



RESOLUCION N° 04/20

Santiago, mayo 29 de 2020

Vistos:

Las facultades que me confiere el artículo vigésimo cuarto del Estatuto Orgánico de la Universidad Finis Terrae, la necesidad de dar una estructura y normatividad al Comité de Ética Científica de la Universidad; y 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; artículos 21 y 22 de la Ley N° 20.584, que Regula los Derechos y los 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; Decreto Supremo N° 114, de 2010 del Ministerio de Salud, que aprobó el Reglamento de la Ley N° 20.120; Resolución 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 A 15 N°40° de 2013 y B 1 N° 05 de 2015; y,

Considerando:

- Que los Comité Ético-Científicos, (CEC) deben regirse por las normas legales y reglamentarias antes citadas, además de las normas éticas internacionales; y funcionar con arreglo al presente reglamento interno,
- Que éste considera disposiciones sobre funcionamiento y procedimientos internos, horarios, quorum, tipos de sesiones y de acuerdos, actas, mecanismos de inhabilitación y demás normas que faciliten el quehacer operativo del CEC,
- Que los Comités deben responder a la necesidad de contribuir al desarrollo de la calidad y consistencia en la evaluación ética de la investigación científica,
- Que corresponde a los CEC desarrollar procedimientos en la búsqueda de estándares para asegurar calidad en la revisión de los aspectos éticos; y, establecer procedimientos operacionales habituales para la evaluación ética de la investigación científica,



Secretaría General

UNIVERSIDAD FINIS TERRAE

- Que, además de la contribución al desarrollo de la calidad y consistencia en la evaluación ética de la investigación científica y del establecimiento de estándares dirigidos a asegurar calidad en la revisión de los aspectos éticos, corresponde también a los CEC desarrollar, evaluar y progresivamente refinar, los procedimientos operacionales habituales para la evaluación ética de la investigación científica.
- Que se requiere establecer procedimientos operacionales que determinen la autoridad bajo la cual está establecido el Comité, las funciones y tareas, requisitos de sus miembros, términos y condiciones de los nombramientos, oficinas, estructura del secretariado, procedimientos internos, y requisitos de quórum.
- Que los Comités Ético Científicos, son entidades colegiados, constituidas en instituciones públicas o privadas en conformidad a las normas establecidas en el Reglamento de la Ley N° 20.120, que tienen por responsabilidad esencial proteger los derechos, la seguridad y el bienestar de los sujetos de investigación.
- Que los Comités deben ser acreditados por la Autoridad Sanitaria.
- Que corresponde a la autoridad superior de la entidad en la que se constituyen velar por el acceso de sus integrantes a información científica y técnica de las materias relacionadas con ética e investigación biomédica y asegurar el apoyo de los recursos necesarios para su debido funcionamiento, en términos de infraestructura e instalaciones que faciliten su trabajo, garanticen la confidencialidad de las materias , así como de proporcionar el personal de apoyo administrativo y logístico que ello conlleve.
- Que, conforme a la normativa, la constitución de los Comités Ético Científicos debe realizarse mediante resolución o acto formal emanado del Director Técnico o el representante legal en su caso de la entidad en que se constituyan; copia del cual deberá remitirse a la Secretaría Ejecutiva de la Comisión Nacional de Bioética;
- Que corresponde al Ministerio de Salud y a las Secretarías Regionales Ministeriales de Salud, en el ámbito de sus respectivas competencias, velar por el cumplimiento de las disposiciones contenidas en la ley N° 20.120 y en su reglamento y que corresponde al Instituto de Salud Pública autorizar el uso de medicamentos con o sin registro sanitario, con fines de investigación científica y ensayos clínicos previo informe favorable del Comité Ético Científico responsable.



Secretaría General
UNIVERSIDAD FINIS TERRAE

APRUEBO EL PRESENTE,

**REGLAMENTO DEL
COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO
DE LA UNIVERSIDAD FINIS TERRAE**

I.- INTRODUCCION.

Artículo 1.- El Comité Ético-Científico de la Universidad Finis Terrae, en adelante “el Comité” es un organismo colegiado, interdisciplinario, independiente y autónomo en la adopción de decisiones, que tiene como misión evaluar los aspectos técnicos y éticos de todo proyecto o estudio de investigación que desarrolle la Universidad, con el fin de proteger los derechos, la seguridad y el bienestar de los seres humanos participantes como sujetos de investigación, respetando su dignidad, e integridad física y psíquica. La investigación científica biomédica en seres humanos incluye toda investigación que implique una intervención física o psíquica, o interacción con seres humanos, con el objetivo de mejorar la prevención, diagnóstico, tratamiento, manejo, rehabilitación de la salud de las personas o de incrementar el conocimiento biológico acerca del ser humano. Incluye también, el uso de material humano o de información disponible identificable.

Artículo 2.- El Comité revisará los proyectos de investigación científica biomédica, de conformidad con la normativa vigente y realizará el seguimiento de los mismos.

Sus funciones serán las siguientes:

1. Evaluar en su caso, los proyectos de investigación científica regidos por la Ley N° 20.120 que se le presente, previo a su inicio, considerando para ello la normativa vigente y las pautas éticas internacionales.
2. Promover y velar por el respeto a los valores éticamente aceptables actualmente en la investigación científica.



Secretaría General

UNIVERSIDAD FINIS TERRAE

3. Divulgar y promover las buenas prácticas en la investigación en las que intervengan seres humanos, muestras biológicas de origen humano y/o datos de carácter personal
4. Propender que la investigación referida en las que intervengan seres humanos, sus muestras biológicas y/o sus datos se adecuen a las exigencias metodológicas, éticas y jurídicas.
5. Informar la investigación presentada a su evaluación, dentro del plazo de 45 días siguientes a su presentación, plazo que podrá prorrogarse por razones fundadas por una sola vez, por 20 días.
6. Observar el desarrollo de los protocolos en curso, señalando las modificaciones que pudieren ser necesarias para la protección de las personas que participan en la investigación
7. Actualizarse en los avances de la Ética de la Investigación y participar en actividades académicas y de extensión vinculadas a la disciplina.
8. Difundir la experiencia en reuniones de pares, revistas o foros.
9. Emitir certificados de aprobación de proyectos de investigación
10. Realizar el seguimiento de la investigación hasta el término de ésta.
11. Monitorizar la presencia de eventos adversos
12. Mantener una constitución acorde a las exigencias nacionales e internacionales.
13. Sesionar periódicamente, con reuniones de trabajo quincenalmente, a lo menos.
14. Llevar actas de las reuniones de trabajo al día y mantener el archivo de éstas.
15. Analizar los proyectos presentados, de acuerdo a criterios definidos en las pautas establecidas.
16. Solicitar la opinión de expertos, cuando sea necesario para facilitar la toma de decisiones del Comité.
17. Reevaluar los proyectos que resulten rechazados; adjuntando las correcciones a las sugerencias y sosteniendo reuniones personalizadas, si fuere necesario, con el o los Investigadores para dar a conocer los aspectos a corregir o complementar, según procediere.
18. Requerir a los investigadores un informe final de cada protocolo, según pauta.
19. Mantener en un lugar seguro resguardando así la confidencialidad de los documentos relacionados, en soporte papel y digitalizados con cada proyecto revisado por el Comité, los documentos regulatorios de ética científica, actas de reuniones periódicas de trabajo, currículum vitae de los miembros del Comité e Investigadores, documentos de consentimiento y asentimiento informado, acta de aprobación o rechazo, informes de eventos adversos, de avance del proyecto de investigación, entre otros.



20. Archivar la información emanada de las funciones y actividades del Comité.
21. Dar cuenta de su accionar, teniendo en consideración las materias afectas a confidencialidad, elaborando una Memoria informe anual sobre las actividades desarrolladas por el Comité, que se enviará a la SEREMI y a la Rectoría de la Universidad, resguardando la información confidencial.
22. Difundir y propiciar las actividades del Comité en la comunidad científica respectiva.
23. Velar por la capacitación permanente de los integrantes del Comité, tanto titulares como suplentes, en el área de la Ética, la Bioética y la Investigación Científica en Seres Humanos.
24. Promover y difundir la Ética de la Investigación y Bioética en la comunidad universitaria y en aquella vinculada con la Universidad en relación docente asistencial.
25. Establecer procedimientos y normas para la preparación y presentación de proyectos de investigación al Comité.
26. Resolver eventuales consultas bioéticas que le fueren planteadas por la Universidad.

II.- DE LA CONSTITUCION Y COMPOSICION DEL COMITÉ

Artículo 3.- El Comité estará integrado por al menos ocho miembros permanentes y cuatro suplentes, designados por resolución del Rector, a proposición del/la Presidente, quien a su vez deberá oír previamente al pleno del mismo. Para su designación se tendrá en cuenta el interés personal en participar, la preparación profesional y académica, la capacitación y el compromiso personal en asumir los deberes y obligaciones como integrante del Comité. Los miembros suplentes deberán cumplir los mismos requisitos de los titulares.

En su conformación el Comité deberá incluir al menos un Licenciado en Derecho, un miembro con formación en Bioética, o Ética de la investigación, un miembro representante de la comunidad que no sea profesional de la salud, un miembro con formación en Buenas Prácticas Clínicas. Al menos uno de los miembros deberá contar con conocimientos de metodología de la investigación, capacitación y/o interés en temas de bioética, en especial de la investigación en seres humanos, experiencia en integrar Comités, en docencia sobre la materia y otros similares.



Artículo 4.- El Comité deberá estar constituido de manera que asegure una revisión y evaluación competente de los aspectos éticos de los proyectos de investigación que se presente a su consideración, como asimismo, que sus objetivos puedan ser desarrollados libres de sesgo e influencia que pudiere afectar su independencia.

En su composición deberá ser multidisciplinario, e incluir expertos científicos relevantes y personas que representen los intereses y preocupaciones de la comunidad.

En el cumplimiento de sus funciones, los miembros del Comité deberán:

- Revisar con anticipación la tabla para la sesión regular del Comité.
- Asistir puntualmente a las sesiones regulares del Comité.
- Estudiar en profundidad y ejercer de relatores principales o secundarios de los proyectos que se les asignen en función de su competencia específica.
- Completar el informe y pauta de revisión de los trabajos en los cuales ejerce como relator.
- Completar el informe y pauta de supervisión o seguimiento de los trabajos en los cuales participe como tal.
- Participar en entrevistas con investigadores y otras gestiones similares conjuntas del Comité a las cuales fuere convocado oportunamente-
- Participar en actividades de formación continua programadas en horario regular de sesiones.
- Supervisar los proyectos aprobados y en ejecución que se les asignen, e informar al Comité del estado y situación del mismo.
- Desarrollar actividades de seguimiento: una vez aprobada la ejecución de un proyecto, los miembros que hayan ejercido como revisores serán los responsables del seguimiento del mismo, sobre la base de la pauta que al efecto apruebe el Comité.

III.- DE LA PRESIDENCIA DEL COMITÉ

Artículo 5.-

El Comité será dirigido por un/a Presidente/a que será elegido de entre sus miembros. El Comité elegirá también un Vicepresidente y un Secretario(a) Ejecutivo(a). Además deberá contar con el apoyo de una Secretaria Administrativa.

Para la elección de Presidente deberán considerarse al menos los siguientes criterios:



Secretaría General

UNIVERSIDAD FINIS TERRAE

- a. Nivel de entrenamiento previo en ética de la investigación.
- b. Publicaciones en Ética.
- c. Experiencia en investigación.
- d. Solvencia moral, trayectoria destacada, formación, medida, experiencia como integrante de un CEC durante 2 años como mínimo; formación en el área de la Bioética y Ética en investigación científica con seres humanos, que demuestre ausencia de conflictos de interés, ecuanimidad y características de liderazgo del grupo, en post de la defensa de los derechos humanos de los sujetos de la investigación científica y de los derechos y deberes de los investigadores.

Se elegirá por votación en reunión ampliada de los integrantes, por acuerdo de mayoría y por un período de a lo menos 2 años, pudiendo ser reelegido por otro período.

Artículo 6.- Serán funciones específicas del Presidente:

- 1.- Representar al Comité ante las diversas instancias, autoridades, investigadores y patrocinadores.
- 2.- Disponer la convocatoria a las sesiones
- 3.- Moderar con prudencia las reuniones promoviendo la deliberación y los acuerdos.
- 4.- Velar por la ejecución de los acuerdos adoptados y por el cumplimiento de la normativa vigente.
- 5.- Proponer el calendario anual de las reuniones ordinarias
- 6.- Organizar las votaciones en los casos necesarios, privilegiando previamente la búsqueda del consenso.
- 7.- Citar a reuniones extraordinarias del Comité
- 8.- Consultar con experto externo, en caso de dudas para la evaluación de un proyecto de investigación altamente específico.
- 9.- En general, velar por el buen funcionamiento del Comité

Artículo 7.- Serán funciones del Vicepresidente:

- 1.- Asumir la Presidencia, en casos de ausencia del Presidente
- 2.- Proponer y ejecutar el calendario anual de las reuniones.



3.-Organizar las labores de extensión del Comité.

Artículo 8.- Serán funciones de la Secretaria Ejecutiva:

- a. Confeccionar las Actas del Comité, dando fe de veracidad y contenido, con el visto bueno del Presidente.
- b. Convocar a las sesiones, según lo disponga el Presidente.
- c. Redactar las comunicaciones que surjan de la revisión de los protocolos de investigación y enmiendas respectivas
- d. Organizar las reuniones del Comité, previa revisión de admisibilidad.
- e. Proponer el orden del día en cada sesión.
- f. Llevar un registro en actas de lo deliberado en cada sesión, los proyectos aprobados, pendientes y rechazados.
- g. Revisar en sesión el acta de las sesiones previas y corregirla si hubiere observaciones.
- h. Notificar al pleno del comité los informes de avance que hacen llegar los investigadores, informes de cierre y observaciones de diferente índole que se haga llegar al comité.
- i. Revisar las enmiendas realizadas a los protocolos e informarlos al Comité.
- j. Informar a los investigadores el resultado de la deliberación del CEC
- k. Llevar un registro de protocolos aprobados, rechazados, su fecha de presentación, así también como de enmiendas y cierre de estudios.
- l. Elaborar la cuenta anual en los primeros 45 días de cada año.

Artículo 9.- Serán funciones de la Secretaría Administrativa:

- a. Atender a los requerimientos de información por parte de los Investigadores
- b. Entregar los documentos aprobados o rechazados por el Comité a las entidades que correspondan



Secretaría General

UNIVERSIDAD FINIS TERRAE

- 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 Presidente.
- e. Despachar la documentación y certificaciones de acuerdos del Comité, según lo entregado por la Secretaria Ejecutiva.
- f. Archivar, custodiar y mantener en orden la documentación de los protocolos evaluados.
- g. Las demás que de acuerdo a la naturaleza de su función, corresponda.

IV.- DE LA SUPLENCIA DE LOS MIEMBROS TITULARES

Artículo 10.- En el mismo acto de constitución del Comité se designarán cuatro integrantes, en calidad de suplentes, que posean similares requisitos que los titulares. Tendrán un orden de precedencia y asumirán ante la ausencia o inhabilidad de alguno de los miembros titulares. Además, tendrán derecho a capacitarse en Bioética de la investigación al igual que los titulares.

V.- DE LOS CONSULTORES EXTERNOS.

Artículo 11.- Ante casos de difícil resolución, el Comité podrá solicitar la asesoría de Consultores Externos. Estos se consignarán como Consultores Permanentes en el acto de constitución del Comité. Los consultores se seleccionarán preferentemente entre académicos de la Universidad

VI.-DE LA INDEPENDENCIA DEL COMITE

Artículo 12.- De la integración del Comité:

En lo posible se integrará a miembros del Instituto de Bioética y Facultades de Ciencias de la Familia, Derecho, Medicina y Odontología. Se deberá buscar equilibrio en cuanto a edad y sexo entre los miembros. El Comité no podrá incluir entre sus miembros a personas afiliadas a organizaciones de investigación por contrato (CRO), al Rector de la Universidad ni al Vicerrector de Investigación y Posgrados.



Frente a proyectos específicos, los integrantes se inhabilitarán cuando se presente cualquier situación que reste imparcialidad para conocer y evaluar el proyecto.

La Universidad Finis Terrae, proveerá las condiciones necesarias para el adecuado funcionamiento del Comité, incluyendo personal de apoyo administrativo e infraestructura (entre éstos y a vía ejemplar: oficina, sala de reuniones para las sesiones, teléfono, computador, acceso a internet, fotocopidora y archivos físicos de los registros de evaluación de protocolos y de las actas). Asimismo, los miembros del Comité que sean académicos de la Universidad, dispondrán de tiempo laboral reservado para el ejercicio de sus funciones y acceso a capacitación en las áreas del Comité.

VII.- CÓDIGO DE ÉTICA, PROCEDIMIENTO PARA ASEGURAR LA INDEPENDENCIA DEL COMITÉ Y CONFLICTO DE INTERÉS

Artículo 13.- Los miembros del Comité guardarán estricta reserva respecto de las materias a las que tengan acceso en el ejercicio de sus funciones. La vía institucional de notificación de sus decisiones al investigador, a los directivos de la Universidad y a la autoridad sanitaria se regirá por el presente Reglamento. Para efectos de la evaluación y supervisión de los proyectos, la comunicación de los miembros del Comité se establecerá siempre con los investigadores responsables de los mismos, y nunca con las entidades que patrocinan o financian la investigación.

Antes de cada sesión del Comité, los miembros declararán por escrito los conflictos de interés que tuviesen con respecto al proyecto específico que es evaluado, quedando expresamente prohibida su participación en el proceso de evaluación, discusión y análisis del proyecto en cuestión.

Artículo 14.- El Comité velará por la independencia en el ejercicio de sus funciones. Para ello deberá asegurar:

1.-Que los investigadores y las entidades que participan en una investigación nunca estarán presente en las evaluaciones, en las sesiones de evaluación y decisión del protocolo. Sólo estarán en la presentación del proyecto y clarificación del mismo.

2.- Que se garantice la confidencialidad de los asuntos y materias tratadas.



- 3.- Que siempre se cumpla con la emisión de la declaración de intereses.
- 4.- Que frente a la revisión de un proyecto de investigación se revele ante el Comité, potenciales o aparentes conflictos de intereses.

El conflicto de interés representa un conflicto que emerge cuando una relación de confianza y de servicio a otro, se ve interferida por un interés que obstaculiza el recto ejercicio de esa relación.

El conflicto entre el interés propio y la lealtad debida a los requerimientos de la actividad e imparcialidad del Comité, será sometido a un juicio ponderado que resuelva el conflicto. Se entiende por conflicto de interés el ser parte del equipo investigador, tener relaciones próximas de parentesco con alguno de los investigadores, o tener relaciones de tipo financiero con la investigación u otra vinculación de análogo género que dificulte una evaluación objetiva. Se entenderá que son parientes próximos los consanguíneos o afines en toda la línea recta y en la colateral hasta el cuarto grado inclusive.

VIII.- POLITICA RESPECTO DEL CONFLICTO DE INTERÉS.

Artículo 15.- El Comité contará con una política para detectar, manejar y resolver los potenciales conflictos de interés, consignándose las inhabilidades para conocer y evaluar determinados proyectos.

Uno de sus fines principales será evitar que evalúen, participen en la discusión y voten miembros del Comité afectados por conflicto de interés.

IX.- CAPACITACION DE LOS INTEGRANTES

Artículo 16.- Los integrantes del Comité deberán propender a su formación de manera continua. Para ello deberán acreditar a lo menos una capacitación al año, no inferior a tres horas. El Comité deberá contar con un programa de capacitación anual.

X.- SELECCIÓN Y RENOVACIÓN DE MIEMBROS DEL CEC

Artículo 17.- Los miembros del Comité permanecerán en sus cargos por un período de tres años. Una vez finalizado este y si tuvieran la intención de permanecer en sus



funciones por otro período adicional, deberán manifestarlo oportuna y explícitamente al o la Presidente del Comité, quien autorizará o rechazará la solicitud.

XI DE LOS DERECHOS Y DEBERES DE LOS INTEGRANTES

Artículo 18.- Serán derechos de los integrantes del Comité:

- a. Exponer libremente sus opiniones en torno a cualquier tema analizado por el Comité.
- b. Ser informado de todas las actuaciones y determinaciones que involucren al Comité.
- c. Participar en los debates y toma de decisiones.
- d. Ratificar libremente su voto en las decisiones, aún en disidencia de la mayoría.
- e. Presentar proyectos e iniciativas que tengan por objeto el estudio de temas relacionados con las funciones del Comité.
- f. Participar del sistema de rotación de miembros para permitir la continuidad, el desarrollo y el mantenimiento de la experiencia dentro del Comité, así como el aporte regular de ideas y enfoques nuevos.
- g. Capacitarse continuamente en el área de la ética y la bioética
- h. Participar en congresos, reuniones, conferencias, cursos y demás actividades propias del Comité.

Artículo 19.- Serán deberes de los integrantes:

- a.- Emitir los informes de los proyectos de investigación que le fueren asignados.
- b. Participar de los seguimientos que se le asignen,
- c. Conocer, acatar y respetar el presente reglamento, así como firmar el formulario de declaración jurada simple, dando cuenta de su conocimiento del reglamento interno.
- d. Conocer y suscribir la carta de compromiso de confidencialidad para miembros del Comité
- e. Desempeñar con ética, diligencia y eficiencia las responsabilidades que se le haya asignado.
- f.- Asistir puntualmente a las reuniones ordinarias y extraordinarias.



g.- Comunicar, por escrito, con anterioridad al/ la Presidente, los motivos que le impidan asistir a reuniones.

Artículo 20.- Los miembros del Comité podrán perder su calidad de tal:

- 1.- A petición propia dirigida por escrito a la Presidencia del Comité
- 2.- Por finalizar el plazo para el cual fueron nombrados, salvo que se prorrogue su condición de miembro.
- 3.- Por cese acordado por unanimidad en el seno del Comité.

Son causas de cese como miembro del Comité:

- 1.- La no asistencia a un tercio de las reuniones ordinarias anuales sin justificación o a más de la mitad de las reuniones aun cuando dicha inasistencia esté justificada.
- 2.- Por incumplimiento de las normas y funciones propias de su cargo, incluido el deber de confidencialidad asumido como integrante del mismo.
- 3.- Por conflictos de interés no declarados y mantenidos con su condición de miembro del Comité.

Constatadas estas causales por el Comité, el cese como miembro se acordará por los dos tercios de sus miembros.

Si hubiere finalizado el periodo de funciones de un miembro, y éste no quisiese renovarlo el /la Presidente nombrará un nuevo miembro en su reemplazo, velando por el cumplimiento de los criterios señalados precedentemente.

XII.- DE LAS SESIONES Y PROCEDIMIENTOS.

Artículo 21.- El Comité se reunirá en forma ordinaria, al menos una vez al mes, y hará la convocatoria por vía correo electrónico y/o formal escrita, y se reunirá en forma extraordinaria, por convocatoria del Presidente o a solicitud de la mayoría simple del mismo.

El quórum para sesionar y para adoptar los acuerdos será el 50% de sus miembros más uno, sin perjuicio de la búsqueda inicial del consenso. Deberá dejarse constancia de los votos disidentes y sus fundamentos.



Secretaría General

UNIVERSIDAD FINIS TERRAE

De las materias tratadas y de los acuerdos adoptados en las sesiones, todos ellos debidamente fundados, se levantará acta que deberá ser suscrita por los asistentes.

El Comité de Ética Científico conocerá acerca de:

-La evaluación ética y el seguimiento de protocolos de investigación, sometidos a su consideración, siendo las conclusiones obligatorias para los investigadores.

-De cualquier incidente y efecto adverso que haya sido comunicado por los investigadores o detectados por el propio Comité en el seguimiento de los protocolos. Dichos efectos adversos deberán ser notificados al Comité en un plazo no mayor de cinco días de ocurridos. El retiro de sujetos de investigación deberá ser notificado al CEC

El CEC podrá suspender un estudio en caso de:

- 1.-No cumplimiento de la normativa vigente.
- 2.- Irregularidades detectadas en el seguimiento del estudio.
- 3.- Incumplimiento del procedimiento de consentimiento informado.
- 4.- Incumplimiento de la normativa sobre confidencialidad.
- 5.- En general toda acción que no se ajuste a lo aprobado por el CEC

XIII.-RECEPCIÓN DE LA SOLICITUD DE EVALUACION DEL COMITÉ

Artículo 22.- Todo proyecto presentado al Comité deberá incluir al menos la siguiente documentación:

- Anexos Institucionales del CEC
- Proyecto de investigación en versión electrónica.
- Documentos de consentimiento informado y asentimiento, si corresponde.

La solicitud de evaluación junto a la documentación requerida se enviarán al correo cec@uft.cl.



Artículo 23.- En el formulario de consentimiento informado deberán estar expresamente enunciados los siguientes aspectos, en un lenguaje no técnico y comprensible:

- Título de la investigación.
- Identificación del Patrocinante.
- Descripción de la investigación.
- Explicitación de la libertad de no participar o de retirarse del estudio, sin necesidad de expresión de causa, y sin que ello tenga consecuencias negativas para el eventual voluntario.
- Información de los aspectos de la atención de salud a la que tiene acceso en relación con la investigación
- Enunciación breve de la justificación, objetivos, procedimientos y duración del estudio.
- Tratamiento propuesto y justificación del uso de placebo y de los criterios para su utilización, si fuese el caso.
- Responsabilidades, riesgos y eventos adversos posibles.
- Beneficios esperados para el sujeto y la sociedad.

- Beneficios y riesgos de los métodos alternativos existentes. Usos potenciales de los resultados de la investigación, incluyendo los comerciales, si corresponde. Garantía de acceso a información nueva relevante para el paciente con relación al proyecto.
- Garantía de protección de privacidad y respeto de la confidencialidad en el tratamiento de datos personales, con mención de la metodología que se usará para ello.
- Garantía de cobertura de los gastos generales por la participación en la investigación y las compensaciones que recibirá el sujeto, si corresponde.
- Garantía de seguro para una indemnización por eventuales daños ocasionados por la investigación en el caso de ensayos clínicos, si corresponde.
- Teléfono y dirección electrónica de contacto del investigador y del Comité.

XIV.- OBLIGACIONES DEL INVESTIGADOR



Artículo 24.- El Investigador solicitante deberá adjuntar a su presentación al Comité, los siguientes documentos, en formato electrónico pdf, remitido al Presidente, al momento de realizar su presentación:

- Protocolo de investigación, en español salvo excepciones justificadas.
- El protocolo debe incluir: objetivo del estudio, N° de sujetos a estudiar, criterios de inclusión y exclusión, diseño, duración, parámetros a evaluar, análisis estadístico.
- Informe de potenciales beneficios a los participantes voluntarios.
- Expediente del Investigador principal.
- Documentos de Consentimiento Informado y asentimiento, en su caso.
- Curriculum Vitae vigente del o de los Investigadores responsables
- Identificación y antecedentes del Promotor(es) del estudio.
- Tratándose de proyectos del área farmacológica, estudio previo de toxicidad y reporte acumulativo de efectos adversos, si es que corresponde.
- Correo electrónico para la remisión de notificaciones y teléfonos
- Material de reclutamiento
- Manual de investigación.
- Seguros asociados

Al final de la investigación se le exigirá un informe final al o a los investigadores del resultado de la investigación.

Establecida por la Secretaría Ejecutiva que la documentación está completa, deberá adjudicarse un número de registro, notificándose al solicitante por correo electrónico la recepción de la solicitud y de la documentación respectiva.

La Secretaría Ejecutiva distribuirá la documentación completa y registrada de la solicitud de evaluación, a la Presidencia, para iniciar el procedimiento de evaluación del proyecto.

XV.-DE LAS RESPONSABILIDADES DE LOS INVESTIGADORES

Artículo 25.- Toda investigación debe ser desarrollada por investigadores con experiencia y calificación profesional acordes con el nivel de complejidad de su investigación.

Son responsabilidades de los investigadores las que a continuación se indican:



Secretaría General

UNIVERSIDAD FINIS TERRAE

- a. presentar los seguros y garantías que correspondan, así como informar sobre los posibles eventos adversos que pueden causar daño a los sujetos de experimentación.
- b. asumir la responsabilidad y garantizar el bienestar de los sujetos de investigación durante el transcurso del estudio.
- c. asumir la justificación científica y ética del proyecto y la integridad de los datos recogidos, de su respectivo análisis y conclusión.
- d. revelar cualquier conflicto de interés que pudiese existir con su investigación.
- e. conducir el proyecto de investigación de acuerdo al proyecto aprobado por el Comité.
- f. comunicar al Comité cualquier cambio metodológico del protocolo aprobado por el mismo.
- g. informar cualquier cambio en el lugar donde se realiza la investigación, que pueda afectar significativamente el curso de esta y/o reducir la protección de los participantes, disminuir los beneficios, o aumentar los riesgos para los participantes.
- h. comunicar al Comité todo evento adverso serio e inesperado que ocurriese en la investigación
- i. informar sobre el seguimiento de la investigación cuando el Comité lo solicite.
- j. informar al Comité cuando el estudio ha finalizado. En caso de suspensión, el investigador debe comunicar al Comité las razones y describir la manera en que los participantes serán notificados de la suspensión de la investigación. En aquellos casos en que se trate de un ensayo clínico, además debe notificar los planes de cuidado y seguimiento de los participantes.
- k. mantener informados a los participantes de la investigación de los progresos de esta, por medios apropiados, periódicamente y de una forma comprensible.
- l. cumplir con la entrega de documentación solicitada por el Comité



m. cumplir con los plazos estipulados por el Comité.

XVI.- PROCEDIMIENTO DE EVALUACIÓN

Artículo 26.- El procedimiento de revisión ordinaria de los protocolos contemplará las siguientes etapas:

- Los proyectos serán examinados por un pre-revisor y el/la Secretario/a Ejecutivo/a. Si el proyecto cumple con los requerimientos establecidos en el presente reglamento será declarado “en evaluación bioética”, lo que se le comunicará por escrito al Investigador, y se abrirá el expediente correspondiente. De lo contrario, el Vicepresidente y/o el Secretario Ejecutivo se pondrán en contacto con el Investigador para requerir la corrección de las falencias detectadas.

- En caso de que el proyecto involucre sujetos humanos, el Vicepresidente asignará el proyecto en evaluación a uno o más miembros del Comité, que deberán revisarlo exhaustivamente, usando como guía el formulario de pre-revisión de los protocolo aprobado por el Comité
- En caso de requerirse alguna información adicional, el o los revisores del proyecto podrán reunirse con el investigador. Si uno de los revisores no pudiese asistir a dicha reunión, deberá asistir en su reemplazo el Presidente del Comité u otro miembro que él designe.
- El proyecto en evaluación bioética será presentado por el revisor y discutido en sesión plenaria del Comité.
- En caso de que la complejidad del protocolo así lo justifique, el Comité podrá solicitar la opinión de un Consultor externo, a través del Presidente. La selección será llevada por el Comité, y tendrá en cuenta la competencia específica de la persona en relación al tema de consulta, y su disposición de asumir un compromiso escrito de confidencialidad respecto de los datos e información a los que tenga acceso durante el proceso.

XVII.- PROCEDIMIENTO DE REVISIÓN DEL DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO:



Artículo 27.- En el formulario de consentimiento informado deberán estar expresamente enunciados al menos los siguientes aspectos, en un lenguaje no técnico y comprensible:

- Título de la investigación.
- Identificación del Patrocinante.
- Descripción de la investigación.
- Explicitación de la libertad de no participar o de retirarse del estudio, sin necesidad de expresión de causa, y sin que ello tenga consecuencias negativas para el eventual voluntario.
- Información de los aspectos de la atención de salud a la que tiene acceso en relación con la investigación
- Enunciación breve de la justificación, objetivos, procedimientos y duración del estudio.
- Tratamiento propuesto y justificación del uso de placebo y de los criterios para su utilización, si fuese el caso.
- Responsabilidades, riesgos y eventos adversos posibles.
- Beneficios esperados para el sujeto y la sociedad.
- Beneficios y riesgos de los métodos alternativos existentes. Usos potenciales de los resultados de la investigación, incluyendo los comerciales, si corresponde. Garantía de acceso a información nueva relevante para el paciente con relación al proyecto.
- Garantía de protección de privacidad y respeto de la confidencialidad en el tratamiento de datos personales, con mención de la metodología que se usará para ello.
- Garantía de cobertura de los gastos generales por la participación en la investigación y las compensaciones que recibirá el sujeto, si corresponde.
- Garantía de seguro para una indemnización por eventuales daños ocasionados por la investigación en el caso de ensayos clínicos, si corresponde.
- Teléfono y dirección electrónica de contacto del investigador y del Comité.

El documento de Consentimiento Informado será evaluado y corregido por los miembros del Comité. Realizadas las modificaciones que se estime indispensables se entregará el documento al investigador.

El investigador reevaluará el documento y lo devolverá a la Secretaría del Comité aceptando las correcciones realizadas o cuestionando las mismas. Si no hubiere acuerdo entre el Comité y el Investigador, no se aprobará el estudio.



XVIII.- PLAZOS E INFORMES

Artículo 28.- El CEC deberá informar la investigación presentada a su evaluación, dentro del plazo de 45 días siguientes a su presentación conforme, plazo que podrá prorrogarse por razones fundadas por una sola vez, por 20 días. Estos plazos se interrumpirán en los períodos en que el Comité solicite modificaciones previas como condición de su futura aprobación, según corresponda.

El informe del Comité contendrá la determinación fundada, favorable o desfavorable. En el caso de que el informe sea favorable, su mérito será suficiente para que el estudio se pueda llevar a cabo, siempre y cuando cuente con la autorización del Director del Establecimiento o su delegado, quien podrá denegar la realización en sus dependencias.

En el caso de que la resolución del Comité sea desfavorable a la realización de la investigación o estudio, éste no podrá llevarse a cabo, a menos que sea reformulado para dar satisfacción a las objeciones planteadas. En este caso, el acuerdo se comunicará a las dependencias del Ministerio de Salud que corresponda.

Sin perjuicio de lo anterior, una vez recibido el estudio o protocolo el CEC emitirá una constancia de su recepción al Investigador solicitante.

XIX.-ACTAS DE LAS REUNIONES

Artículo 29.- De lo tratado en las reuniones ordinarias y extraordinarias se levantará el acta correspondiente. El acta debidamente aprobada en reunión la suscribirán los asistentes a la sesión. La Secretaría Administrativa se encargará de su archivo y custodia.

En las actas del Comité se incluirá como mínimo, lo siguiente:

- 1.- Asistencia y ausencias
- 2.-Lugar y tiempo de celebración
- 3.-Puntos principales de deliberación
- 4.-Contenidos de los acuerdos: en el caso específico de la evaluación de proyectos, se indicarán explícitamente los términos del acuerdo adoptado por el Comité y al menos:



fecha, título del proyecto, Investigador principal y colaboradores si procediere, plazo de la autorización, lugar de desarrollo del proyecto y la convocatoria a la que concurre.

XX.- ADOPCIÓN DE DECISIONES

Artículo 30.- La evaluación incluirá al menos lo siguiente:

- 1.- Valor social y justificación del proyecto
- 2.- Evaluación de riesgo- beneficio
- 3.- Selección adecuada de probandos
- 4.- Calificación de personal Investigador
- 5.- Validez metodológica y científica
- 6.- Aspectos éticos específicos
- 7.- Documentación, permisos y requisitos normativos vigentes

En caso de que no se alcance el consenso y existan dos o más disensos se entenderá rechazada la investigación.

XXI.- DEL PROCEDIMIENTO DE REVISIÓN EXPEDITA

Artículo 31.- Dada la periodicidad de reuniones del Comité, en casos excepcionales y frente a la necesidad de resoluciones urgentes, previo a la deliberación del Presidente, de la Secretaría Ejecutiva y un integrante adicional, se adoptará una resolución expedita. Las revisiones expeditas deberán solicitarse por los interesados por correo electrónico dirigido al Secretario Ejecutivo del Comité. Pueden ser objeto de revisión breve o expedita los protocolos de investigación de riesgo mínimo y los protocolos repetitivos, que ya han sido estudiados con anterioridad en sus aspectos fundamentales. La revisión expedita puede aplicarse también para la evaluación de las correcciones a los proyectos previamente solicitadas en reunión plenaria por el Comité, y a las enmiendas al protocolo y documentos de consentimiento informado.

Las revisiones expeditas serán informadas en la sesión plenaria del Comité y se incluirán en las actas respectivas.



Secretaría General
UNIVERSIDAD FINIS TERRAE

El Comité podrá celebrar convenios para la revisión de proyectos de investigación de otras instituciones.

XXII.- DE LA TRANSPARENCIA, CUENTA PÚBLICA Y CALIDAD

Artículo 32.- Las decisiones del Comité se comunicarán en forma confidencial:

Al Director (a) del Servicio, si procediere

Al Investigador Responsable

A otros Comités, cuando corresponda

A la Autoridad Sanitaria, cuando corresponda.

Al Director (a) del establecimiento asistencial, cuando corresponda.

A la CEMEIS y al ISP (ANAMED)

Cada miembro del Comité deberá suscribir y mantener vigente mientras mantenga la calidad de tal, la declaración de aceptación y sometimiento al presente reglamento, y el compromiso de confidencialidad, en los términos aprobados por el Comité. En cada sesión deberá suscribir la declaración de conflicto de interés, en los términos que corresponda. En el caso que declare conflicto de interés deberá indicar el proyecto de que se trate y la causal invocada.

XXIII.- BASES ÉTICAS DE LA DECISIÓN

Artículo 33.- El Comité fundamentará la toma de decisiones y acuerdos que adopte en las normas éticas y jurídicas vigentes en el país, principios de la ley moral natural. Se reconocen como instancias privilegiadas la Declaración Universal de los Derechos Humanos de la Organización de las Naciones Unidas (1948), Pactos y Declaraciones de Derechos Humanos y la legislación nacional, entre éstas la Leyes N^os. 20.120 sobre Investigación Científica y su reglamento, 19.628, sobre Protección de la Vida Privada, 20.584, sobre Derechos y Deberes de las Personas en su Atención de Salud, además en la normativa jurídica y ética internacional, entre éstas las contenidas en los siguientes instrumentos:



- Declaración de Helsinki 2013
- Informe Belmont
- Principios Éticos
 - Autonomía
 - Beneficencia
 - No Maleficencia
 - Justicia
- Pautas éticas para CIOMS para la investigación biomédica en seres humanos 2016
- Pautas éticas CIOMS para los estudios epidemiológicos
- Siete Requisitos Éticos según Ezekiel Emmanuel
 - Valor Social ó Científico
 - Validez científica
 - Selección equitativa de los sujetos
 - Razón Riesgo/Beneficio Favorable
 - Evaluación Independiente
 - Consentimiento Informado
 - Respeto por los sujetos inscritos
- Guías de Buenas Prácticas Clínicas (GCP)
- Código de Núremberg
- Declaración Universal de Bioética y Derechos Humanos de la UNESCO
- Convenio Europeo relativo a Derechos Humanos y Biomedicina
- Pactos de Derechos Humanos de Naciones Unidas.

Los documentos mencionados estarán disponibles por vía electrónica, durante las reuniones del Comité, para eventuales consultas de los miembros.

XIV.- LABORES DEL EXTENSIÓN DEL COMITÉ

Artículo 34.- El Comité promoverá el clima ético institucional y podrá elaborar recomendaciones sobre buenas prácticas en investigación ante situaciones complicadas, confusas o conflictivas reiteradas en la utilización de seres humanos, muestras biológicas de origen humano y/o datos de carácter personal en proyectos o líneas de investigación. Deberá también informar, divulgar y promover la formación



de los equipos sanitarios en ética en la investigación en las que se utilizan seres humanos, muestras biológicas de origen humano y/o datos de carácter personal, promoviendo y en lo posible realizando publicaciones en la materia

El Comité deberá elaborar una memoria anual de sus actividades de la que se enviará copia a la Autoridad Sanitaria, a la Secretaría de la CEMEIS y a la Rectoría de la Universidad.

XXV.- CONFIDENCIALIDAD

Artículo 35.- Cada miembro del Comité y las personas que tengan conocimiento de la labor desarrollada en él, deberán garantizar la confidencialidad de toda información a la que tengan acceso, preservando siempre la identidad de los evaluadores de cada proyecto y también el secreto de las deliberaciones.

XXVI.- DE LA PUBLICIDAD

Artículo 36.- El presente reglamento será de conocimiento público, copia de él se encontrará en la página web de la Universidad y en la Secretaría del Comité. En la página figurará también el nombre de los integrantes y sus cargos, la dirección física y electrónica del Comité, teléfonos y la memoria anual.

El Comité pondrá a disposición de los Investigadores, por el mismo medio, formularios para la presentación de proyectos, documentos de consentimiento y asentimiento, de confidencialidad y de expresión de conflicto de interés, entre otros.

XXVII.- DE LOS ENSAYOS CLÍNICOS

Artículo 37.- Para la revisión de los ensayos clínicos se utilizará el siguiente formato: El documento de Consentimiento Informado deberá considerar al menos:

- Título de la investigación.
- Identificación del patrocinante
- Explicación de la investigación.
- Enunciación del derecho a no participar o a retirarse del estudio



Secretaría General

UNIVERSIDAD FINIS TERRAE

- Justificación, objetivos y procedimiento con su naturaleza, extensión y duración del estudio.
- Tratamiento propuesto y justificación del uso de placebo, si procediere, con sus criterios de utilización.
- Beneficios esperados para el sujeto y la sociedad.
- Beneficios y riesgos de los métodos alternativos existentes, si procediere.
- Usos potenciales de los resultados de la investigación, incluyendo los comerciales.
- Garantía de acceso a toda información nueva relevante.
- 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.
- Garantía de cobertura de los gastos generales por la participación en la investigación y las compensaciones que eventualmente recibirá el sujeto
- Garantía de seguro para una indemnización por eventuales daños ocasionados por la investigación en el caso de ensayos clínicos
- Teléfono de contacto de investigador y del CEC que aprueba la investigación.

Además deberá adjuntar:

- Autorización del Director del establecimiento en el que se desarrollará la investigación; y
- Convenio para la atención del sujeto de investigación, frente a eventos adversos relacionados con la investigación.

Si la investigación considerare la participación de niños como sujetos de investigación, deberá adjuntarse formulario de asentimiento informado, en formato ajustado y lenguaje comprensible a éstos. Ante la negativa del niño a participar primará el pronunciamiento del niño por sobre el de sus padres o guardadores.

El informe final de la investigación deberá considerar al menos:

- Número de sujetos enrolados.
- Número de sujetos que se han retirado por instrucciones del investigador y en este caso:
 - Las razones del retiro.
 - Numero de sujetos que abandonaron.
 - Razones del abandono.



- Verificación de que todos los sujetos participantes firmaron el consentimiento
- Número y descripción de eventos adversos serios
- Reportes de seguridad
- Listado de desviaciones del protocolo

XXVIII.- DE LOS RECLAMOS, DE LOS PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS Y DE LA MODIFICACIÓN AL REGLAMENTO

Artículo 38.- Los sujetos de investigación que consideren que sus derechos no están siendo respetados podrán reclamar ante la/el presidente del Comité y a la Secretaría Regional Ministerial respectiva.

Igual derecho corresponderá al Investigador/a.

Artículo 39.- El Comité aprobará por la mayoría absoluta de sus integrantes procedimientos operativos estandarizados (POES) los que serán de conocimiento público en la página web del Comité.

Las modificaciones al presente reglamento deberán ser estudiadas en el seno del Comité y propuestas al Rector de la Universidad cuando sea conveniente o prudente, las que deberán acordarse con la aprobación del 75% de sus miembros. El reglamento vigente deberá estar disponible en la referida página web y ser informado en el más breve plazo a la SEREMI respectiva.

XXIX.- OTRAS DISPOSICIONES

Artículo 40.- En el desarrollo de su actividad el Comité deberá tener especialmente presente el artículo 28 de la Ley 20.584, sobre Derechos y Deberes de las Personas en su Atención de Salud y los Arts.10 y 10bis del DS. 114/ 2011 del Ministerio de Salud que disponen, respectivamente:

“Ley 20.584 Artículo 28.- Ninguna persona con discapacidad psíquica o intelectual que no pueda expresar su voluntad podrá participar en una investigación científica. En los casos en que se realice investigación científica con participación de personas con discapacidad psíquica o intelectual que tengan la capacidad de manifestar su voluntad y que hayan dado consentimiento informado, además de la evaluación ético



Secretaría General

UNIVERSIDAD FINIS TERRAE

científica que corresponda, será necesaria la autorización de la Autoridad Sanitaria competente, además de la manifestación de voluntad expresa de participar tanto de parte del paciente como de su representante legal.

En contra de las actuaciones de los prestadores y la Autoridad Sanitaria en relación a investigación científica, podrá presentarse un reclamo a la Comisión Regional indicada en el artículo siguiente que corresponda, a fin de que ésta revise los procedimientos en cuestión.”

- Arts.10 y 10 bis del DS. 114/ 2011 “Toda investigación científica en seres humanos a realizarse en el país sólo podrá llevarse a cabo si cuenta con una revisión e informe favorable de un Comité Ético Científico acreditado por la Autoridad Sanitaria e independiente del equipo de investigación.

En los casos de los estudios multicéntricos, la revisión científica y ética se realizará por un solo comité acreditado, debiendo ser complementada por una evaluación local relacionada con los investigadores e instituciones que participan en ese nivel para verificar la factibilidad del estudio en sus comunidades, incluyendo la infraestructura, el nivel de capacitación y las consideraciones éticas locales significativas.”

Álvaro Ferrer Del Valle
Secretario General
UNIVERSIDAD FINIS TERRAE