



DECRETO RECTORÍA NÚMERO 27052022-01

Modifica "Reglamento para el Funcionamiento del Comité Ético-Científico - CEC",

VISTOS:

1. Resolución N° 16032021-01 de la Vicerrectoría de Investigación por medio de la cual se constituyó el Comité Ético-Científico - CEC de Universidad de Las Américas;
2. La regulación para el funcionamiento del Comité Ético-Científico propuesta por la Vicerrectoría de Investigación;
3. El acuerdo de la Junta Directiva de Universidad de La Américas de fecha 20 de octubre de 2021, que aprobó el Reglamento para el Funcionamiento del Comité Ético-Científico - CEC;
4. Las modificaciones requeridas por la Secretaría Regional Ministerial de Salud con ocasión de la visita para la acreditación del Comité Ético-Científico, de fecha 5 de enero de 2022, que se incorporaron al Reglamento por medio del Decreto de Rectoría N°11012022-01 de fecha 11 de enero de 2022
5. Los nuevos ajustes al "Reglamento para el Funcionamiento del Comité Ético-Científico – CEC" acordados por la Junta Directiva de la Universidad, en la sesión extraordinaria celebrada con fecha 18 de mayo de 2022.
6. Lo dispuesto en los artículos 18° letras q) y s) del Reglamento Orgánico.

DECRETO:

Reemplácese, a contar de esta fecha, el texto del "Reglamento para el Funcionamiento del Comité Ético-Científico - CEC" por aquel que se anexa y promulga por presente Decreto.

Comuníquese, publíquese y archívese.

Santiago de Chile, a 27 de mayo de 2022.



Maria del Pilar Romaguera
MARÍA DEL PILAR ROMAGUERA GRACIA
RECTORA

Maria Paulina Hernández Pedraza

MARÍA PAULINA HERNÁNDEZ PEDRAZA
SECRETARIA GENERAL



Reglamento Comité Ético-Científico Universidad de Las Américas

Título I: Disposiciones generales

El Comité Ético-Científico de la Universidad de Las Américas es un órgano dependiente de la Vicerrectoría de Investigación, a través de la Dirección de Investigación, que tiene como misión principal proteger los derechos, la seguridad, y el bienestar de los sujetos de investigación.

El Comité Ético-Científico (en adelante Comité o CEC) se regulará por el presente reglamento, el que busca fortalecer la organización institucional indispensable para que toda la investigación realizada por académicos y estudiantes de la Universidad de Las Américas esté dentro de parámetros éticos y científicos, siendo su misión principal asegurar el respeto y protección de la dignidad, derechos, seguridad y bienestar de los sujetos de investigación y, a la vez, promover un desarrollo científico institucional de la más alta calidad.

Este Comité se dedicará a revisar proyectos de investigación tanto del área biomédica y de ciencias de la salud, como de ciencias humanas y sociales, así como investigación con animales y bioseguridad. En este marco, el Comité deberá revisar, analizar y evaluar las investigaciones que sean sometidas a su consideración previa, pudiendo también hacerlo durante su ejecución y una vez concluida la investigación, informar de los resultados de las evaluaciones en su dimensión ética y/o bioética a las autoridades de la Universidad o instituciones externas que corresponda.

El CEC será un órgano de carácter asesor, consultivo, evaluativo y resolutorio dependiente de la Vicerrectoría de Investigación de la Universidad, a través de la Dirección de Investigación, y responderá a las orientaciones emanadas de la Ley y Normativa vigente en Chile. La Universidad proveerá los medios necesarios para el cumplimiento de sus funciones.

Podrán solicitar aprobación por parte del Comité Ético-Científico de Universidad de Las Américas:

- Todo miembro de la comunidad UDLA (académico, colaborador, estudiante de postgrado) que esté formulando una nueva investigación en calidad de **investigador principal**, que será desarrollada completa o parcialmente dentro de las dependencias (o dependencias asociadas) de UDLA, o bien cuyos participantes sean miembros del cuerpo académico, administrativo y/o estudiantil de UDLA, cuyos fondos de investigación sean internos o externos, o bien se trate de estudios pilotos internos o externos.

- También deberán solicitar aprobación por parte del CEC aquellas investigaciones patrocinadas y/o financiadas externamente y cuyo investigador principal o responsable sea externo a UDLA, pero que considere la participación de población perteneciente al cuerpo académico, administrativo y/o estudiantil de UDLA, o bien que se lleve a cabo en dependencias de UDLA o asociadas a esta.
- Todo miembro de la comunidad UDLA (académico, colaborador, estudiante de postgrado) que esté formulando una nueva investigación en calidad de **coinvestigador**, que será desarrollada completa o parcialmente dentro de las dependencias (o dependencias asociadas) de UDLA, o bien cuyos participantes lo constituyan miembros del cuerpo académico, administrativo y/o estudiantil de UDLA, cuyos fondos de investigación sean internos o externos, o bien se trate de estudios piloto internos o externos.
- Todo miembro de la comunidad UDLA (académico, colaborador, estudiante de postgrado) que esté formulando una nueva investigación dentro del desarrollo curricular y para el mejoramiento de las metodologías de aprendizaje UDLA, con miembros del cuerpo estudiantil de UDLA.
- Todo miembro de la comunidad UDLA (académico, colaborador, estudiante de postgrado) que esté formulando una nueva investigación, en calidad de **investigador principal**, fuera de las dependencias de UDLA y con población externa a UDLA, pero que requiera de aprobación ética, puesto que el lugar donde se procederá a implementar el estudio no cuenta con comité de ética.
- La revisión de la investigación de pregrado quedará en manos de comisiones por área en las distintas facultades y escuelas de la universidad y bajo la supervisión del Comité.

Título II: De la conformación y estructura del comité

Párrafo 1: Composición y constitución del CEC

El número mínimo de integrantes del CEC es de 7 (siete) miembros; el número máximo es de 12 (doce) miembros. Estos miembros del CEC provendrán de diferentes áreas, tales como:

- Un experto en bioética o ética o de la investigación
- Un licenciado en Derecho
- Un representante de la comunidad, con interés en investigación científica o bioética y que no sea profesional de la salud
- Un especialista en metodología de la investigación
- Un miembro independiente de la institución, pudiendo estar incluido entre los anteriores.

Los integrantes del Comité serán propuestos por los miembros del CEC. El nombramiento se formaliza mediante una resolución de la Vicerrectoría de Investigación. Los miembros del Comité durarán en su cargo tres años, pudiendo ser reelegidos nuevamente.

Los académicos que integran el Comité tendrán facilitación horaria, mediante resolución, para el desempeño de sus funciones.

Para constituir el Comité, rigen los siguientes mecanismos y criterios: una vez cada tres años, los miembros del CEC propondrán nuevos integrantes. En la designación de miembros del CEC, se considerará la experiencia profesional en la respectiva área o especialidad, cursos o conocimientos previos tanto en ética y/o bioética, trabajos y publicaciones en su respectiva área o especialidad, experiencia académica, entre otros criterios definidos por el CEC. La composición del CEC deberá respetar, en lo posible, un equilibrio de género.

Asimismo, para el caso del representante de la comunidad, los miembros del CEC podrán solicitar a las instituciones que determinen, la elaboración de una nómina con candidatos para dicha designación.

Los miembros del Comité acordarán quién asume el rol de presidente, vicepresidente y secretario, en reunión plenaria del Comité, por medio de votación de mayoría simple.

Designados todos los miembros del Comité, el presidente del CEC citará a sesión extraordinaria, en la que se informará a los nuevos miembros las funciones generales de cada integrante y las funciones específicas asociadas a los cargos de presidente, vicepresidente y secretario.

El registro del nombre de los miembros del CEC se mantendrá actualizado y en poder tanto del mismo Comité como de la Dirección de Investigación, así como una copia del currículum vitae de cada uno de sus miembros. Además, se mantendrá actualizada la página web de la Universidad de Las Américas, con información pertinente del Comité y sus integrantes.

En caso de renuncia de uno de los miembros del CEC, la persona que lo reemplace deberá cumplir con los requisitos que exige el CEC y, además, deberá contar con la anuencia de todos los integrantes del Comité.

Las causales de cese y remoción de miembros del CEC serán:

1. Renuncia por escrito, que deberá ser presentada al presidente del comité 30 días antes.
2. Haber cumplido su tiempo de permanencia en el Comité, sin perjuicio de su posible renovación.
3. Incumplimiento grave o reiterado de las funciones indicadas para los miembros del CEC, en este reglamento.

4. Cualquier acto o manifestación que contradiga gravemente los principios éticos de este Comité y de la Universidad de Las Américas.
5. Infracción al deber de declarar conflicto de interés y confidencialidad, establecidos en el código de conducta de este reglamento.
6. Infracción grave a las indicadas en el Título III, párrafo 1.

La remoción por alguna de estas causales deberá ser solicitada al presidente del CEC.

Párrafo 2: Estructura y funciones de la directiva del CEC

Este Comité designará, entre sus miembros, los cargos de presidente, vicepresidente y secretario, quienes durarán en sus funciones tres años, pudiendo ser reelegidos.

Para la elección del presidente se considerará que el/la candidata/a cumpla al menos dos de los siguientes criterios:

1. Nivel de entrenamiento previo en ética de la investigación.
2. Publicaciones en ética.
3. Experiencia en investigación.
4. Experiencia académica y/o en gestión académica.

La elección de presidente, vicepresidente y secretario se hará en la sesión extraordinaria que, para este efecto, se cite. Esta sesión deberá contar con la asistencia de todos los miembros del CEC, a excepción del representante de la comunidad. Cada cargo será provisto en votación independiente entre los candidatos que se presenten. Los candidatos pueden ser nominados por uno o más miembros del CEC o autonominados. Cada cargo se elegirá por votación simple de la mayoría de los presentes. En caso de igualdad de votos, se procederá a una nueva elección. De esta sesión se generará un acta, la cual, será enviada en un plazo no mayor a cinco días hábiles al director de Investigación y al Rector, para su conocimiento.

Las labores realizadas por los académicos de la Universidad de Las Américas, como miembros del CEC, serán consideradas en sus respectivas jornadas de trabajo y labores académicas, reflejadas en los respectivos convenios de desempeño académico.

Las principales funciones y competencias del presidente del Comité serán:

1. Presidir las sesiones del CEC, cautelando posibles conflictos de interés y procurando la participación de todos los miembros del CEC.
2. Coordinar, liderar y supervisar el trabajo de los miembros del CEC y sus actividades.
3. Convocar, preparar y dirigir las sesiones regulares y extraordinarias del CEC.
4. Velar por la autonomía en la toma de decisiones del CEC.

5. Representar al CEC en toda instancia o evento al cual sea requerido.
6. Firmar toda la documentación oficial del CEC como son actas, informes de auditoría, entre otros documentos.
7. Preparar y enviar el presupuesto anual del Comité, el cual, deberá incluir actividades de capacitación para los miembros del CEC.
8. Citar, en casos seleccionados, al investigador principal a la presentación de su proyecto a una sesión del CEC.
9. Tomar decisiones a nombre del Comité en casos de emergencia o situaciones que ameriten una resolución rápida. Para ello, esta decisión deberá estar avalada por al menos dos miembros del CEC que no presenten conflicto de interés.
10. Definir un calendario anual de sesiones regulares del CEC.
11. Elaborar un Informe Anual para la Dirección de Investigación y Rectoría, de las distintas actividades realizadas por el CEC.
12. Voto dirimente en caso de empate.
13. Comunicarse con las autoridades (Rectoría, oficina de Bioética del Ministerio de Salud, Seremi o Instituto de Salud Pública –ISP–) cuando corresponda.

El vicepresidente deberá reemplazar al presidente del Comité, ante ausencia o impedimento de este último, con iguales atribuciones y obligaciones. Sin perjuicio de lo anterior, deberá contribuir en la labor del presidente del Comité a requerimiento de este último. La subrogancia de la Presidencia del CEC se comunicará por medio de los canales disponibles en la Universidad.

Las principales funciones y competencias del secretario del Comité serán:

1. Actuar como ministro de fe del cumplimiento del quórum mínimo para sesionar y declarar la suspensión de la sesión en caso de incumplimiento de aquello.
2. Actuar como ministro de fe de la inasistencia a la sesión del(los) miembros que hayan efectuado declaración de conflicto de intereses en las que se tratará el proyecto de investigación que origina dicho conflicto.
3. Ser responsable de la redacción de las actas de las sesiones regulares y extraordinarias del CEC y el resguardo de dichas actas y toda documentación del CEC. Así como de las actas que consignen la suspensión de las sesiones por falta de quórum mínimo.
4. Asignar los proyectos de investigación a los miembros del Comité para su evaluación y análisis.
5. Revisar y evaluar los aspectos generales de las investigaciones consideradas para la evaluación del Comité, indicando el grado de cumplimiento de la documentación necesaria para la admisión del proyecto de investigación para su revisión en el CEC.
6. Comunicar a los investigadores, a través de correo electrónico, el resultado de la evaluación de su proyecto e indicar las modificaciones y subsanaciones necesarias para su aprobación.
7. Remitir el informe final de la evaluación del proyecto de investigación al investigador

principal, al director de Investigación y a Rectoría para su derivación a Instituciones externas, cuando corresponda.

8. Mantener actualizada la información del CEC, como son los procedimientos, CVs de los miembros del Comité, actas, proyectos analizados, informes de avances de proyectos y auditorías, entre otros.

Las principales funciones generales de los miembros del CEC, en su conjunto, serán:

1. Desempeñar sus funciones a título individual, con el fin de mantener la independencia del Comité.
2. Declarar conflictos de interés cuando éstos existan, respecto de los proyectos de investigación a evaluar, y retirarse de la sesión durante el proceso de evaluación correspondiente.
3. Asesorar a la Comunidad Académica de la Universidad de Las Américas, en materia de normativa, procedimientos y la aplicación de instrumentos relativos a las materias del presente reglamento, para su adecuada comprensión y mejora continua de la gestión de los proyectos de investigación.
4. Evaluar los proyectos de investigación que les sean asignados por el presidente del CEC y emitir un informe escrito sobre éstos, en la respectiva sesión de evaluación.
5. Cumplir con los plazos establecidos para la entrega de informes de los proyectos evaluados.
6. Revisar las actas de sesiones regulares y extraordinarias, emitidas por el secretario del CEC o quien lo subrogue, emitiendo una opinión acerca de la pertinencia, relevancia y consistencia de su contenido respecto de lo tratado en la sesión correspondiente e indicar la aprobación de la versión final del documento.
7. Revisar toda la documentación remitida por el presidente, vicepresidente o secretario del CEC, y aportar sus observaciones y comentarios a través de los mecanismos y procedimientos establecidos por el CEC.
8. Representar al CEC en toda instancia o evento al cual sea requerido.
9. Asistir y participar en cada una de las sesiones regulares y extraordinarias convocadas por el presidente del CEC.
10. Evaluar e informar al Comité del desarrollo de los proyectos en curso, con el fin de recomendar las modificaciones que pudieren ser necesarias con el objetivo de garantizar la protección de las personas que participan en la investigación.
11. Evaluar e informar al Comité del grado de cumplimiento de los investigadores respecto de la norma descrita en el artículo 27 del Reglamento de Ley 20.120, si correspondiere, en aquellos proyectos asignados para el seguimiento y control del proyecto respectivo.

Con respecto a los proyectos o protocolos de investigación, el Comité tiene la función de evaluar éticamente, al menos, los siguientes aspectos:

1. Diseño científico y realización del estudio.
2. Riesgos y beneficios potenciales para las personas que participan en una investigación científica.
3. Selección equitativa de los participantes.
4. Protección de la privacidad y la confidencialidad de los participantes.
5. Incentivos, beneficios y costos financieros.
6. Proceso de consentimiento y asentimiento informado.
7. Implicancias del proyecto en la comunidad.

Las personas que deseen participar de una investigación deberán hacerlo de manera voluntaria y explicitar que esta responde a la única motivación de efectuar un aporte significativo al bien social y al desarrollo científico. De acuerdo con ello, la Universidad no otorgará retribuciones de carácter monetario. Por lo tanto, es esencial que dichas personas cuenten con conocimiento previo acerca de la finalidad de la investigación, los beneficios, riesgos y los procedimientos alternativos a implementar durante el desarrollo de la investigación. Asimismo, la participación se debe hacer de manera expresa, libre e informada.

Para la revisión de la investigación de pregrado, el Comité podrá poner en funcionamiento comisiones de área en las distintas facultades y escuelas de la universidad. En estas comisiones participarán miembros del comité y miembros suplentes pertenecientes a dichas facultades. Estas comisiones revisarán las tesis e investigaciones de alumnos de pregrado, bajo la supervisión del comité.

Párrafo 3: Suplencia de miembros titulares del CEC

Para proveer la suplencia de miembros titulares, este Comité cuenta con el siguiente mecanismo: el Comité propondrá –por mayoría simple de sus miembros– la persona o las personas que considera adecuadas para integrarse al CEC. Los nuevos integrantes deben ser ratificados por el director de Investigación, formalizándose el nombramiento a través de una resolución de la Vicerrectoría de Investigación. Todo ello, después de haberse verificado la ausencia del miembro titular sin justificación a tres o más sesiones continuas o a cuatro o más sesiones en los últimos seis meses. En el caso de que un miembro titular renuncie al CEC o deje de prestar servicios a la Universidad de Las Américas, automáticamente cesará sus funciones en el CEC.

En caso de que un miembro del CEC deba ausentarse por un tiempo acotado, ya sea por enfermedad o por otras razones justificadas, también podrá ser suplido temporalmente por un integrante que cumpla con todos los requisitos del CEC y aprobado por mayoría simple de sus miembros. Será ratificado por el director de Investigación.

Para esta situación, los miembros suplentes deberán cumplir con los mismos requisitos que los miembros titulares. También tendrán las mismas atribuciones y responsabilidades de los miembros titulares. El plazo de suplencia es igual al tiempo restante que le quedaba al titular hasta cumplir el plazo de tres años establecidos.

Párrafo 4: Asesores externos al CEC

El presidente del CEC podrá, en acuerdo con mayoría simple de sus miembros, establecer que se requiere asesoría de expertos en temas específicos del proyecto de investigación cuando la dificultad de la investigación así lo amerite. El presidente del CEC podrá proponer uno o más nombres de consultor externo, optándose por aquel que apruebe la mayoría. Los consultores externos deberán cumplir los mismos requisitos que los miembros titulares, sin embargo, solo tiene derecho a voz durante las sesiones del Comité. Deberán firmar carta de compromiso de confidencialidad y que no presentan conflicto de intereses. Deberán estar dispuestos a emitir su opinión por escrito (protocolo de revisión). Deberá estar dispuesto a que su nombre quede registrado en el acta y, eventualmente, a que se haga público.

Párrafo 5: Capacitación de los integrantes del CEC

Los integrantes del Comité deberán propender a su formación y capacitación de manera continua. Se contará con un plan anual de capacitación de los miembros del Comité, elaborado por el CEC y aprobado por la autoridad correspondiente.

Título III: Código de conducta de los integrantes del Comité

Conforme a lo indicado en toda la normativa referente a los Comités, éste gozará de autonomía e independencia en la revisión y aprobación de los protocolos de investigación que se le presenten y se registrará por el código de conducta indicado en este Título.

Párrafo 1: Prohibiciones

Entre los miembros de este Comité, al menos uno de ellos no debe tener conexión con la institución que alberga al Comité. Para hacer efectiva esta obligación registrará lo siguiente: cada miembro del Comité entregará su curriculum vitae donde conste expresamente su vinculación laboral con la Universidad de Las Américas. La Universidad hará constar oficialmente la vinculación de los miembros del Comité, así como las horas designadas a las tareas del Comité.

No podrán ser miembros titulares o suplentes del Comité los miembros de la Honorable Junta Directiva, el Rector, Vicerrectores, secretaria general, Decanos y todas aquellas personas que

ocupen cargos directivos con facultades de gestión y/o administración directa sobre la investigación dentro de la Universidad de las Américas, tales como directores de institutos o de grupos, centros y núcleos de investigación.

Los miembros del Comité que declaren tener algún conflicto de interés respecto de un proyecto de investigación específico a revisar deberán abstenerse en la evaluación, discusión y votación de dicha investigación. Se retirará de la sala de reuniones mientras se expone y se dirime dicha investigación.

Queda prohibido a los integrantes del CEC:

- a) Asumir la vocería pública del comité sin autorización.
- b) Divulgar la información debatida en el Comité.
- c) Participar en la observación y seguimiento de un proyecto con el que tenga conflicto de interés.
- d) Coartar la libertad e independencia de los integrantes durante las sesiones.
- e) Presionar por la aprobación o rechazo de una investigación.
- f) Imponer cualquier presión que limite la independencia y libertad de juicio antes, durante y después de la sesión.

Párrafo 2: Procedimiento para asegurar la independencia del Comité

Este Comité cuenta con una declaración y compromiso escrito, firmado al asumir como miembro del CEC, de cada uno de sus miembros, para asegurar los siguientes aspectos:

- Que no trabajan o colaboran con la industria farmacéutica o con Oficinas de Investigación Clínica (Clinical Research Office, CRO) o casas que patrocinen las investigaciones.
- Que, en caso de conflicto de interés en una investigación concreta, por figurar como investigador, o bien tener compromisos adquiridos con los investigadores, entre otros, el miembro del Comité que tenga ese conflicto no participará en la revisión y aprobación, firmando una declaración expresa.
- Que los investigadores y las entidades que participan en una investigación nunca estarán presentes en las evaluaciones, en las sesiones de evaluación y decisión del proyecto o protocolo.
- La participación de los miembros del Comité en las sesiones del mismo.

Párrafo 3: Conflictos de intereses

Se entiende que hay conflicto de interés en todos los casos en que se presenten hechos que puedan comprometer la imparcialidad, neutralidad y objetividad del experto que analiza, evalúa e informa sobre un tema determinado, por existir o concurrir en su persona, vínculos o

relaciones de cualquier especie o naturaleza ya sea con personas naturales y/o jurídicas que actúan en las áreas a evaluar e informar.

Los conflictos de interés de los miembros del comité serán sometidos a las reglas y procedimientos establecidos en la resolución exenta N.183 del 26 de febrero 2016.

Este Comité contará con un mecanismo para detectar y manejar los potenciales conflictos de intereses de cualquier orden, y consiste en la existencia de un formulario especialmente diseñado al efecto, el que deberá completarse por el miembro del Comité que pueda experimentar conflicto de intereses apenas se den a conocer los detalles del proyecto a evaluar. Éste deberá retirarse de la sesión. Uno de los fines principales de lo anterior, es evitar que evalúen, participen en la discusión y voten miembros del Comité que declaren tener conflictos de intereses. Si alguno de los miembros del Comité toma conocimiento de que otro miembro del CEC tiene conflicto de intereses con alguna investigación que no ha sido declarado en la oportunidad correspondiente, éste deberá informar de inmediato por escrito de esta situación al presidente del Comité, quién efectuará las gestiones necesarias para verificar dicha información, debiendo comunicar de esta situación al miembro implicado.

La infracción al deber de abstención establecido en el párrafo anterior será considerada como una falta grave que será sancionada con la marginación permanente del CEC.

Párrafo 4: Transparencia y comunicación de las decisiones

Existirá el siguiente mecanismo para la comunicación de las decisiones del Comité: se enviará correo electrónico, sin perjuicio de su ratificación por escrito mediante carta firmada por el presidente del Comité, en donde se indicará al menos título del proyecto, miembros evaluadores, decisión de aprobación o rechazo y los argumentos técnicos y éticos que fundamentan la resolución, todo ello dirigido a:

- el investigador responsable del proyecto evaluado, por correo electrónico
- el Vicerrector de Investigación.
- instituciones externas:
 - Al Instituto de Salud Pública, ante eventos adversos serios.
 - A otros Comités de investigación, cuando corresponda.
 - A la oficina de Bioética del Ministerio de Salud, cuando corresponda.

La transparencia de estos procesos se asegurará mediante un registro de los protocolos evaluados y las decisiones adoptadas. Se elaborará una memoria anual que incluirá esta información. La memoria anual del Comité será accesible al público, con la excepción de la información confidencial de los estudios, a través de su página web.

Párrafo 5: Confidencialidad y responsabilidad

- a. Todos los miembros del Comité firmarán por escrito un compromiso de garantizar la confidencialidad de los asuntos y materias tratadas, tanto respecto a las sugerencias realizadas como a los procesos de deliberación sobre cada una de ellas, durante su permanencia en el Comité y con posterioridad.
- b. También firmarán un compromiso de dedicarse responsablemente en el tiempo que les ha sido designado a la revisión de los protocolos, actuando en conciencia en cada caso y justificando su opinión o sugerencias de modo imparcial.
- c. Todos los miembros del CEC tienen el deber de asistir a las sesiones que se les convoque, tanto aquellas ordinarias como extraordinarias y con puntualidad. Además de participar y cumplir con las tareas encomendadas.

Título IV: Normas relativas a la presentación, admisión, plazos y criterios de evaluación

Párrafo 1: Documentación requerida para la presentación

Todo proyecto o protocolo de investigación deberá ser sometido a evaluación por el CEC, siendo este proyecto presentado por el investigador responsable o principal. La documentación que deberá enviarse en duplicado, para solicitar la evaluación de un proyecto, deberá incluir al menos:

1. Carta de presentación del investigador responsable, donde este resume su trayectoria académica e investigativa y presenta brevemente el proyecto que será evaluado;
2. Protocolo de investigación en extenso (formato específico para presentación de proyectos de investigación, diseñado por el CEC para este efecto);
3. Proyecto cuya evaluación se solicita;
4. Carta de compromiso ético del investigador responsable (formato diseñado por el CEC);
5. Formulario de consentimiento informado, si corresponde. El CEC proveerá dicho formulario, describiendo los requisitos mínimos para dichos consentimientos.
6. Carta de patrocinio de la investigación por parte del Decano de la Facultad respectiva;
7. Currículum Vitae de los investigadores que dirigirán el proyecto de investigación, con sus respectivos certificados. (Investigador responsable o principal y coinvestigadores o directores alternos del proyecto).

8. Información relevante del proyecto a considerar en el proceso de evaluación por parte del Comité. Esta documentación considera: instrumentos de recolección de datos o reclutamiento (si los hay), manual del investigador, entre otros.
9. Seguros o garantías, en los casos que el desarrollo de la investigación los requiera;
10. Documento que acredite la aprobación de la calidad científica del proyecto por parte de la institución patrocinante o agencia financiadora del proyecto.

El procedimiento de presentación de información, así como cartas, formularios y formatos específicos de presentación de proyectos, será definido por el CEC y estarán disponibles en las dependencias del CEC o en la página web, para los investigadores y los interesados en conocerlos.

Durante el desarrollo de un proyecto de investigación que haya sido evaluado por el CEC, este último podrá realizar seguimiento de los avances de dicho proyecto y revisar el cumplimiento de los estándares éticos y/o bioéticos que en cada caso corresponda.

Párrafo 2: Procedimiento de ingreso

Recibidos los antecedentes, corresponderá al secretario del Comité revisar la completitud de estos antecedentes, presentados por el investigador responsable o principal. De estar completa la información, se acusará recibo de ella al investigador. En caso de falta de algún antecedente exigido en el proceso de evaluación, se informará de dicha situación al investigador responsable o principal quien dentro de cinco días hábiles deberá hacer entrega de los documentos requeridos. De no cumplirse este requerimiento, se entenderá por desistida la solicitud de evaluación. Deberá dejarse constancia, en acta de Comité, de esta situación.

Párrafo 3: De la revisión y plazos

En el proceso de revisión de los consentimientos informados que se presenten a evaluación, el Comité deberá verificar que esté redactado en un lenguaje claro y sencillo, y que tenga –a lo menos– los siguientes elementos indispensables:

- a) Título de la investigación;
- b) Patrocinante;
- c) Explicación de la investigación;
- d) Enunciación del derecho a no participar o retirarse del estudio;
- e) Información de los aspectos de la atención médica a la que tiene acceso en relación con la investigación, si procede;
- f) Justificación, objetivos y procedimientos con su naturaleza, extensión y duración;
- g) Tratamiento propuesto y justificado del uso de placebo, si lo hubiera, junto con sus

- criterios de utilización;
- h) Responsabilidades, riesgos y eventos adversos posibles;
 - i) Beneficios esperados para el sujeto y la sociedad;
 - j) Beneficios y riesgos de los métodos alternativos existentes;
 - k) Usos potenciales de los resultados de la investigación, incluyendo los comerciales;
 - l) Garantía de acceso a toda información nueva relevante;
 - m) 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;
 - n) Garantía de cobertura de los gastos generales por la participación en la investigación y las compensaciones que recibirá el sujeto;
 - o) Teléfono de contacto del investigador responsable o principal y del CEC que aprueba la investigación;
 - p) Garantía de seguro para indemnización por daños ocasionados por la investigación en el caso de ensayos clínicos.

El plazo para evacuar el informe de evaluación por parte del Comité será de cuarenta y cinco (45) días hábiles siguientes a su presentación, plazo que podrá prorrogarse por razones fundadas por una sola vez, por veinte (20) días hábiles.

El procedimiento para la revisión de proyectos de investigación será el siguiente:

- Los proyectos de investigación serán enviados a los miembros del Comité, con al menos cinco días hábiles de anticipación, para su lectura y análisis. Los investigadores podrán presentar el trabajo al Comité, si eso fuese requerido por alguno de los miembros. Los elementos para considerar se encuentran en el anexo de análisis del protocolo de investigación diseñado por el CEC para este efecto.
- Cuando el grado de dificultad del proyecto lo requiera, el Comité podrá llamar a un consultor externo, para cuyo efecto el presidente del CEC podrá proponer uno o más nombres, optándose por aquel que apruebe la mayoría.
- El presidente, junto al secretario del Comité, distribuirán los proyectos de investigación que ingresen al CEC para su evaluación. Una vez recibido el proyecto, los miembros del Comité que evalúan dicho proyecto tendrán un plazo de a lo menos cinco días hábiles para revisar, estudiar, analizar y evaluar los aspectos éticos de la investigación. En dicho periodo, estará estrictamente prohibido que los miembros del Comité tomen contacto directo con el investigador responsable o principal del proyecto en evaluación.
- En la sesión del CEC, los miembros del Comité que evalúan un determinado proyecto deberán realizar una presentación resumida y objetiva del proyecto a los demás miembros del Comité, absteniéndose de emitir opiniones o juicios respecto de la pertinencia ética del proyecto.
- Una vez terminada la exposición del proyecto, el Comité deliberará la aprobación o

rechazo del mismo, pudiendo resolver lo siguiente: **aprobado** (no hay observaciones y el proyecto cumple con todos los requisitos éticos); **pendiente con indicaciones menores** (el proyecto necesita ajustar o agregar detalles, aclarar algunos puntos, mejorar el consentimiento informado, entre otros. Una vez modificado según las sugerencias del CEC, el protocolo es revisado por el Secretario del CEC y si cumple con lo solicitado, es aprobado, en necesidad de volver a ingresar a sesión ordinaria del comité); **pendiente con indicaciones mayores** (el proyecto carece de información relevante, posee defectos éticos en algunos aspectos, no está clara la validez social o científica del estudio, requiere explicar mejor o aclarar algunos puntos, no adjunta el consentimiento informado o falta documentación y/o autorizaciones. Una vez modificado según las sugerencias del CEC, el protocolo vuelve a ingresar a sesión ordinaria para su revisión y decisión); o **rechazado** (el proyecto posee defectos importantes o graves en relación con los aspectos éticos, o directamente falta a la Ley y normativa nacional).

- El Comité emitirá un informe respecto de cada una de las evaluaciones que realice, el cual, será notificado al investigador responsable o principal. Dicho informe deberá contener, al menos, los siguientes elementos: identificación del CEC (timbre); Título del proyecto evaluado; Fecha de la sesión de evaluación; documentos aprobados (protocolos, consentimientos, otros); sugerencias y/o recomendaciones para mejorar el proyecto de investigación; decisión del CEC y argumentos técnicos y éticos que fundamenten la decisión del CEC. El formato de informe, con todos sus elementos necesarios, deberá ser diseñado por el CEC.
- De quedar pendiente el proyecto con sugerencias o recomendaciones, el investigador responsable o principal tendrá un plazo de veinte (20) días hábiles para subsanar dichos reparos e informarlos al CEC para una nueva evaluación. Si transcurrido dicho plazo, los reparos o recomendaciones no son subsanados, se procederá a rechazar el proyecto, sin apelación. En el caso de Información Insuficiente para evaluar, el investigador responsable o principal deberá entregar los antecedentes complementarios que permitan la evaluación del proyecto.

Cuando el presidente del Comité estime que es necesario una revisión expedita (de excepción o de urgencia) de proyecto, citará en forma extraordinaria a dos miembros del Comité para la evaluación y pronunciamiento definitivo a su respecto. Se informará de la resolución al resto del Comité en sesión ordinaria y se registrará en acta. Los proyectos que podrán presentarse a una revisión expedita son aquellos que comprometen un riesgo mínimo, como son encuestas y revisiones de literatura o cambios en proyectos en curso que requieran ser actualizados.

Título V: De las sesiones y toma de decisiones del CEC

Párrafo 1: Bases éticas y normas jurídicas aplicables a la decisión

El presidente y secretario del Comité harán llegar, en sus primeras sesiones, a cada uno de los miembros del Comité, un texto de los instrumentos que se describen a continuación, todo ello para su consideración en la toma de decisiones por parte del Comité respecto de los proyectos a evaluar.

1. Declaración de Singapur.
2. Pautas éticas CIOMS 2016.
3. Declaración Universal de Derechos Humanos.
4. Pacto Internacional de derechos civiles y políticos,
5. Pacto Internacional de derechos económicos, sociales y culturales.
6. Declaración universal Bioética y derechos humanos Unesco 2015.
7. Guía buenas prácticas clínicas de Conferencia Internacional de Armonización.
8. Guía para la elección de los grupos control y temas relacionados en ensayos clínicos de Conferencia Internacional de Armonización.
9. Convenio Europeo relativo a los Derechos Humanos y la Biomedicina.
10. Directiva del Parlamento y Consejo Europeo.
11. Ley 20120 y sus reglamentos y decretos
12. Ley 20.584 y sus reglamentos y decretos.
13. Otros documentos relacionados con el mismo tema.

Párrafo 2: Planificación, convocatoria y desarrollo de las sesiones del CEC

Este Comité sesionará dos veces al mes, acorde a la planificación propuesta por el presidente del CEC. Para convocar a sus miembros, el Comité utilizará el siguiente procedimiento: aviso por correo electrónico –con al menos cinco (5) días hábiles de anticipación– por parte del secretario, el que podrá ser complementado por la notificación personal a uno o más de los miembros del Comité. El correo electrónico de la convocatoria también deberá remitir la tabla de contenidos de la sesión.

Para poder sesionar el Comité, deberá contar con un quórum mínimo de la mitad más uno de sus miembros, los cuales, deberán estar presentes durante toda la sesión. De no existir un quórum mínimo, el secretario deberá levantar el acta y registrar los miembros asistentes. Adicionalmente, deberá citar a una nueva sesión, en un plazo inferior a 10 días hábiles.

Las tomas de decisiones se adoptarán por mayoría simple de los miembros presentes (mínimo cuatro votos favorables). En caso de empate, dirimirá el voto el que preside la sesión. De ocurrir cualquier situación extraordinaria con respecto al quorum, ésta deberá quedar registrada en acta.

En caso de requerir sesiones extraordinarias, el presidente convocará al Comité por correo electrónico o personalmente, a lo menos 48 horas antes de la sesión. Asimismo, si no hubiere proyectos o protocolos de investigación por revisar, el presidente suspenderá las reuniones mientras ello fuere necesario.

Párrafo 3: Comunicación de las decisiones del CEC

Este Comité, para tomar una decisión, lo hará por simple mayoría de aquellos asistentes a la sesión y que no presenten conflicto de interés con el proyecto a evaluar.

El método que rige para la toma de decisiones es el siguiente: el presidente informará sobre la materia a tratar, ofrecerá la palabra para que los miembros del Comité que lo requieran indiquen los fundamentos para apoyar o rechazar la materia propuesta y luego se procederá a la votación a viva voz. Deberá dejarse constancia de las opiniones disidentes en el acta de la reunión.

El Comité, por intermedio de su secretario, levantará acta de cada sesión, la que registrará al menos:

- Número de participantes asistentes y que corresponda, por lo menos al quórum mínimo requerido para su funcionamiento, con sus nombres y respectivas firmas.
- Si hubo declaración de conflicto de intereses por parte de alguno de los miembros y si en este caso el/los miembros se abstuvieron de participar.
- Deberá registrar las abstenciones, sus razones y los puntos controversiales de la discusión.
- Asimismo, deberá indicar si asistió un experto en ética de la investigación, si asistió un miembro de la comunidad y si se evaluó la póliza de seguro, cuando corresponda.

Las actas se darán por aprobadas en la sesión siguiente, para ello, la mayoría de los miembros del CEC debe aprobar dicha acta.

Título VI: Del seguimiento y control de cumplimiento de los proyectos

Párrafo 1: Seguimiento y control

El Comité observará el curso de la investigación de aquellos proyectos aprobados por el CEC y para ello podrá realizar el seguimiento del desarrollo de los proyectos y ensayos clínicos en curso con:

- a) la revisión y resolución en un plazo máximo de treinta días corridos, de los reportes de eventos adversos presentados por los investigadores. Esta revisión puede incluir la

- implementación de una auditoria al estudio.
- b) las visitas en terreno cuando lo considere necesario.
 - c) la presentación de reportes de seguridad.
 - d) la revisión de enmiendas propuestas por el investigador al proyecto y a los consentimientos informados y la presentación de informes de avance.
 - e) la revisión de los instrumentos de recolección de datos en su versión final.
 - f) la revisión del informe de avance anual de la investigación, que deberá incluir como mínimo la siguiente información: a. Número de pacientes enrolados. b. Número de sujetos que se retiran (*motu proprio* o por indicación del investigador) y las razones del retiro, número de sujetos que abandonan, razones del abandono. c. Verificación de que todos los sujetos participantes firmaron el consentimiento. d. Resumen indicando número y descripción de eventos adversos serios. e. Reportes de seguridad. f. Listado de desviaciones del protocolo. g. Resultados obtenidos.
 - g) El Comité designará los miembros que deban realizar el seguimiento.

Para las investigaciones anuales, se deberá realizar un seguimiento a los seis meses y para las que duren más de un año, se realizará el seguimiento al año de iniciada.

Para todo lo anterior, el presidente, a solicitud de cualquiera de los miembros del Comité, podrá requerir al investigador responsable o principal la presentación de uno o más de los antecedentes ya indicados.

Párrafo 2: Revisión de ensayos clínicos

En el proceso de revisión de ensayos clínicos que se presenten a evaluación, el Comité diseñará un formato específico de revisión, el cual deberá contener -al menos- los siguientes elementos indispensables:

- a) Número de sujetos enrolados.
- b) Número de sujetos que se retiran por instrucciones del investigador. En este caso, se deben explicitar las razones del retiro.
- c) Número de sujetos que abandonan. En este caso, se deben explicitar las razones del abandono.
- d) Verificación de que todos los sujetos participantes firmaron el consentimiento informado.
- e) Número y descripción de efectos adversos serios. Todos los eventos adversos se comunicarán cuanto antes al Comité, así como a la Vicerrectoría de Investigación.
- f) Reportes de (bio)seguridad.
- g) Listado de desviaciones del protocolo de investigación propuesto originalmente, el cual fue revisado y aprobado por el CEC.

Párrafo 3: Informe final

El investigador deberá presentar al Comité un informe final al término del proyecto, adjuntando

los principales resultados de la investigación. El CEC diseñará y dejará disponible en página web, el formato específico de este informe final.

Los incumplimientos a las obligaciones de los investigadores, con relación a lo prescrito en el artículo 27 del Reglamento de la Ley 20.120, y del Código de Ética interno de UDLA, serán denunciados por el CEC conforme a lo prescrito en dichas normas a la Dirección de Investigación, a fin de que ésta adopte las acciones que correspondan, conforme al mérito y gravedad del incumplimiento denunciado. También se informará a la oficina de Bioética del Ministerio de Salud, al Instituto de Salud Pública, cuando corresponda y a otros Comités o rectores o directores de instituciones donde se desarrolla el proyecto, cuando sea necesario.

Título VII: Disposiciones finales

El presente reglamento deja sin efecto toda resolución o norma atingente a Comités Éticos-Científicos o de Investigación que fueran contradictorias al presente reglamento.

El presente Reglamento, entrará en vigencia cuando cuente con autorización de SEREMI de Salud y formalización de Rectoría. El CEC podrá requerir, mediante reunión ordinaria –con quórum de mayoría– la modificación y/o actualización del presente Reglamento, lo que será puesto en conocimiento de la Dirección de Investigación y Rectoría. Las modificaciones al reglamento deberán contar con la autorización de SEREMI de Salud para entrar en vigencia.

El presente reglamento deberá estar disponible en la página web de la Universidad de Las Américas para que sea de conocimiento público.