

REGLAMENTO INTERNO COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO UPV

INTRODUCCIÓN.

El Comité Ético Científico de la Universidad del Alba es un cuerpo colegiado, cuya misión principal consiste en proteger los derechos, la seguridad y el bienestar de los sujetos que participan en investigaciones encaminadas a obtener conocimiento científico, seres humanos y animales, y fortalecer en la comunidad educativa la cultura de investigación.

Este Comité, en adelante CEC tendrá por función principal la revisión de proyectos de la siguiente naturaleza:

- Toda investigación patrocinada por la Universidad del Alba, en la que participan sujetos humanos vivos o en la que se hace uso de materia humana o que supone el acceso a información de seres humanos cuya identidad es rastreable y cuya privacidad esta potencialmente involucrada.
- Aquellas investigaciones en las que participan animales capaces de sentir dolor o placer y / o capaces de estados tales como miedo, angustia o depresión. El bienestar de estos animales merece consideración moral, por ello es obligatorio evitar o minimizar el malestar de los animales vivos que forman parte de una investigación.
- Por tanto se evaluarán todo tipo de proyectos cuyos sujetos de investigación sean seres vivos humanos o animales, presentados por una unidad Académica, Carrera e Investigador responsable, para su aprobación. Así mismo se evaluarán aquellos proyectos que buscan generar conocimiento científico en las áreas de las ciencias médicas y de la salud, de las ciencias biológicas, las agropecuarias, de las políticas de salud innovadoras, estudios de las ciencias sociales y aquellos relacionados a la educación y/o comunidades educativas. De este modo se pretende certificar en los ámbitos ético científico, de acuerdo a las pautas nacionales e internacionales a las que este comité adhiere.

I. DE LA COMPOSICIÓN Y FUNCIONES DE LOS MIEMBROS DEL COMITÉ.

El Comité se conformará por siete integrantes titulares en razón de su experiencia e interés en la ética científica, quienes serán ratificados por el Rector de la institución, respetando criterios que garanticen una composición multidisciplinaria y multisectorial. El trabajo del comité se desarrollará de manera independiente al interior de la Universidad En consecuencia, el CEC estará conformado de la siguiente manera:

- 1) Un profesional experto en ética de la investigación biomédica, con formación en dicha disciplina.
- 2) Una persona con el grado académico de Licenciado en Derecho.
- 3) Una persona, que sin ser profesional de la salud, tenga interés en el área de la investigación científica o bioética y no se encuentre vinculada con las entidades que realizan este tipo de investigaciones, de manera que represente los intereses de los particulares frente a este tipo de actividades.
- 4) Dos profesionales del área de las ciencias sociales y/o educación: antropólogo, psicólogo, sociólogo, docentes con formación y experiencia en metodología de la investigación y

5) Dos profesionales del área de la salud, ciencias biológicas y/o agropecuarias con experiencia en metodología de la investigación y al menos uno de ellos con formación en buenas prácticas clínicas.

El CEC deberá contar en su integración, al menos con un miembro independiente y ajeno a la institución o establecimiento (pudiendo estar incluido alguno de los anteriores).

II. DE LA DIRECTIVA DE LA ORGANIZACIÓN.

Los integrantes del CEC se estructurarán de la siguiente manera:

a) Presidente: Es elegido por los mismos miembros del comité en su primera sesión, mediante votación, por mayoría simple y por dos años. El presidente debe cumplir con el siguiente criterio mínimo:

- Formación y experiencia en investigación y/o ética de la investigación biomédica (diplomado, magister y/o doctorado).

Sus funciones son:

- ✓ Guiar y evaluar los procesos que involucran la gestión interna del comité.
- ✓ Supervisar el desarrollo de reuniones, fijar los puntos de la tabla, presentar informes del comité, y velar porque los protocolos de revisión de proyectos cumplan los estándares éticos consignados en el presente estatuto.
- ✓ Será prerrogativa del Presidente levantar la sesión cuando se ha tratado la totalidad de la Tabla previamente dada a conocer.
- ✓ Firmar el acta de aprobación o rechazo de los proyectos evaluados para ser enviados al investigador.
- ✓ Realizar revisiones expeditas de investigaciones cuando corresponda. Sus decisiones serán ratificadas por los miembros del CEC UDALBA en la reunión más próxima.
- ✓ Nombrar a los miembros encargados de revisiones expeditas y procesos de pre revisión de las investigaciones que involucren humanos o animales.

b) Vicepresidente: Es elegido por los mismos miembros del comité en su primera sesión, mediante votación, por mayoría simple y por dos años. El vicepresidente debe cumplir al menos con uno de los siguientes criterios:

- Formación y experiencia en investigación y/o ética de la investigación biomédica (diplomado, magister y/o doctorado) con al menos tres años de experiencia.
- Profesional con formación y/ o experiencia en metodología de la investigación científica (diplomado, magister, doctorado) con al menos tres años de experiencia.

Sus funciones son:

- ✓ Encargado de apoyar al presidente en la gestión interna del comité, evaluando y velando que los protocolos de revisión de los proyectos cumplan los estándares éticos consignados en el presente estatuto.
- ✓ Además, en caso de ausencia del Presidente, por enfermedad u otro motivo justificado, asumirá el rol y sus funciones mientras dure esta situación.

- ✓ Guiar en las revisiones expeditas a las investigaciones científicas que involucren humanos o animales.
- ✓ Llevar a cabo auditorías a los investigadores y sus proyectos de investigación, si así lo decide el Comité.

c) Secretario: Elegido por los mismos miembros del comité, será quien llevará el registro escrito de la información que discuta en las sesiones del CEC.

El Secretario debe cumplir con al menos uno de los siguientes criterios mínimos para su elección:

- Profesional con formación y/ o experiencia en metodología de la investigación científica (diplomado, magister, doctorado).
- Formación en investigación y/o ética de la investigación biomédica (diplomado, magister y/o doctorado)
- Una persona que, sin ser profesional de la salud, tenga interés en el área de la investigación científica o bioética y no se encuentre vinculada con las entidades que realizan Este tipo de investigaciones, de manera que represente los intereses de los particulares frente a este tipo de actividades.

Sus funciones son:

- ✓ Antes del inicio de una nueva sesión, el Secretario hará entrega del acta de la sesión anterior y la Tabla de la sesión que se realizará, a cada miembro del CEC UDALBA. Por tanto, llevará un registro de actas de las sesiones efectuadas, en libro foliado, en ella se registrará:
- ✓ En cada acta se registrará al menos:
 - Número de participantes correspondientes 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(s) se abstuvieron de participar.
 - Registra las abstenciones y sus razones. ○ Los puntos controversiales de la discusión.
 - Si asistió un experto en ética de la investigación.
 - Si asistió un miembro de la comunidad.
 - Si se evaluó la póliza de seguro y su necesidad de contratación, cuando corresponde.
 - Temas de discusión principal, argumentos relevantes, compromisos y/o acuerdos del comité, entre otros.
- ✓ Encargado de la redacción de informes formales que serán dirigidos a la Institución Universitaria.
- ✓ Preocuparse de mantener la transparencia a la comunidad mediante un registro actualizado de los proyectos evaluados y las decisiones adoptadas en la página web.
- ✓ Velar porque el acta final de la sesión sea firmada por todos los comparecientes.

d) Otros miembros del CEC: Son los encargados de evaluar los proyectos de investigación científico, revisar los protocolos, realizar comentarios y aprobar o rechazar una solicitud de certificación.

Todos los integrantes del comité se mantendrán de manera indefinida y los cargos serán reelegidos de manera interna cada dos años manteniendo siempre la calidad de académico dentro la Universidad

III. DE LA SUPLENCIA DE MIEMBROS TITULARES:

Para suplir la ausencia permanente de un integrante titular del CEC, se procederá conforme el siguiente procedimiento:

- En caso de que uno de los integrantes titulares del Comité Ético Científico de la Universidad Pedro de Valdivia decida renunciar, el mismo comité antes de terminar el periodo asignado deberá seleccionar a la persona que asumirá sus funciones. Este nuevo integrante deberá cumplir con los requisitos del titular que suple y durará en el cargo el tiempo que restaba al titular.
- Entre las causales para que un integrante deje de formar parte del Comité se considerarán las faltas al estatuto CEC UDALBA, no asistir al menos al 80% de las reuniones, no comunicar al Presidente o Vicepresidente del comité motivos de - inasistencia, y no cumplir con sus obligaciones en la revisión y evaluación de la documentación de proyectos asignados. Ante esta situación, el Comité podrá cambiar al miembro incumplidor por otra persona que cumpla con los requisitos del titular que reemplaza y durará en el cargo el tiempo que restaba al titular. Este cambio será notificado a través de una carta firmada por todos los miembros del comité y ratificada por el Rector de la Universidad con un plazo máximo de 30 días terminada a sesión.

IV. DE LOS CONSULTORES EXTERNOS:

Cuando sea necesario solicitar el auxilio de un consultor externo el comité convocará la participación de consultores por medio de carta certificada y regirán para su convocatoria las siguientes reglas:

El CEC de la Universidad Pedro de Valdivia podrá solicitar apoyo o asesoría externa y experta en la revisión de protocolos, entendiéndose un profesional con experiencia de al menos cinco años en el área de estudio y con pos título que acredite su intervención en el tema específico que requiera un análisis más profundo de los procesos involucrados de la investigación. Estos podrán participar de la discusión, pero no de la votación, incluso deben retirarse de la sesión al momento de efectuarse dicha actuación.

Estos consultores o asesores externos deben respetar la confidencialidad de la discusión y firmar una carta de compromiso que acredite este punto.

V. CODIGO DE CONDUCTA:

Los principios que norman el Código de Conducta del CEC UDALBA son los siguientes:

- A. Autonomía e independencia
- B. Manejo de Conflictos de Interés y Transparencia
- C. Requisitos de confidencialidad
- D. Responsabilidad

A. AUTONOMÍA E INDEPENDENCIA:

El CEC UDALBA no estará sometido a ninguna influencia externa. Por tanto mantiene su independencia respecto de:

- La autoridad o directivos de la institución en la que se alberga
- los Investigadores
- los patrocinadores
- las organizaciones de investigación por contrato; y cualquier agente que represente o abogue por un interés en relación a la evaluación sobre un estudio que pueda realizar, u miembro del CEC o el Comité en pleno.

Conforme a lo anterior se establecen los siguientes procedimientos para asegurar la autonomía e independencia:

A. 1 PROHIBICIONES.

1. El CEC no podrá incluir en su composición a personas afiliadas a organizaciones de investigación por contrato o a organizaciones promotoras. Para garantizar el cumplimiento de ello, sus miembros están obligados a realizar lo siguiente:

- Cada integrante debe presentar semestralmente su currículum actualizado con firma que certifique el cumplimiento de este criterio.
- Al inicio de cada evaluación de protocolo de investigación, cada miembro debe declarar los posibles conflictos de intereses que pudiesen perjudicar y/o favorecer un determinado proyecto de investigación¹. En el acta debe quedar constancia de esta declaración, así como de la inhabilitación para evaluar y votar en la sesión.

2. Entre los miembros del CEC, al menos uno de ellos no deberá tener conexión con la Universidad. Como forma de evidenciar la antedicha obligación registrará lo siguiente:

- Una carta firmada, suscrita por el miembro, señalando expresamente que no tiene conexión con la institución y(Anexo nº18) ;
- Una carta de la Universidad Pedro de Valdivia que certifica que la persona o miembro del CEC no tiene conexión con la institución (Anexo nº 19).

¹ Ver Anexo nº 6: "Declaración de Intereses"

3. Tanto el Rector como cualquier autoridad administrativa relacionada directa o indirectamente con la Universidad no podrá ser miembro del CEC. Por tanto, estará impedido de participar en las deliberaciones de los protocolos de investigación que se presenten al CEC, de modo de preservar la imparcialidad del Comité Ético Científico.

4. El CEC UDALBA no podrá recibir pagos, premios o regalos de los patrocinadores por la evaluación que realicen. En caso de existir pagos asociados a revisiones de protocolos, estos deben ser manejados por la institución en que se encuentra constituido el Comité y deberán ser empleados de manera general contribuyen a su buena gestión.

A. 2 PROCEDIMIENTO PARA ASEGURAR LA INDEPENDENCIA.

A este respecto, el CEC deberá dar cumplimiento a las siguientes obligaciones:

- Realizar reuniones a puertas cerradas en una oficina especialmente adecuada para las reuniones del Comité, donde no podrá participar nadie que no sea parte del Comité, excepto en las situaciones que se requiera consultor externo;
- Contar con un estante o cajonera con llaves para guardar los documentos recibidos que requieran evaluación por parte del Comité. Aquí se guardaran las copias originales de las actas y de todos los informes y/o documentación generada en el proceso de evaluación;
- Cada proyecto debe tener un registro de identificación (fecha de recepción- nº de proyecto evaluado);
- Contar con un computador con acceso de usuarios controlados para archivar las evidencias del trabajo realizado por el Comité;
- Documentar y dejar registro en cada sesión de la firma de declaración de intereses de los integrantes del CEC;
- Contar con copias impresas suficientes del documento “Declaración de intereses: integrantes del CEC UPV”, que se adjunta como anexo nº 6;
- Archivadores para guardar la documentación impresa trabajada y/o discutida en la sesión.
- Respecto de las reuniones entre el CEC UDALBA y los investigadores y/o entidades patrocinantes, se debe considerar que:
 - - Si cualquiera de las partes desea gestionar una reunión deberá informarlo mediante correo electrónico a lo menos cinco días hábiles antes. Esta reunión se efectuará en las dependencias del CEC y solo para fines informativos o de consultas.
 - Cualquier información adicional que solicite un investigador, patrocinador o auspiciador de una investigación se podrá efectuar mediante correo electrónico. Esta solicitud deberá ser recepcionada por la secretaria del CEC quien informará al comité, el cual tras su análisis podrá enviar la información solicitada.
 - Se prohíbe cualquier otro tipo de comunicación informal que no sea gestionada a través de la secretaria del CEC. Por tanto, la comunicación oficial

se realiza mediante el correo electrónico al comité u otro que se publicite en la página web de la Universidad.

Todo lo anterior, señalado en los puntos A.1 y A.2, tiene por objeto los siguientes fines específicos:

1. 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 protocolo. Por tanto, asegurar la autonomía e independencia del CEC.
2. Garantizar la confidencialidad de los asuntos y materias tratadas.
3. Que siempre se cumpla con extender la declaración de conflictos intereses.

B. MANEJO DE CONFLICTO DE INTERÉS Y TRANSPARENCIA: POLÍTICA DE CONFLICTOS DE INTERESES:

Un conflicto de interés es una situación donde un juicio o acción que debería estar determinado por un valor primario establecido por razones profesionales o éticas orientada siempre a la protección de los derechos, seguridad y bienestar de los sujetos de investigación, puede ser influido o parecer sesgado para obtener un beneficio secundario¹⁻²

Por lo tanto, para efecto de este comité se entenderá un conflicto de interés cuando un miembro del CEC presente un interés o intereses involucrados en relación con una específica solicitud de revisión de protocolo, que puede comprometer el cumplimiento de la obligación de efectuar una evaluación libre e independiente de la investigación,. Los conflictos de intereses pueden presentarse cuando existe entre un miembro del CEC UDALBA y la investigación, alguna relación de intereses de orden financiero, material institucional o social.

Este Comité cuenta con una política propia para detectar y corregir los posibles conflictos de intereses y consiste en:

- El secretario del CEC debe administrar una base de datos actualizada con los currículums vitae de cada uno de los integrantes, así como de las cartas de compromiso (Anexo nº4), confidencialidad (Anexo nº 13) y de declaración de intereses (Anexo nº 6). Éste debe solicitarlos e informar periódicamente al Presidente del CEC de la situación.

En este sentido, cada miembro del CEC UDALBA deberá comprometerse, mediante la firma de una **Declaración de intereses: Integrantes del CEC UDALBA (Anexo nº6)** cada vez que se inicie una revisión de protocolos de investigación, a notificar la existencia de un interés personal o profesional en la realización de alguna acción o de una toma de decisiones.

1.- Arribalzaga, E. B.). ¿ Conflictos de interés o intereses en conflicto?. Revista chilena de cirugía. 2008a, 60(5), 473-480.
2.- Pinto-Pardo N. Conflicto de interés en investigación biomédica. pers.bioét. 2014; 18(2). 158-169. DOI: 10.5294/pebi.2014.18.2.6

Mediante la Declaración de intereses: Integrantes del CEC UDALBA (Anexo nº 6) se pondrá en conocimiento del presidente y de los miembros del CEC, la posible existencia de conflicto de interés en acciones o toma de decisiones específicas. El miembro del CEC que declare conflicto o posible conflicto de interés, deberá:

- Abstenerse de participar en la acción de toma de decisiones en la que exista un interés personal o profesional, directo o indirecto. En otras palabras, debe marginarse de la discusión y votación, saliendo de la sala de reuniones hasta el término de la evaluación del Protocolo de la Investigación. Esto será supervisado por el Presidente del Comité y así, debidamente consignado, en acta.
- Excusarse de intervenir, con motivo del cargo o comisión(es) que se le(s) asigne(n), en cualquier asunto en el que tenga interés personal, familiar o de negocios, incluyendo aquellos de los que pueda resultar un beneficio personal, para el/la conyugue o parientes consanguíneos o por afinidad hasta el tercer grado, o parientes civiles, o para terceros con los que tenga relaciones profesionales, laborales o de negocios.
- Evitar involucramiento en situaciones que puedan representar un conflicto entre los intereses personales de los miembros del CEC UDALBA y los intereses y funciones del propio Comité y del establecimiento en el cual se radica.
- Evitar situaciones en las que existan posibilidades de obtener un beneficio económico o de cualquier tipo que sea ajeno a los que corresponden al cargo o por comisión, posición desde la cual se ejerce como miembro del CEC.
- Abstenerse de aceptar regalos o estímulos de cualquier tipo que pretendan influir en las decisiones del CEC, en perjuicio de la gestión que realizan respecto de la protección de las personas que participan de estudios científicos biomédicos.

En definitiva, queda estrictamente prohibido que un miembro del CEC, que declara tener “conflicto de interés” evalúe y participe en la discusión y votación del asunto materia del conflicto.

En caso de existencia de conflictos de interés de un miembro con relación a un protocolo de investigación en particular y de no poder reemplazarse al evaluador que tiene el conflicto, el CEC UPV deberá proponer para dicha investigación, la supervisión, monitoreo y análisis de datos realizados por un evaluador independiente con experiencia en investigación biomédica, aprobado por el Comité. Esto deberá quedar consignado en acta.

La Universidad promoverá un ambiente que garantice la protección de los miembros del CEC frente a la posibilidad de que la industria privada ejerza presiones inadecuadas en función de sus intereses y por sobre los argumentos éticos y científicos de cada caso. Para esto se procederá de la siguiente forma:

- Cualquier presión debe quedar registrada en el acta de sesión.
- El presidente deberá informar mediante carta inmediatamente al Rector de la Universidad
- La Universidad gestionará los mecanismos legales para asegurar la integridad y funcionamiento del comité ante las autoridades correspondientes.

C. REQUISITOS DE CONFIDENCIALIDAD.

El CEC UDALBA velará por la reserva que existe respecto de los datos relacionados con el estudio científico cuya evaluación se requiere en los términos de protección de propiedad intelectual o industrial, también recogida en las leyes del Estado (Ley 19.039). De tal forma que:

- Toda documentación y comunicado del CEC UDALBA se debe fechar y archivar según los procedimientos escritos que se establezcan en cada uno de ellos.

- Los registros oficiales como actas, resoluciones u otra emanada del CEC UDALBA deberán mantenerse en copia impresa y electrónica; mientras que, la documentación relativa a los proyectos de investigación y sus protocolos podrá mantenerse en copia digital y/o impresa.
- Las medidas preventivas para preservar la confidencialidad de los documentos del CEC UPV serán:
 - archivadores bajo llave para expedientes de copias impresas
 - protección mediante contraseñas y cifrado o encriptado de los archivos electrónicos.
- Todos los miembros del CEC UDALBA estarán autorizados a acceder a los expedientes y los documentos que en su seno se reciban o generen, y su uso queda exclusivamente supeditado a la revisión de protocolos y trabajo al interior del mismo Comité.
- Queda estrictamente prohibido que cualquier persona ajena al comité pueda acceder, cambiar y/o modificar información que haya sido recepcionada por el Comité.

Todo miembro del CEC deberá firmar un compromiso de confidencialidad (Anexo nº13), el cual deberá contener al menos:

a) Compromiso de no divulgar o reproducir, total o parcialmente, la referida información a la cual accede y de la cual debe guardar reserva.

b) Guardar reserva sobre las deliberaciones que tengan relación con el contenido de los debates y con las informaciones que les fueran facilitadas con tal carácter o las que así recomiende el propio comité.

c) Deber de no publicitar, total o parcialmente y por ningún medio, la información y/o documentación relacionada con los estudios que evalúe como parte de su labor al interior del CEC.

d) Obligación de no entregar a terceros la información y/o documentación a la cual accede, ya sea total o parcialmente.

e) Promesa de resguardar y de no hacer mal uso de los documentos a los cuales accede.

F) No difundir, distribuir o comercializar los datos personales contenidos en los sistemas de información y/o desarrollados en el ejercicio de mis funciones dentro del Comité.

Esta suscripción de compromiso de confidencialidad no será exigible en situaciones en las que sean requeridos los datos que se mantienen en reserva, por las autoridades sanitarias, judiciales u otras habilitadas para acceder a datos protegidos por legislación chilena.

D. RESPONSABILIDAD: ASISTENCIA Y COMPROMISO CON LAS TAREAS

Los miembros del CEC UPV deberán suscribir el compromiso (Anexo nº4) de participar activamente en sus sesiones, en el desarrollo de las tareas asumidas y en la deliberación de las materias tratadas.

Son derechos y responsabilidades de los miembros del CEC UDALBA:

- Asistir a las sesiones a las cuales convoque su presidente, tanto aquellas ejecutadas de manera ordinaria, como aquellas que se citen de manera extraordinaria.

- Asistir a las reuniones o a justificar su ausencia y a realizar óptimamente las tareas asignadas asumiendo las consecuencias de sus actos y decisiones.

Las situaciones que llevan a la revocación de la membresía en el CEC UDALBA serán:

- Aquellas situaciones en que la objetividad, imparcialidad e independencia se pueda ver afectada o cuestionada.
- Cuando se acredite el incumplimiento del compromiso de confidencialidad y/o responsabilidad adquirido.

Si se diera una o ambas situaciones se procederá a la designación de miembros suplentes de acuerdo a las estipulaciones del reglamento Interno del CEC UDALBA, exigiendo al menos que éstos deban cumplir con los mismos requisitos que los miembros titulares a los cuales suplirán.

VI. DE LA CAPACITACIÓN DE LOS INTEGRANTES DEL COMITÉ.

Los integrantes del CEC deben propender a su formación de manera continua. Esta educación se proveerá directamente desde la universidad, entre sus mismos miembros, mediante acuerdos cooperativos con otros CEC y/o con organizaciones que proveen educación en ética de la Investigación Biomédica, Metodología de la Investigación, Buenas Prácticas Clínicas u otro tema que fortalezca el trabajo del Comité, por ejemplo, capacitación sobre conflicto de interés. Esto resulta imprescindible para los miembros no científicos.

VII. DE LA APLICACIÓN, INTERPRETACIÓN y/o MODIFICACIÓN DEL REGLAMENTO.

Cualquier duda en la aplicación y/o interpretación del presente reglamento será resuelta por los integrantes del comité y con acuerdo por mayoría, siendo posteriormente ratificado por el Rector de la Universidad del Alba.

VIII. DE LA TRANSPARENCIA, CUENTA PUBLICA Y LA CALIDAD

La comunicación de decisiones se verificará, conforme al siguiente procedimiento:

El CEC UDA emitirá un informe ético sobre los protocolos de investigación cuando sea solicitado por una unidad académica, carrera o por un investigador, siempre y cuando se solicite esta evaluación en la forma que se señala a continuación:

- Para que un proyecto sea evaluado por el Comité Ético Científico se debe solicitar a la secretaría del comité el “FORMULARIO ESPECÍFICO DE SOLICITUD PARA EVALUACIÓN CEC UDALBA”, que se adjunta como anexo nº 9 y 10, según corresponda:
- Completar el formulario e indicar la entrega de:
 - i. Copia del proyecto, **según corresponda:**
 - Protocolo “Antecedentes de proyectos de Investigación que involucran seres humanos”. Se adjunta como anexo nº 14.

- Protocolo “Antecedentes de proyectos de Investigación que involucran animales de experimentación”. Se adjunta como anexo nº 15.
- ii. Carta de compromiso del investigador en Formulario:
 - Carta de compromiso investigador para investigaciones en seres humanos. Se adjunta como anexo nº 11.
 - Carta de compromiso investigador para investigaciones que involucran animales de experimentación. Se adjunta como anexo nº 12.
- iii. Curriculum vitae de los investigadores que participan.
- iv. Formularios de consentimiento informado. Se adjunta anexo nº7 y nº8(Según corresponda).
- v. Material de reclutamiento y/o publicidad (si aplica).
- vi. Declaración de Conflicto de Interés. Se adjunta como anexo nº 16.
- vii. Protocolo de ensayo clínico (si aplica). Se adjunta como anexo nº17.
- viii. Manual de investigador (para ensayos clínicos). Se adjunta como anexo nº 21.
- ix. Seguro médico (si aplica).
- x. Cualquier otro documento o información que considere relevante para la evaluación.
- xi. Un pendrive con los documentos solicitados y enviados vía correo electrónico al CEC UDALBA. (comité.etico.cientifico@udalba.cl)

La secretaria del CEC UDALBA, verificará si la documentación solicitada está incompleta o completa. En caso de que se encuentre incompleta, será devuelta al investigador, en consecuencia es responsabilidad de éste completar la documentación que falta. Solo en el caso de que la documentación esté completa, se procederá hacer ingreso formal de la solicitud.

Se evaluará la idoneidad ética de los protocolos de investigación conforme a los criterios planteados en el anexo nº5 “Formulario revisión de protocolos de investigación CEC UDALBA”.

- Tras ingresar la documentación relativa al protocolo, el presidente designará, dentro de diez días hábiles siguientes a la recepción conforme de los antecedentes, a uno de los integrantes del Comité para presentar el proyecto en una reunión de análisis de protocolos de investigación.
- Para la revisión de protocolos de ensayos clínicos se utilizará el formato adjunto como anexo nº 17.
- El CEC UPV deberá informar al investigador principal los resultados de los protocolos de la investigación que fueron sometidos 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. Dicho informe contendrá la determinación fundada, favorable o desfavorable, a menos que se soliciten modificaciones previas como condición de su futura aprobación, según corresponda.
- Esta comunicación de las decisiones al investigador, al director de la Institución, al instituto de salud pública cuando corresponde, a otros comités de investigación cuando corresponde, a la autoridad sanitaria cuando corresponde, serán efectuadas mediante la elaboración de un informe y enviadas tanto al correo electrónico de quien corresponda como por carta certificada, quedando constancia de su envío y recepción de ésta, publicadas a su vez, en

la página web del Comité, firmada y timbrada por el presidente del CEC. En este informe se indicará:

- a) Identificación del CEC UDALBA
 - b) Título del proyecto
 - c) Decisión, recomendaciones u argumentos que justifican la resolución.
 - d) La respuesta por escrito puede consistir en Aprobación, rechazo o pendiente para una nueva revisión:
 - En el caso de que el informe sea favorable, su mérito será suficiente para que el estudio se pueda llevar a cabo en cualquier establecimiento, siempre y cuando cuente con la autorización del Director de éste, quien podrá denegar su realización en sus dependencias.
 - En el caso de los ensayos clínicos farmacológicos o con dispositivos médicos, éste además, deberá contar con la autorización especial para uso provisional con estos fines otorgada por el ISP para los productos indicados, **autorización previa sin la cual no podrá llevar a cabo el estudio.**
 - En el caso de que la resolución del Comité sea rechazado o pendiente, éste no podrá llevarse a cabo, a menos que sea reformulado en los ámbitos señalados por el comité para dar satisfacción a las objeciones planteadas. Dependerá del investigador responsable realizar las enmiendas y enviar las correcciones.
 - e) Fechas de revisión
 - f) Documentación aprobada (protocolo, consentimiento, documentos de apoyo, enmienda)
 - g) Periodicidad de informes del investigador.
- Para mantener la transparencia del Comité, cuenta con un registro actualizado de los proyectos evaluados y las decisiones adoptadas. Los registros deben estar visibles en la página web del Comité, donde se debe mostrar un registro con campos limitados de información al público.

El CEC UDALBA cuenta con una modalidad de revisión expedita, y se considera aceptable solo para aquellos estudios que conlleven sólo un riesgo mínimo para los sujetos de investigación y del que deberán quedar excluidos los estudios que se realicen por primera vez con un medicamento y/o con elementos de uso médico (dispositivos médicos). El acceso a este tipo de evaluación considera:

- Tipo y características de los estudios para ser evaluados mediante este procedimiento:
 - Investigaciones de riesgo mínimo para los sujetos de investigación y del que deberán quedar excluidos los estudios que se realicen por primera vez con un medicamento y/o con elementos de uso médico (dispositivos médicos)
 - Proyectos que ya cuentan con una revisión del Comité y que hayan sido aprobados sujetos a modificaciones menores.

- Revisión de las enmiendas al protocolo y documentos de consentimiento informado.
- Todas las revisiones expeditas serán ratificadas por sesión plenaria del Comité.
- Mecanismo para llevar a cabo este tipo de evaluación:
 - Ésta la puede realizar uno o dos miembros del Comité, debidamente capacitados y designado por el presidente.
 - Tras realizar la revisión informaran al Comité sus observaciones y/o sugerencias al protocolo de investigación.
 - Si el protocolo requiere de modificaciones, se envía al investigador las observaciones para que las modifique, y dependerá del investigador responsable realizarlas y enviar las correcciones; mientras que, si el protocolo no presenta observaciones, el Comité procederá a aprobarlos conforme a la normativa propuesta en el reglamento.

El presente reglamento es de conocimiento público y deberá ser publicitado en la página web institucional de la Universidad del Alba, en la sección de Investigación².

IX. DE LAS BASES ÉTICAS DE LA DECISIÓN.

Para el Comité Ético Científico de la Universidad del Alba los principios éticos básicos en la investigación con seres humanos implican:

- a) Respeto, señalándose que los que tienen libre determinación, deben ser tratados de manera autónoma, y a los que carecen de esta por incapacidad mental o física, falta de educación, encarcelamiento o inestabilidad económica tienen derecho a precauciones adicionales.
- b) Beneficencia, se refiere a que se deben maximizar los beneficios y reducir al mínimo el posible daño a los participantes.
- c) Justicia. Es responsabilidad de los científicos en el diseño de los estudios distribuir equitativamente los riesgos y beneficios que generaría la participación en la investigación.

Por tanto, el investigador responsable debe proporcionar la información suficiente sobre el protocolo de la investigación que se llevará a cabo, esto implica contar con:

- Acta de la persona que consiente su participación en la investigación o bien la persona quien delegue la facultad, el lugar donde se llevará a cabo y quien actuará como ministro de fe.
- El acta no debe contener un lenguaje exculpatorio. Una copia de este consentimiento y asentimiento debe ser entregado a los participantes se debe dejar constancia de este acto. En este documento, se puede dejar constancia a negar la autorización de participar de la investigación o anular el consentimiento en cualquier momento, sin perjuicio para la persona que participa del estudio.
- Si el participante es un menor de edad, debe contarse con el asentimiento del mismo. Si un participante no puede consentir por sí mismo, debe existir el permiso de un representante legal.

² www.udalba.cl

- Compromiso de no vulnerar los derechos de los sujetos de investigación, ni constituir un riesgo para su salud o integridad psicológica o física de los participantes.

Las bases éticas de las decisiones considerarán los siguientes documentos referenciales:

- Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos. Unesco, 2005.
- Declaración de datos genéticos Humanos. Unesco, 2003.
- Declaración sobre los derechos de los pueblos indígenas. Unesco, 2007.
- Declaración de Helsinki de la asociación Médica Mundial.
- Código de Núremberg.
- Ley 19.628 Sobre la protección de la vida privada.
- Ley 20.120 Sobre la investigación científica en el ser humano, su genoma, y prohíbe la clonación humana.
- Ley 20.584 regula los derechos y deberes que tienen las personas en relación con acciones vinculadas a su atención en salud.
- Normas éticas del PSI (Programa de subvenciones para la Investigación) de la OPS (Organización panamericana de la Salud) para Investigación con sujetos humanos.
- Ley 20.850. Modificación al código sanitario.
- Marcos Normativos en ética de la investigación científica con seres vivos, 2007.
- Informe Belmont, 1974.
- Pautas Éticas Internacionales para la Investigación y Experimentación Biomédica en Seres Humanos, preparado por el consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS) y la Organización Mundial de la Salud (OMS), Ginebra, 2002.
- Pautas CIOMS 2009 para Estudios Epidemiológicos
- Guías de Buenas Prácticas Clínicas (GCP) de la Conferencia Internacional de Armonización (International Conference on Harmonization, ICH) de 1997
- Guía para la elección de los grupos de control y temas relacionados en ensayos clínicos de Conferencia Internacional de Armonización.
- Norma Técnica N° 57 del Ministerio de Salud de 2001. Establece la regulación de ensayos clínicos que utilizan productos farmacéuticos en seres humanos.
- Ordinario N° A15 3392 del Ministerio de Salud del 29-10-2012 sobre el uso de las Fichas Clínicas.
- Circular A 15/15 Aclara emisión de consentimiento de personas participantes en investigación científica.
- Convenio Europeo relativo a DDHH y Biomedicina.
- Directiva del Parlamento y Consejo Europeo
- Regulaciones de la FDA de Estados Unidos.
- Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales. Adoptado y abierto a la firma, ratificación y adhesión por la Asamblea General en su resolución 2200 A (XXI), de 16 de diciembre de 1966.

Para el Comité Ético Científico de la Universidad del Alba, los principios éticos básicos en la investigación con animales implican:

- Conocer, proteger y respetar a los animales, como seres vivos y parte de la naturaleza, con el fin de darles un trato adecuado y evitarles sufrimientos innecesarios. Por tanto, se entiende por experimento en animales vivos toda utilización de éstos con el fin de verificar

una hipótesis científica; probar un producto natural o sintético; producir sustancias de uso médico o biológico; detectar fenómenos, materias o sus efectos, realizar demostraciones docentes, efectuar intervenciones quirúrgicas y, en general, estudiar y conocer su comportamiento.

Por tanto, el CEC verifica y basa su decisión ética respecto de la revisión de protocolos de investigación con animales en que:

- Los experimentos en animales vivos sólo podrán practicarse por personal calificado, que evitará al máximo su padecimiento. Se entenderá por personal calificado aquel que tenga estudios en las áreas veterinaria, médica o de ciencias afines, certificados por una institución académica del Estado o reconocida por éste.
- Si los experimentos consistieren en intervenciones quirúrgicas que necesariamente importen el uso de anestesia para evitar sufrimientos innecesarios, deberán ser practicados por un médico veterinario u otro profesional competente.
- Tales experimentos, además, deberán practicarse en instalaciones adecuadas y se limitarán a lo establecido en la ley N° 20.380.
- Los establecimientos en que se realicen estos experimentos deberán contar con instalaciones idóneas para las respectivas especies y categorías de animales, para evitar el maltrato y deterioro de su salud, acorde a su naturaleza.

En este contexto, para la toma de decisiones se consideran como referencia los siguientes documentos:

- ✓ Ley N° 20.380 Sobre protección de animales.
- ✓ Guía para el cuidado y uso de los animales de laboratorio, Institute of Laboratory Animal Resources Commission on Life Sciences National Research Council. Edición Mexicana auspiciada por la Academia Nacional De Medicina. 1999. Copyright National Academy Press, Washington, D.C. 1996.
- ✓ DIRECTIVA 2010/63/UE DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO de 22 de septiembre de 2010 relativa a la protección de los animales utilizados para fines científicos.

X. DE LAS SESIONES Y TOMA DE DECISIONES

1. Este comité sesionará quincenalmente. Por tanto, el calendario de reuniones ordinarias será programado en la primera reunión de cada año.

2. Para convocar a sus miembros esta entidad utilizará el siguiente procedimiento:

- Correos electrónicos u otro medio idóneo de comunicación.

Solo en casos calificados, y previa citación del presidente o si la mayoría simple lo solicita, el comité se reunirá en forma extraordinaria. Las sesiones extraordinarias deberán ser citadas con una anticipación de, a lo menos, cinco días corridos, contados hacia atrás desde la fecha en que se realizará la respectiva sesión, indicando en la citación, en forma general, los temas a tratar y los antecedentes que fueren necesarios para conocer del tema.

3. El proceso de renovación de sus miembros se hará de la siguiente forma:

La decisión de renovación de sus miembros será de decisión del comité y posteriormente ratificados por el Rector de la Universidad Pedro de Valdivia.

4. El quórum mínimo para sesionar, tanto en sesión ordinaria como extraordinaria, es de cinco miembros.

5. Los acuerdos que adopte el CEC, tanto en sesión ordinaria como extraordinaria, deberán serlo, al menos, por cuatro de los miembros presentes con derecho a voto.

6. El procedimiento que rige para la toma de decisiones es el siguiente:

- Las decisiones se adoptarán por mayoría absoluta de los miembros presentes con derecho a voto, los cuales no podrán ser inferiores a cuatro.
 - En casos puntuales, se invitará al investigador principal para que realice una presentación del proyecto al Comité y aclarar dudas respecto de los protocolos de la investigación. Tras esta instancia, el referido investigador debe retirarse y no puede estar presente al momento de la deliberación.
 - La votación se realizará a mano alzada o por votación secreta, en el caso que uno de los integrantes del comité los solicite. En este último caso, y tras la votación, el presidente debe contabilizar los votos, velando por la transparencia del proceso.
 - Deberá dejarse constancia de las opiniones de los miembros disidentes y/o votos en contra, en el acta de la sesión.
 - En toda sesión, ordinaria o extraordinaria, el CEC UPV puede encargar la realización de gestiones determinadas a uno de sus miembros, con determinación expresa de los plazos involucrados y las facilidades otorgadas a los miembros mandatados.
 - Toda sesión durará hasta llegar a acuerdos, pudiendo interrumpirse para continuarla en una nueva sesión, previo acuerdo de la mayoría simple de los consejeros presentes.
 - Cualquier miembro del CEC UPV podrá proponer una moción de orden, cada vez que algún integrante exponga temas que no estén en discusión, excediéndose del punto que se está tratando.
-

XI. DE LA OBSERVACIÓN AL CURSO DE LA INVESTIGACIÓN.

A. Periodicidad o seguimiento del estudio: reportes y visitas a terreno:

- El CEC podrá revisar u observar el desarrollo de los protocolos en curso cuando lo estime conveniente, y también podrá exigir informes semestrales e informes de avance al investigador principal o la unidad académica responsable que expliquen el desarrollo de la investigación, de las evidencias del correcto desarrollo del estudio, las enmiendas y protocolos de consentimientos informados.
- La periodicidad con que se solicitan los reportes (una vez al año o con mayor frecuencia) y/o si se realizan o no visitas a terreno, son establecidas libremente por el CEC UPV, deben ser predefinidas, informadas y la fecha de la visita notificada con antelación al investigador principal. Esto implica que:
 - Reporte: En la primera ejecución de un proyecto de investigación se debe definir, según las características del estudio, por cuanto tiempo se otorga la aprobación y cada cuanto tiempo se le solicitará al investigador enviar sus reportes de avances y/o se realizará visita a terreno.

En el caso de investigaciones que involucren productos farmacéuticos y/o elementos de uso médico, la autorización será anual prorrogable por igual periodo, sujeta a evaluación del proceso de ejecución. El informe debe contener como mínimo:

- Última versión del proyecto en ejecución;
 - Número de reclutados;
 - Resumen de eventos adversos observados y sus respectivas notificaciones;
 - Resumen de nueva información disponible;
 - Copia del formulario de consentimiento informado en uso.
- Visita a terreno: Según el tipo de estudio a observar y la factibilidad del CEC para realizarlas, se establecerán las prioridades para las visitas a terreno, de acuerdo a las siguientes variables:
 - Estudios en fases iniciales de la investigación;
 - Inclusión de población vulnerable;
 - Estudios con riesgo evaluado de seguridad (frecuencia o gravedad de eventos adversos);
 - Abordaje de temas de salud sensibles para la población;
 - Información relevante reportada en los informes de avances;
 - Conocimiento de denuncias; entre otros.

Los ensayos clínicos con fármacos o dispositivos médicos están sujetos a la autorización previa ISP y también a la inspección por parte de la Agencia Nacional de Medicamentos ANAMED, a través de visitas en terreno a los centros donde se desarrollan los estudios. El informe que emana de esa visita, es enviado al CEC, el cual complementa la información que éste dispone sobre el proyecto y orienta las acciones de revisión y visita en terreno.

- En el caso de los estudios multicéntricos, la evaluación deberá ser complementada con una evaluación local relacionada con los investigadores e instituciones que participan en ese nivel, para verificar la factibilidad del estudio en cada localidad donde se propone llevar a cabo, incluyendo la infraestructura, el nivel de capacitación y las consideraciones éticas locales significativas, así como también estimar la posibilidad real de realizar el seguimiento a la ejecución del proyecto. En este tipo de estudios, también se podrá establecer un criterio de prioridad de visitas conforme a:
 - Centros con alto número de reclutamiento de sujetos;
 - Alto número de estudios bajo la responsabilidad de un mismo investigador;
 - Alto número de reportes de seguridad;
 - Conocimiento de denuncias, entre otros.

B. Procedimiento y medidas en caso de encontrar irregularidades.

- La intervención del Comité se podrá efectuar en el desarrollo de una investigación por notificación de eventos que perjudiquen la investigación, conocimiento de violaciones al protocolo de investigación, denuncias de alguna persona involucrada en el desarrollo del estudio.

- Las medidas en caso de encontrar irregularidades en la conducción de los proyectos de investigación, así como las sanciones que pueden ser aplicadas las siguientes:
 - Llamados de atención y recomendaciones de modificaciones;
 - amonestaciones por escrito e indicaciones en caso de persistir los incumplimientos;
 - Retiro de la opinión favorable del CEC UDALBA, informar y recomendar la suspensión del estudio al Director del establecimiento y al patrocinador, realizando el correspondiente aviso al Instituto de Salud Pública, en el caso de ensayos clínicos con medicamentos o dispositivos de uso médico.
 - La autoridad o patrocinante del lugar en que se realiza el estudio tendrá un plazo de diez días hábiles para pronunciarse respecto de las indicaciones del comité. El Comité informará al Ministerio de Salud en un plazo de diez días la decisión adoptada respecto al estudio en curso.

- El investigador, mediante la firma de la “Carta de compromiso carta de compromiso investigador”, debe informar inmediatamente al Comité todas aquellas cuestiones adversas y/o cambios de cualquier tipo que puedan afectar o generar riesgo físico o psicológico para los sujetos de la investigación, presentando un reporte de Reportes de eventos adversos serios y reportes de seguridad detallado de la situación.

- El CEC UDALBA deberá recibir y evaluar las notificaciones de reacciones adversas y eventos adversos que acontezcan durante la ejecución de un estudio clínico y en su función de observancia del desarrollo de los protocolos clínicos en curso, deberán recomendar al Director del establecimiento que se trate, las modificaciones que pudiesen ser necesarias para la protección de las personas que participan en la investigación o, en su caso, la cancelación de la ejecución del protocolo por problemas de seguridad.

- Si el monitoreo, da como resultado evidencias de incumplimiento serio de los protocolos de investigación, por parte de un investigador/Unidad Académica, el comité podrá realizar una auditoría del proceso y decidir terminar su participación en el estudio.

- Las auditorias (anexo n°20) son realizadas por miembros designados por el Comité, y comprenderán a menos:
 - Información general del estudio
 - Información del patrocinante ○
 - Tipo de auditoria
 - Lista de chequeo de la documentación y evidencias del protocolo de investigación.

- Toda trabajo de investigación aprobado por el CEC UDALBA debe contar con un informe final al término del estudio. Estos documentos deben ser entregados por el investigador responsable, y adjuntando todos los resultados de la investigación, a más tardar diez días hábiles de haberse finalizado el estudio.

El que incurriere en alguna de las actuaciones aludidas en los artículos 17, 18, 19 y 20 de la ley 20.120³⁴, sufrirá las penas que dichos preceptos establecen.

Corresponderá a los miembros del CEC UDALBA, denunciar los hechos constitutivos de dichas actuaciones mediante un informe que será presentado a la fiscalía.

³ **Artículo 17.-** El que clonare o iniciare un proceso de clonar seres humanos y el que realizare cualquier procedimiento eugenésico en contravención al artículo 3°, será castigado con la pena de presidio menor en su grado medio a máximo y con la inhabilitación absoluta para el ejercicio de la profesión durante el tiempo que dure la condena.

En caso de reincidencia, el infractor será sancionado, además, con la pena de inhabilitación perpetua para ejercer la profesión.

Artículo 18.- El que violare la reserva de la información sobre el genoma humano, fuera de los casos que autoriza el artículo 12, sufrirá las penas establecidas en ambos incisos del artículo 247 del Código Penal, según el caso.

El que omitiere la encriptación exigida en esta ley será sancionado con multa de hasta mil unidades de fomento.

Artículo 19.- El que falsificare el acta a que se refiere el inciso tercero del artículo 11 será sancionado con la pena de reclusión menor en su grado mínimo y con multa de 10 a 20 unidades tributarias mensuales.

Igual pena se aplicará a quien maliciosamente usare, con cualquier fin, un acta falsa. El que omitiere la referida acta o la confeccionare manifiestamente incompleta será sancionado con multa de 10 a 20 unidades tributarias mensuales.

Artículo 20.- Todo el que desarrollare un proyecto de investigación científica biomédica en seres humanos o en su genoma, sin contar con las autorizaciones correspondientes exigidas por la presente ley, será sancionado con la suspensión por tres años del ejercicio profesional y con la prohibición absoluta de ejercicio profesional en el territorio nacional en caso de reincidencia.

⁴ **Artículo 11.-** Toda investigación científica en un ser humano deberá contar con su consentimiento previo, expreso, libre e informado, o, en su defecto, el de aquel que deba suplir su voluntad en conformidad con la ley.

Para los efectos de esta ley, existe consentimiento informado cuando la persona que debe prestarlo conoce los aspectos esenciales de la investigación, en especial su finalidad, beneficios, riesgos y los procedimientos o tratamientos alternativos. Para ello deberá habersele proporcionado información adecuada, suficiente y comprensible sobre ella. Asimismo, deberá hacerse especial mención del derecho que tiene de no autorizar la investigación o de revocar su consentimiento en cualquier momento y por cualquier medio, sin que ello importe responsabilidad, sanción o pérdida de beneficio alguno.

El consentimiento deberá constar en un acta firmada por la persona que ha de consentir en la investigación, por el director responsable de ella y por el director del centro o establecimiento donde ella se llevará a cabo, quien, además, actuará como ministro de fe.

En todo caso, el consentimiento deberá ser nuevamente solicitado cada vez que los términos o condiciones en que se desarrolle la investigación sufran modificaciones, salvo que éstas sean consideradas menores por el Comité Ético Científico que haya aprobado el proyecto de investigación.

