ejecución del proyecto.
- h) Dar aviso oportuno de la suspensión o no realización.
- i) Conducir la investigación en acuerdo con los documentos aprobados, dando cumplimiento a las leyes y regulaciones vigentes respectivas, según los principios éticos que resguardan las investigaciones.
- j) Asegurar que todas las personas bajo su supervisión y responsabilidad y que participarán en la ejecución de la investigación trabajarán de acuerdo con las normas y reglas éticas vigentes, nacionales e internacionales.
- k) Asegurar que todas las personas que participan de la investigación tengan la capacitación necesaria y que estén en conocimientos de las precauciones y normas de seguridad que conllevan.
- l) Dar aviso al Comité y a las autoridades correspondientes si se presentan eventos adversos serios e inesperados que puedan poner en riesgo a las personas participantes, seres vivos y objetos materia de investigación, en el transcurso de ésta.



## VICERRECTORÍA DE INVESTIGACION Y POSTGRADO

24

- m) Solicitar y obtener la autorización oportuna ante el Comité de incorporar cambios a los documentos ya aprobados previo al inicio de las investigaciones, antes de ejecutar dichos cambios.
- n) Realizar los procedimientos tal como se indican en los documentos aprobados.
- o) Presentar al Comité la aprobación ética de otras instituciones en los casos que corresponda.

### TÍTULO VII: INCUMPLIMIENTO A LA NORMATIVA

#### **ARTÍCULO 42. Medidas en caso de irregularidades.**

El/la Presidente/la de oficio o a petición de un tercero y con el parecer del Comité, deberá informar a la Vicerrectoría de Investigación y Postgrado y a la autoridad sanitaria de la vulneración de las normas vigentes.

### TÍTULO VIII: DE LAS MODIFICACIONES REGLAMENTARIAS

#### **ARTÍCULO 43. Modificaciones reglamentarias.**

El Comité podrá proponer modificaciones al presente Reglamento, cuando sea necesario.



## VICERRECTORIA DE INVESTIGACION Y POSTGRADO

25

### ANEXO

#### LISTADO DE FORMULARIOS PARA LA EVALUACIÓN ÉTICA CIENTÍFICA

Formulario de Solicitud de Evaluación Ética.

Curriculum vitae académico/a - investigador/a.

Curriculum vitae estudiante de postgrado.

Certificados de títulos y grados académicos.

Carta de compromiso del investigador/a principal.

Carta de confidencialidad y no divulgación.

Carta de autorización lonko - machi.

Consentimiento informado padres-madres-tutores.

Asentimiento informado menores de edad.

Consentimiento informado tipo estudiantes mayores de edad.

Consentimiento informado para profesores/as.

Formulario de dispensa de consentimiento informado

Formulario de exención

Protocolo de bioseguridad-bioética

Protocolos de lugares de funcionamiento animales y seres vivos de experimentación.

UNIVERSIDAD METROPOLITANA DE CIENCIAS DE LA EDUCACIÓN  
Campus Macul • Av. José Pedro Alessandri 774 • Ñuñoa, Santiago  
E-mail: [vicerectoria.investigacion@umce.cl](mailto:vicerectoria.investigacion@umce.cl)



## VICERRECTORÍA DE INVESTIGACION Y POSTGRADO

26

Protocolo de cuidados y manejo de animales y seres vivos de experimentación.

Protocolo de actividades en medio ambiente

Informe de seguimiento del proyecto

Informe de enmienda.

UNIVERSIDAD METROPOLITANA DE CIENCIAS DE LA EDUCACIÓN  
Campus Macul • Av. José Pedro Alessandri 774 • Ñuñoa, Santiago  
E-mail: [vicerectoria.investigacion@umce.cl](mailto:vicerectoria.investigacion@umce.cl)

---

 [www.umce.cl](http://www.umce.cl)  [@umced](https://www.facebook.com/umced)  [@umced](https://www.instagram.com/umced)  [@umced](https://www.twitter.com/umced)  [contacto@umce.cl](mailto:contacto@umce.cl)



**UMCE**  
el poder transformador de la educación

**3° DERÓGUESE** toda normativa sobre la materia dictada con anterioridad a la presente Resolución Exenta.

**4°** Se deja constancia que la ejecución de la presente Resolución Exenta no irroga gastos al presupuesto de la Universidad.

**ANÓTESE, COMUNÍQUESE, REGÍSTRESE Y PUBLÍQUESE**

**ELISA ARAYA CORTEZ**  
**RECTORA**

**PABLO CORVALÁN REYES**  
**SECRETARIO GENERAL**

ECP/drg

Distribución:

- Rectoría
- Vicerrectoría de Investigación y Postgrado
- Dirección de Investigación
- Archivo



# UMCE

VICERRECTORÍA DE INVESTIGACIÓN Y POSTGRADO  
Dirección de Investigación

## MEMORÁNDUM N° 093-2025

**A :** SR. EDER CORNEJO PINO  
JEFE DEPTO. JURÍDICO

**DE :** DR. LUIS BARRERA SALAS  
DIRECTOR DE INVESTIGACIÓN

**REF.** SOLICITA RESOLUCIÓN APROBATORIA PROPUESTA DE CONSTITUCIÓN Y REGLAMENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA CIENTÍFICA UMCE

**Fecha:** Santiago, 28 de abril de 2025

Estimado Sr. Cornejo:

Junto con saludarle muy cordialmente, me permito solicitar a usted, tenga a bien gestionar resolución exenta que apruebe la propuesta de constitución y reglamento del Comité de Ética Científica de la Universidad Metropolitana de Ciencias de la Educación.

Se adjunta propuesta de constitución y reglamento CEC UMCE.

Agradecido, le saluda con especial atención,

LUIS  
HUMBERTO  
BARRERA SALAS

Firmado digitalmente  
por LUIS HUMBERTO  
BARRERA SALAS  
Fecha: 2025.04.28  
17:09:03 -04'00'

**Dr. Luis Barrera Salas**  
Director de Investigación  
Universidad Metropolitana de Ciencias de la Educación

LBS/CGA/hcf