

**Universidad de Chile**  
**Facultad de Ciencias Sociales**  
**Comité de Ética de la Investigación**

**Reglamento de Funcionamiento Interno**

El Comité de Ética de la Investigación (CEI) de la Facultad de Ciencias Sociales de la Universidad de Chile, cuya creación fue aprobada por el Consejo de Facultad en su Sesión Ordinaria N°5 del 23 de abril de 2014, funcionará de acuerdo al siguiente Reglamento Interno, aprobado por el Consejo de Facultad el XX de noviembre de 2015.

**I. Fundamentación**

1. El propósito del CEI es cautelar que la investigación realizada por la comunidad Facultad de Ciencias Sociales se desarrolle de acuerdo con las consideraciones éticas de la investigación en general, y de las Ciencias Sociales en particular. Su creación se fundamenta en la necesidad de realizar una evaluación de los aspectos éticos de los proyectos de investigación en Ciencias Sociales, que contemplen la participación de seres humanos.
2. La evaluación realizada por el CEI es de carácter ético. Constituye un mecanismo destinado a fortalecer este aspecto en las investigaciones en Ciencias Sociales, como también cautelar la seguridad, el bienestar y la protección de los derechos de las personas que participan en dichas investigaciones. Tales derechos han sido reconocidos en la legislación nacional, como también en las pautas y normativas internacionales sobre ética de la investigación en seres humanos.
3. Para el desarrollo de su tarea, el CEI se constituye como una entidad autónoma en el examen, deliberación, resolución y pronunciamiento sobre las materias que le competen. En dicha tarea, el CEI reconoce las instituciones, tradiciones disciplinarias y las políticas académicas de la Facultad de Ciencias Sociales, y se propone estimular y facilitar el buen desarrollo de la investigación, en particular en su dimensión ética.

**II. Funciones del CEI**

1. Realizar una evaluación de carácter ético de proyectos de investigación en Ciencias Sociales, en los que participen seres humanos, a solicitud de académicos(as), investigadores(as) y/o estudiantes de la FACSOC, en calidad de Investigador(a) Responsable o Co-Investigador(a). En el caso de los(as) estudiantes, la investigación debe ser patrocinada por la FACSOC, o corresponder a una actividad curricular del programa de estudios del cuál es alumno(a) regular. En situaciones especiales, el CEI podrá evaluar proyectos que no pertenezcan a la Comunidad FACSOC, decisión que será tomada por mayoría simple.
2. Fomentar la realización de investigaciones que respeten la ética de la investigación en Ciencias Sociales y velar por el desarrollo de las buenas prácticas de investigación en este ámbito.
3. Estimular la reflexión, la formación y la discusión de la comunidad académica sobre materias referidas a la ética de la investigación.
4. Realizar un seguimiento de los proyectos en ejecución o ejecutados por la comunidad FACSOC, a solicitud de organismos de financiamiento internos o externos, del Investigador(a) Responsable o por decisión del propio CEI.
5. Elaborar informes solicitados por órganos de gobierno de la Universidad de Chile relativos a asuntos de la ética de la investigación en el campo de las Ciencias Sociales, u otras materias de interés de la Universidad.

### **III. Bases de la evaluación ética de los proyectos**

1. La evaluación es de carácter ético y considerará los siguientes aspectos: a) contribución potencial de la investigación al campo de conocimiento o la sociedad –el valor social-; b) el diseño de investigación –la ‘validez científica’-; c) justa selección de los participantes; d) relación riesgo/beneficios potenciales y medidas pertinentes para prevenir, reparar o atender eventuales daños; e) proceso de consentimiento informado y asentimiento cuando corresponda; f) confidencialidad y protección de la intimidad y privacidad; g) derecho a conocer los resultados; y h) equipo de investigación a cargo del proyecto. En caso de tratarse de proyectos ya evaluados por comisiones científicas u otras instancias, las evaluaciones de validez, pertinencia y del equipo tendrán en consideración el juicio de dichas comisiones.
2. El CEI considera en su evaluación los siguientes documentos internacionales: Declaración Universal de Derechos Humanos; Pacto Internacional de

Derechos Civiles y Políticos; Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales; Convenio 169 de la OIT; Declaración Universal de Bioética y Derechos Humanos de la UNESCO; Declaración de Helsinki; Pautas Éticas para la Investigación Biomédica CIOMS 2002; Pautas Éticas para Estudios Epidemiológicos CIOMS 2009. También considera la legislación nacional, en particular: Ley 20.120 Sobre la Investigación Científica en el Ser Humano, su genoma y que prohíbe la clonación humana, el Decreto 114 de 2011, 30 de 2013 y la Resolución Exenta N°403 de 2011; Ley 20.584 Derechos y deberes de las personas en salud; y la Ley 19.628 Sobre la protección de la vida privada; y la Norma General Técnica N°0151 sobre Estándares de Acreditación de los Comités Ético Científicos.

3. Existirán dos tipos de evaluación: regular y expedita, que se definirá de acuerdo al nivel de riesgo de daño que implica el proyecto para el participante. La decisión de asignar un proyecto a evaluación regular o expedita será tomada por el Presidente(a) del CEI.
  - 3.1. La evaluación regular corresponderá a proyectos cuyo riesgo es mayor al mínimo y contemplará la discusión del proyecto en la reunión ordinaria del CEI, sobre la base de la presentación de un informe de evaluación a cargo de un(a) de sus integrantes, previamente preparado.
  - 3.2. La evaluación expedita se realizará a proyectos cuyo riesgo es menor que el mínimo. Será realizada conjuntamente por el Presidente(a) del CEI y un integrante designado por él/ella.
4. La evaluación se realizará utilizando una Pauta de Evaluación anexa a este Reglamento, siendo la misma para la evaluación regular y expedita.
5. El CEI podrá consultar la opinión de expertos externos, en los casos en que la materia abordada por el proyecto lo requiera. También podrá citar a reunión al Investigador(a) Responsable, en los casos en que lo considere necesario.
6. El resultado de la evaluación será comunicado al Investigador(a) Responsable, en un Informe de Evaluación firmado por el/la Presidente(a), y enviado vía correo electrónico. En casos excepcionales este Informe podrá ser entregado a representantes de otras entidades, tales como otros Comité de Ética de la Investigación, organismos de financiamiento, autoridades de la Universidad de Chile u otros, previo examen de la situación por parte del Presidente(a)

7. El resultado de la evaluación podrá ser el siguiente: aprobado; solicitud de enmiendas o aclaraciones; rechazado. Los resultados 'aprobado' y 'rechazado' corresponderán a la decisión final del CEI, la cual es inapelable.
8. El (la) Investigador(a) debe responder a la solicitud de enmiendas o aclaraciones en un plazo máximo de seis meses, a contar de la fecha de envío de este documento. Si el (la) Investigador(a) no responde en este plazo, la evaluación del Proyecto se dará por concluida y no se emitirá un Informe Final de Evaluación.
9. En el caso de que el Proyecto sea aprobado, el Investigador(a) Responsable emitirá una Carta de Compromiso, en la cual se compromete a desarrollar la investigación conforme a los procedimientos presentados en el Proyecto y a informar cualquier modificación que altere el diseño inicial, en particular respecto del proceso de consentimiento informado, confidencialidad o conocimiento de los resultados por parte de los participantes.

#### **IV. Del seguimiento de los proyectos**

1. El CEI podrá realizar seguimiento de proyectos de investigación en curso o finalizados, a solicitud del Investigador(a) Responsable perteneciente a la Comunidad Facultad de Ciencias Sociales
2. En situaciones excepcionales, el CEI podrá decidir realizar un seguimiento a proyectos realizados por la Comunidad Facultad de Ciencias Sociales. Estas situaciones excepcionales comprenden algún comentario, denuncia o reclamo fundado, referido a falencias en aspectos éticos del Proyecto, que un participante, integrante del Equipo de Investigación, u otra institución o persona vinculada con el Proyecto, haya presentado formalmente ante este CEI.
3. Para realizar el seguimiento, el CEI considerará una o más reuniones con el Investigador(a) Responsable, la documentación de respaldo proporcionada por él (ella), y las respuestas al Cuestionario de Seguimiento anexo a este Reglamento. Si se considera necesario, se podrá incluir visitas a terreno, entrevistas con participantes, u otra fuente de consulta para obtener información.

4. Sobre la base de esa información, el CEI emitirá un Informe de Seguimiento. Sus conclusiones tendrán el carácter de recomendaciones al Investigador(a) Responsable. Excepción constituirán los casos en que se detecten situaciones que involucren algún grado de vulneración de la legislación nacional, o la reglamentación interna de la Universidad de Chile, casos en los cuáles se procederá conforme al reglamento o legislación.

**V. Composición, nombramiento y permanencia de los integrantes del CEI**

1. El CEI estará compuesto por al menos trece integrantes, doce de los cuales pertenecerán a la Facultad de Ciencias Sociales: tres académicos(as) del Departamento de Antropología, dos académicos(as) del Departamento de Educación, dos académicos(as) del Departamento de Sociología, dos académicos(as) del Departamento de Psicología, el abogado(a) que ejerce como Asesor Jurídico de la FACSO, un(a) funcionario(a) y un(a) estudiante de posgrado, ambos(as) en representación de la comunidad. El (la) Decano(a) podrá nombrar, de ser necesario, un(a) representante que no esté adscrito(a) a los departamentos, en consideración a su formación o experiencia en materias vinculadas a la Ética de la Investigación.
2. Los(as) integrantes miembros de departamentos serán nombrados por el/la Decano(a) de la FACSO, a propuesta de sus Directores(as). Este nombramiento cautelará el necesario equilibrio de género.
3. El CEI estará integrado también por un académico de otra universidad, con formación en ciencias sociales y trayectoria reconocida en investigación en ciencias sociales.
4. Los(as) integrantes del CEI durarán dos años en sus funciones, pudiendo ser renovados por otro período igual. En el caso de que un integrante cese en sus funciones por cualquier motivo, el Presidente(a) del CEI solicitará al Director(a) del Departamento correspondiente proponer un reemplazante.
5. Los(as) integrantes elegirán a un(a) Presidente(a), un Vicepresidente(a) y un Secretario(a). La elección será por mayoría simple.
6. Los(as) integrantes que asuman los roles de Presidente(a), Vicepresidente(a) y Secretario(a) deberán tener formación y experiencia reconocida en ética de la investigación en ciencias sociales y/o formación y experiencia en el campo de la investigación en Ciencias Sociales.

7. El/La Presidente(a), Vicepresidente(a) y Secretario(a) durarán 2 años en sus funciones, pudiendo renovar por un nuevo período de dos años.
8. En el caso de que algún integrante desee renunciar por cualquier motivo, debe presentar su renuncia por escrito al Director del Departamento, con copia al Presidente(a) del Comité.
9. Se propenderá a la formación continua de los(as) integrantes del CEI en ética de la investigación en Ciencias Sociales.
10. Los(as) integrantes elegirán por mayoría simple a un(a) Secretario(a) Suplente, que actuará en los casos necesarios.

#### **VI. Funciones del/la Presidente(a)**

1. Actuar como Representante del CEI en las instancias pertinentes.
2. Presidir las reuniones ordinarias y extraordinarias.
3. Asignar los proyectos a los integrantes.
4. Convocar al Investigador(a) Responsable a presentar personalmente su Proyecto en reunión del CEI, en los casos en que lo considere necesario
5. Redactar y firmar los Informes de Evaluación.
6. Convocar a las reuniones ordinarias y extraordinarias.
7. Gestionar los recursos para el buen funcionamiento del CEI.
8. Realizar un Informe Anual de las actividades del CEI.
9. Velar por el cumplimiento de este Reglamento.

#### **VII. Funciones del o la Vice Presidente(a)**

1. Reemplazar al Presidente(a) cuando se encuentre ausente, en todas las instancias pertinentes.
2. Velar por el cumplimiento de este Reglamento.

#### **VIII. Funciones del/la Secretario(a)**

1. Llevar un Libro de Actas y levantar un acta de cada sesión.

2. Notificar a los(as) integrantes de las reuniones ordinarias y extraordinarias.
3. Asegurar los medios necesarios para el archivo de los proyectos, resoluciones, correspondencia y otro material recibido o producido por el CEI.
4. Organizar los proyectos en trámite de evaluación y distribuirlos entre los(as) integrantes del CEI, conforme a las indicaciones entregadas por el/la Presidente(a).
5. Redactar el borrador del Informe de Evaluación y enviárselo al Presidente(a) para su revisión y aprobación.
6. Elaborar una Memoria Anual de los procesos de evaluación y seguimiento realizados por el CEI.
7. Velar por el cumplimiento de este Reglamento.

**IX. Responsabilidades, obligaciones y restricciones de cada uno de los integrantes**

1. Asistir al menos a un 75% de las reuniones ordinarias convocadas en el año.
2. Informar con antelación su inasistencia a las reuniones ordinarias y extraordinarias.
3. Evaluar oportunamente los proyectos que le son asignados.
4. Participar en las deliberaciones referidas a los Proyectos y firmar el informe de evaluación correspondiente.
5. Abstenerse de sostener reuniones individuales con investigadores(as) que hayan presentado un proyecto a evaluación, a excepción de que esto le sea encomendado por el CEI.
6. Abstenerse de participar en todas las instancias de evaluación de un proyecto en el cual tenga participación directa, o cualquier otro tipo de conflicto de interés. Se consultará por la existencia de conflicto de interés antes de la evaluación de cada proyecto, en la reunión ordinaria.
7. Mantener confidencialidad respecto de las discusiones y resoluciones del CEI.
8. Velar por el cumplimiento de los objetivos y buen funcionamiento del CEI.
9. En caso de que alguna de las funciones anteriores no se cumpla, el CEI evaluará la situación y resolverá por mayoría simple. La evaluación del



cumplimiento de las funciones por parte de un(a) integrante puede ser solicitada por cualquier integrante del CEI.

## **X. Aspectos generales del funcionamiento del CEI**

1. El CEI tendrá un(a) Asistente cuya función será asistir a la Presidencia y Secretaría en las funciones que se le asignen.
2. El/la Presidente(a) y el/la Secretario(a) tendrán una reunión semanal de coordinación para revisar aspectos relativos al funcionamiento del CEI, labor para la cual contarán con la presencia del/la Asistente.
3. El CEI tendrá una reunión ordinaria mensual, que se realizará la segunda semana de cada mes. El día específico de la semana en que se realizará será decidido en el mes de marzo de cada año.
4. El/La Secretario(a) definirá un calendario anual de reuniones, que establecerá plazos para la presentación de los proyectos que serán evaluados en cada reunión mensual. Este calendario se hará público en el mes de marzo de cada año.
5. El quórum mínimo para sesionar será la mayoría simple de los(as) integrantes del CEI. En el caso de que en una reunión ordinaria el quorum no se cumpla, la reunión se trasladará al mismo día de la semana siguiente.
6. El/La Secretario(a) levantará un Acta de cada reunión, que será posteriormente distribuida a todos los(as) integrantes y aprobada en la reunión ordinaria siguiente.
7. Se levantará además un Acta con el resultado final de la evaluación de cada proyecto consignándose su código, la cual será firmada por cada uno de los presentes al final de la reunión. Esta será archivada para información de referencia del CEI.
8. Las decisiones del CEI serán tomadas por mayoría simple. Se registrará la opinión de mayoría y minoría, en los casos que corresponda. En situaciones de empate, dirimirá el voto del Presidente(a).
9. Las reuniones extraordinarias se realizarán según necesidad, y se levantará el Acta correspondiente.
10. El CEI establecerá los requisitos administrativos de presentación de proyectos, los cuales serán revisados periódicamente e informados a través de la página web del CEI.



11. El CEI realizará una jornada anual de revisión de su trabajo que se efectuará en Enero de cada año.

12. Este Reglamento será de conocimiento público, a través de la página web del CEI.

## **XI. Modificación del Reglamento**

Este Reglamento será revisado en el mes de enero de cada año y podrá ser modificado por mayoría simple del CEI. Toda modificación será presentada ante el Consejo de Facultad, para su aprobación.

Santiago de Chile, 13 de junio de 2016

BORRADOR