

REGLAMENTO DE FUNCIONAMIENTO

COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO

UNIVERSIDAD DE ATACAMA

TÍTULO I: Definición - Misión

ARTÍCULO 1°: El presente reglamento del Comité Ético Científico de la Universidad de Atacama (CEC-UDA), se entiende como un conjunto de normas que regula su conformación, funcionamiento y proceder, de acuerdo al régimen jurídico vigente. Este comité basa su accionar en principios, estatutos, normas y reglamentos institucionales, constitución política del estado de Chile, a través de leyes ahí contenidas, representando el resguardo en cuanto a investigaciones en seres humanos, derechos y deberes de las personas que interactúen o intervengan en acciones de salud, protección a la vida privada de las personas, además de aquellas que involucren a otros seres vivos, ecosistemas y medio ambiente.

El comité ético científico de la Universidad de Atacama como organismo colegiado multi e interdisciplinario, tiene como misión principal prestar asistencia especializada a los académicos, investigadores de la institución o de otras que lo requieran, para de esta forma dar cumplimiento con los requisitos éticos y de bioseguridad, así mismo velar por la dignidad, derechos, bienestar y seguridad de seres humanos, seres vivos y/o material biológico, en cuanto sean sujetos de investigación científica o pudieran estar afectados previsiblemente en forma directa por dicha investigación, procurando una cultura ética en la investigación y en el manejo de la información desarrollado por la comunidad científica. Tutelando el cumplimiento de las normas nacionales, declaraciones y convenciones internacionales sobre ética en la investigación.

ARTÍCULO 2°: El CEC UDA evaluará los siguientes protocolos de investigación, esto según su competencia

1. Investigación epidemiológica,
2. Investigación en ciencias sociales,
3. Investigación sobre expedientes médicos u otra información personal,
4. Investigación sobre muestras almacenadas,
5. Investigación en sistemas de salud,

6. Investigación relacionada con la ejecución de trabajos conducentes a Título y/o Grado académico en las materias anteriores, cuando proceda.

En caso de no contar con los expertos necesarios para evaluar algunos de los protocolos, el comité tendrá la facultad para rechazar su evaluación.

ARTÍCULO 3°: El CEC – UDA basa sus decisiones y su labor en normativas nacionales e internacionales de ética e investigación, ampliamente conocidas y aplicadas por la comunidad científica.

Dentro de las directrices éticas destacan:

- a) Código de Núremberg
- b) CIOMS Pautas Éticas Internacionales para la Investigación Biomédica en seres humanos.
- c) Declaración Universal de Derechos Humanos
- d) Declaración de Helsinki
- e) Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos (UNESCO)
- f) Informe Belmont
- g) Normas Éticas para Investigación con Sujetos Humanos OPS-OMS

Dentro del marco legal destacan:

- a) Constitución Política de la República.
- b) Norma Técnica N.º 57 del Ministerio de Salud de 2001.
- c) Ley N.º 20.120 sobre la investigación científica en el ser humano, su genoma, y que prohíbe la clonación humana del Ministerio de Salud, septiembre de 2006.
- d) Decreto 114 del Ministerio de Salud del 19-11-2011 que aprueba el reglamento de la Ley 20.120
- e) Ordinario N.º A15 3392 del Ministerio de Salud del 29-10-2012 sobre el uso de las Fichas Clínicas.
- f) Ley 20.584 del Ministerio de Salud del 24-04-2012 que regula los derechos y deberes que tienen las personas en relación con acciones vinculadas a su atención en salud.
- g) Ley 19.628 sobre Protección de la Vida Privada.
- h) Ley 20.422 sobre igualdad de oportunidades e inclusión social de personas con discapacidad.
- i) Decreto 30 del Ministerio de Salud del 14-01-2013 que modifica el Decreto N.º 114 de 2010.
- j) Dictamen de la Contraloría sobre el uso de la Ficha Clínica del 08-04-2103.
- k) Circular A 15/15 del Ministerio de Salud del 18-04-2013 aclara emisión de consentimiento de personas participantes en investigación científica.

- l) Resolución Exenta N° 403 del 11-07-2013 que aprueba norma general técnica N° 0151 sobre estándares de acreditación de los comités de ética científicos.
- m) Circular A 15/10 del Ministerio de Salud del 10-09-2013 que difunde pautas de autoevaluación para el proceso de acreditación de comités ético-científicos.

TITULO II

CONFORMACIÓN Y COMPOSICIÓN DEL CEC

ARTÍCULO 4°: El CEC-UDA es creado por resolución de la Vicerrectoría de investigación y postgrado de la Universidad de Atacama y estará adscrito orgánicamente a la misma, se relaciona con el director de investigación, gozando de plena autonomía e independencia funcional.

ARTÍCULO 5°: El Comité estará integrado por un mínimo de cinco miembros, pudiendo ser del área de biomedicina, ciencias sociales, ciencias de la salud, ciencias jurídicas, ciencias medioambientales y de la tierra, además de un miembro representante de la comunidad.

ARTÍCULO 6°: El encargado de conformar el comité será la Vicerrectoría de investigación y postgrado, por medio de la Dirección de investigación. Los convocados, en la primera sesión se redactarán acta de constitución, detallando cargo de presidente, vicepresidente y secretario. Los que se elegirán por mayoría simple. Esta quedará como acta de conformación del comité, a través de una resolución.

ARTÍCULO 7°: La incorporación de miembros al CEC, podrá realizarse:

1. Por invitación a participar por sus conocimientos, experiencia o interés en la bioética por algún integrante del mismo.
2. Mediante una solicitud que presente el interesado, dirigida al presidente del CEC donde expresa su interés y acompaña antecedentes que justifiquen su incorporación.

En ambos casos, el CEC evaluará sus antecedentes y se aceptará o rechazará la incorporación, como miembro del comité, en sesión y por votación con mayoría absoluta de los miembros titulares.

ARTÍCULO 8º: Los requisitos y competencias de sus integrantes serán:

1. Motivación por la ética o bioética en la investigación e interés en capacitarse.
2. Tener formación en metodología de la investigación
3. Antecedentes personales que demuestren compromiso e idoneidad para la función que se requiere.
4. Contar con formación académica en el ámbito de la ética de la investigación y/o bioética, formación que no podrá ser inferior a 20 horas lectivas.
5. En el caso de representantes de Facultades de Ciencias de la Salud o Medicina, al menos uno de ellos, deberá contar con formación académica en bioética de la investigación científica equivalente a ciento veinte horas docentes o más.
6. Uno de los miembros del Comité deberá tener el título profesional de abogado.
7. Una persona que haga presente la visión de la sociedad civil, que no posea ningún vínculo contractual con la Universidad de Atacama y no cuente con formación específica en bioética o ética de la investigación.
8. No podrán ser miembros del comité, las personas que tengan vínculos contractuales con la industria de productos farmacéuticos y/o dispositivos de uso médico.

Los anteriores serán considerados miembros titulares del Comité, debiendo contar con la existencia de miembros suplentes para cada uno de ellos, los que deberán ser nombrados por los decanos de las facultades, a lo que los miembros titulares pertenecen y aprobados por el comité. Los miembros suplentes deberán contar con un perfil y área de desempeño similar a los miembros titulares y participarán en reemplazo cuando el miembro titular se ausente.

Los miembros titulares y suplentes durarán 3 años en sus funciones, con posibilidad de ser renovados automáticamente por el mismo período, según nombramiento institucional y propio del CEC.

Los criterios para la elección del presidente residen en su entrenamiento en ética de la investigación, publicaciones en ética y experiencia en investigación.

El presidente, vicepresidente y secretario ejecutivo podrán ser reelegidos en sus funciones específicas.

ARTÍCULO 9°: Los miembros del Comité Ético no deberán estar relacionados directa o indirectamente bajo ningún vínculo contractual, ni aún a título gratuito, con los patrocinantes, auspiciadores, promotores, financistas o investigadores externos de proyectos sometidos al CEC de la Universidad de Atacama. En caso de verificarse alguna vinculación, el miembro afectado deberá inhabilitarse de la evaluación del proyecto. Exceptuando los proyectos financiados o patrocinados por la Universidad de Atacama sin participación o colaboración de terceros.

Será responsabilidad de cada miembro velar por esta autonomía, declarando sus intereses, incompetencias e inhabilidades, de modo que cualquier infracción a este deber, debidamente acreditada y previa resolución del CEC reunido en pleno para estos efectos, se considerará una falta administrativa. Si existen razones fundadas por los que el conflicto de interés pudiera tener alguna influencia en la decisión del miembro del CEC, este será excluido del proyecto o decisión concreta que el CEC tuviere que dirimir. Todo lo anterior por mayoría absoluta de sus miembros.

Con objeto de asegurar la independencia e imparcialidad del CEC se establecen las siguientes garantías:

- 9.1. Los miembros del CEC no pueden ser presionados directa o indirectamente por ninguna persona natural o jurídica, ya sea interna o externa a la Universidad de Atacama, para aprobar o rechazar determinados proyectos, protocolos, estatutos, directrices, políticas y/o reglas procesales del propio CEC. Asimismo, ninguna persona o autoridad universitaria o externa podrá influir de manera alguna en el funcionamiento ordinario del CEC.
- 9.2. Entre los miembros del CEC se incluirá siempre, al menos, a una persona sin conexión con la organización que patrocina o realiza la investigación sometida a revisión.
- 9.3. Los investigadores, los patrocinadores y/o los financiadores pueden asistir a una reunión del CEC, previa solicitud aceptada en una sesión anterior, para conocer el estado de su proyecto y responder a las preguntas acerca de los protocolos de investigación y documentos asociados. Asimismo, el CEC se reserva el derecho de poder llamar a los supradichos en este punto, para idénticos propósitos. Nunca podrán estar presentes cuando el CEC tome decisiones, vote o discuta sobre la investigación propuesta de la que es titular o en la que tiene interés directo o indirecto.

- 9.4. No podrán ser miembros del CEC: Rector, Vicerrectores, Decanos, Directivos superiores o Directores de Departamento de la UDA. Asimismo, tampoco podrán integrarlo jefes o directores de servicios públicos regionales, ni los dueños o gerentes de empresas que dirijan, representen o sean titulares de proyectos sometidos al CEC.
- 9.5. No podrán presidir el CEC el Rector ni los jefes o directores de servicios regionales, ni los dueños o gerentes de empresas que dirijan, representen o sean titulares de proyectos sometidos al CEC. Asimismo, no podrán integrar o presidir el CEC los directivos superiores de la Universidad de Atacama, Decanos y Directores de Departamentos de la misma institución.
- 9.6. Los miembros del CEC estarán exentos de cualquier represalia, amonestación, investigación o acción relacionada por las posiciones adoptadas y los acuerdos sobre asuntos sometidos al CEC en la revisión de proyectos de investigación.

ARTÍCULO 10°: Un integrante dejará de formar parte del Comité si cumple una o más de las siguientes causales:

- 10.1. Decisión de retirarse voluntariamente.
- 10.2. Haber tenido conductas contrarias a la ética, sea que estas estén relacionadas o no con su trabajo en el CEC, por decisión de la mayoría absoluta de los miembros titulares del CEC.
- 10.3. Haber sido condenado por delito o cuasidelito, penal, civil o administrativo.
- 10.4. Haber sido sancionado según el Reglamento interno de la Universidad de Atacama.
- 10.5. Inasistencia injustificada en los siguientes casos:
- a) No haber asistido a tres reuniones seguidas, válidamente citado, sin excusar inasistencia.
 - b) No haber asistido al menos a dos tercios de las reuniones realizadas en los últimos dos meses, habiendo sido válidamente citado, aun habiendo excusado su inasistencia.
 - c) No haber entregado las revisiones de los documentos que se le han asignado en el plazo comprometido en dos oportunidades, sin causa justificada.

- d) Si un integrante no pudiera asistir a las reuniones por un periodo de tiempo mayor a un mes deberá comunicarlo anticipadamente al CEC, para la decisión de su reemplazo en su caso.

TITULO III

FUNCIONES DE LOS MIEMBROS DEL CEC

ARTÍCULO 11°: Presidente.

El presidente, contará con 16 horas cronológicas de dedicación al CEC, estas horas serán asignadas dentro de la carga académica y se establecerá como horas protegidas para desempeñar las siguientes funciones:

1. Representar al CEC.
2. Convocar a las reuniones ordinarias del CEC.
3. Confeccionar tablas de temas a tratar en cada sesión.
4. Redactar cartas de sugerencias, observaciones y rechazo a protocolos de investigación, y enmiendas, en conjunto con el secretario.
5. Mantener y resguardar archivos electrónicos con documentos como: actas de reuniones, protocolos ingresados, informes de revisión, certificaciones del CEC, entre otros.
6. Presidir las reuniones del Comité
7. Visar y firmar las actas y documentos del Comité en razón a su cargo.
8. Asegurar el cumplimiento de los plazos de respuesta del Comité.
9. Coordinar, dirigir y supervisar trabajo y actividades del Comité.
10. Coordinar, dirigir y supervisar el trabajo de la secretaria, en cuanto a administración de documentación del CEC.
11. Convocar a reuniones extraordinarias.
12. Presentar una memoria anual de las actividades del Comité.
13. Preparar y presentar el presupuesto del CEC, en acuerdo con sus miembros.
14. Coordinar actividades de capacitación de los miembros del Comité.

ARTÍCULO 12°: El Presidente podrá cesar en sus funciones por los siguientes motivos:

1. Por cesar en sus funciones como miembro del Comité, completar su período.
2. Por voluntad, renuncia al cargo o al comité.
3. Por votación de la mayoría absoluta del CEC, a propuesta de idéntica mayoría.
4. Por imposibilidad para ejercer funciones por tiempo prolongado.

ARTÍCULO 13°: Vice-Presidente.

El Vicepresidente, contará con 6 horas cronológicas de dedicación al CEC, estas horas serán asignadas dentro de la carga académica y se establecerá como horas protegidas para desempeñar las siguientes funciones:

1. Asumir las funciones propias del presidente cuando este último se encuentre inhabilitado para hacerlo o se lo pida expresamente.
2. Realizar cualquier otra tarea encomendada proel presidente.

ARTÍCULO 14°: El vicepresidente cesa en sus funciones:

1. Por cesar en sus funciones como miembro del Comité, completar su período.
2. En forma voluntaria, renuncia al cargo o al comité.
3. Por solución unánime del comité.
4. Por imposibilidad para ejercer funciones por tiempo prolongado.

ARTÍCULO 15°: Secretario/a.

El Secretario/a, contará con 16 horas cronológicas de dedicación al CEC, estas horas serán asignadas dentro de la carga académica y se establecerá como horas protegidas para desempeñar las siguientes funciones:

1. Confeccionar las actas del CEC, dando fe de veracidad y contenido, con el visto bueno del presidente y miembros del comité.
2. Redactar cartas de sugerencias, observaciones y rechazo a protocolos de investigación, y enmiendas, en conjunto con el presidente.
3. Mantener actualizada la base de datos de los proyectos analizados cada año y estado de estos (en curso, finalizado).
4. Atención a requerimientos de información por parte de investigadores.
5. Entrega de documentos impresos aprobados por el CEC a las entidades que correspondan
6. Preparar las reuniones ordinarias y extraordinarias (proveer la documentación, material, infraestructura y consumo necesario)
7. Archivar, custodiar y mantener en orden la documentación.
8. Despachar documentación, certificaciones de los acuerdos del CEC.
9. Realizar cualquier otra tarea encomendada por el presidente.

ARTÍCULO 16º: El secretario/a cesa en sus funciones:

1. Por cesar en sus funciones como miembro del Comité, completar su período.
2. En forma voluntaria, renuncia al cargo o al comité.
3. Por solución unánime del comité.
4. Por imposibilidad para ejercer funciones por tiempo prolongado.

ARTÍCULO 17º: Miembros del CEC.

Los miembros titulares, contarán con 6 horas cronológicas de dedicación al CEC, estas horas serán asignadas dentro de la carga académica y se establecerá como horas protegidas para desempeñar las siguientes funciones:

1. Asistir de manera regular a las sesiones.
2. Avisar al presidente con copia al secretario/a anticipadamente cuando no pueda asistir a alguna reunión.
3. Cumplir con los plazos estipulados para ingresar el resultado de su revisión de los protocolos.
4. Evaluar los documentos que se le han asignado para analizar e ingresar su evaluación en la correspondiente pauta de evaluación.
5. Mantenerse informado respecto del marco jurídico, legal y ético que rige a los Comités de Ética Científicos.
6. Mantener la autonomía en las sesiones de CEC.
7. Capacitarse en los temas relacionados con el CEC.
8. Respetar los principios de confidencialidad de los protocolos y de sus participantes.
9. Opinar de manera objetiva en las evaluaciones de protocolos rigiéndose por los principios de autonomía, beneficencia, no maleficencia y justicia.

Los criterios para la selección de miembros del CEC multidisciplinario residen en la presencia de al menos alguna de las siguientes características: capacidad de análisis ético- científica, visión pluralista, entrenamiento en ética de la investigación, experiencia en investigación, exceptuando al miembro representante de la comunidad.

TITULO IV

FUNCIONES DEL CEC

ARTÍCULO 18°: Serán funciones del CEC

1. Revisar, analizar, evaluar e informar, favorable o negativamente, desde el punto de vista ético – científico los protocolos de investigación, proyectos o las modificaciones a posteriori que pudiera haber de estos, tesis, seminarios de títulos, actividades formativas equivalentes a tesis y en general cualquier investigación, cualquiera que sea la fuente de su financiamiento a realizarse en población humana, animales, especies marinas, biotecnología, ecosistemas marinos y terrestres, medio ambiente, entre otros), sea por la Universidad de Atacama, servicios públicos o aún personas jurídicas de Derecho público o privado.
2. Conocer, evaluar e informar favorable o negativamente todos los proyectos de investigación asociados a eventos adversos locales, provinciales o regionales.
3. Analizar protocolos de investigación, informes de consentimientos y asentimientos, enmiendas reporte de eventos adversos, informes de avance y todo otro documento relacionado a una investigación, sea de respaldo o incluso proyectivo de una investigación futura.
4. Realizar actividades de extensión, difusión y socialización de su trabajo.

ARTÍCULO 19°: Atribuciones del CEC

1. Evaluar los protocolos o proyectos de investigaciones científicas que sean sometidas a su consideración.
2. Recibida la solicitud de revisión, el Comité informará el plazo en que entregará su informe, el cual no podrá ser superior a cuarenta y cinco días corridos. Por razones fundadas, el mencionado plazo podrá ser prorrogado, por una sola vez, en veinte días corridos. El plazo comienza cada vez que el investigador presenta una nueva versión del documento presentado para revisión.
3. Dicho informe contendrá la determinación fundada, favorable o desfavorable, a menos que se soliciten modificaciones previas como condición de su futura aprobación, según corresponda.
4. 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 este, quien podrá denegar su realización en sus dependencias.

5. En el caso de que la resolución del Comité sea desfavorable a la realización de la investigación o estudio, este no podrá llevarse a cabo, a menos que sea reformulado para dar satisfacción a las objeciones planteadas.
6. Efectuar seguimiento al adecuado cumplimiento de los estándares éticos exigidos en el desarrollo del proyecto de investigación.
7. Solicitar al investigador principal cualquier información que considere necesaria, antes de la aprobación de un protocolo o durante el desarrollo de la investigación, para la toma de decisiones respecto a la seguridad y protección de la población participante de un proyecto de investigación.
8. Revisión de consultas o quejas de los participantes de un proyecto de investigación.
9. El Comité tiene la atribución para consultar la opinión de expertos y solicitar informes técnicos y/o científicos respecto de aquellas materias específicas en las que verse el proyecto sometido a su consideración.
10. El Comité puede determinar la suspensión de un estudio por: violación grave de protocolo, incumplimiento de normas éticas en la conducción del estudio, eventos adversos mayores a los porcentajes establecidos en el protocolo o incumplimiento del Investigador frente a lo comprometido y a las solicitudes del CEC.

ARTÍCULO 20°: Consulta a Revisores Externos.

El Comité podrá consultar la opinión de expertos y solicitar informes técnicos y/o científicos respecto de aquellas materias sobre las cuales trata el proyecto de investigación sometido a su consideración. Una vez obtenido el informe del revisor externo, se presentará, discutirá, analizará y evaluará por el pleno del CEC, el que mediante votación resolverá la evaluación final.

TÍTULO V

FUNCIONAMIENTO DEL CEC

ARTÍCULO 21°: Para el funcionamiento del Comité y sus deliberaciones se deberá contar con a lo menos 50% más uno de sus miembros, entre los cuales debe estar presente en forma obligatoria el experto en ética y el miembro representante de la comunidad. No obstante, lo anterior, las decisiones que adopte el Comité en uso de sus atribuciones deberán procurar ser alcanzadas por consenso de todos sus integrantes.

El Comité se reunirá con una periodicidad mínima de dos sesiones mensuales, según calendarización y horario establecido al inicio de cada semestre.

La convocatoria a las sesiones las hará el presidente mediante correo electrónico, que tendrá solamente una función recordatoria. Esta reunión es presidida por el presidente del CEC o en su reemplazo por el vicepresidente y en ella se tratan los temas programados en la tabla de la reunión elaborada previamente para ese día.

De cada sesión del Comité deberá levantarse un acta, la cual deberá contener:

1. Lugar, día, hora de inicio y de término de la sesión.
2. Nombres de los miembros del Comité presentes en la sesión.
3. Relación fiel de todo lo tratado en la sesión.
4. Los acuerdos del Comité sobre cada una de las materias tratadas, el resultado de las votaciones y los fundamentos de los votos de mayoría y minoría, en su caso.

ARTÍCULO 22°: La sesión se organizará de la siguiente manera:

1. Dará lectura al acta de sesión anterior para validación por parte del Comité.
2. Informar temas puntuales y de carácter general.
3. Discutir aquellos protocolos que fueron asignados para revisión. El presidente dará la oportunidad a cualquier miembro de retirarse en caso de presentar algún conflicto de interés que lo inhabilite a opinar y votar con relación al proyecto en cuestión, dejando constancia en el acta de la sesión.
4. Cada revisor expone las razones de su decisión respecto a ese documento, lo que es discutido por todos los integrantes asistentes al Comité. Si no hay acuerdo entre los revisores, se puede entregar a un tercer o cuarto revisor para evaluar y/o a un revisor externo. Si aún no hay acuerdo, el documento debe ser analizado por todos los integrantes y discutido en una próxima reunión. Cada protocolo recibido y su respectivo Consentimiento Informado o Asentimiento Informado es asignado, al menos, a dos integrantes del Comité para su evaluación. Finalmente, se registrará en el acta los miembros asistentes y los acuerdos consensuados.

ARTÍCULO 23°: Documentos para evaluar un Protocolo de Investigación.

1. Solicitud de revisión del proyecto.
2. Carta de compromiso del investigador.

3. Proyecto en extenso y Consentimiento Informado (CI) y Asentimiento, si corresponde.
4. Si el protocolo está en inglés o en cualquier idioma extranjero, debe traducirse al español.
5. Currículum vitae (CV) de todos los investigadores y de los colaboradores tanto responsables como co-investigadores en la ejecución del proyecto.
6. Protocolo de investigación. Disponible en manual CEC UDA
7. Seguros comprometidos, en los casos en los que corresponda.
8. Material de reclutamiento de datos e información.
9. En caso de enmienda del proyecto, debe enviar al Comité una carta de solicitud de revisión, un resumen de la enmienda y las aclaraciones si procedieran para el acertado conocimiento del proyecto o protocolo.

Todo el material deberá ser presentado en formato electrónico, al correo institucional del comité, cec.uda@uda.cl. El CEC podrá solicitar más documentos en el transcurso de la revisión y evaluación del estudio.

ARTÍCULO 24°: Procedimiento para la revisión de protocolos.

La recepción de protocolos de investigación se realizará hasta 5 días hábiles anterior a la próxima fecha de sesión del CEC, posterior a este plazo quedan pendientes para la próxima sesión programada.

Una vez recibidos los protocolos y toda la documentación solicitada para ingreso, serán presentados en sesión ordinaria programada, donde se designarán dos revisores del comité, que serán seleccionados por idoneidad científica y área de desempeño. El revisor tendrá un plazo máximo de 15 días hábiles, para presentar el resultado de su evaluación. Siempre deberá hacerlo antes de la próxima reunión en la cual será presentado, discutido, analizado y votado, para posteriormente emitir el informe correspondiente.

El Comité informará a los investigadores/as o a la entidad responsable del envío del proyecto, el resultado del análisis de su protocolo en un plazo no superior a los 45 días corridos, contados desde la fecha de presentación en sesión ordinaria.

Los documentos oficiales de solicitud, ingreso y revisión de protocolos de investigación, se encuentran detallados en el manual del CEC UDA, los que están disponibles en el sitio web del CEC UDA http://www.salud.uda.cl/cec_uda

Todos los documentos se almacenarán en una base de datos con respaldo y acceso restringido, ya que constituyen documentos oficiales, a los cuales se aplicará la Ley N.º 19.628 sobre protección de datos personales, resguardando de manera privada: protocolos, otros documentos relacionados con el protocolo, actas de revisión,

aprobación y rechazo, cartas, tablas y actas de las reuniones y todo documento generado por el comité.

Un mismo protocolo podrá ser revisado un máximo de 3 veces. Se considera que es el mismo protocolo si se trata de los mismos investigadores, tiene el mismo objeto de estudio, similares objetivos y utiliza la misma metodología.

Serán consideradas revisiones de carácter urgente o excepcional, protocolos que requieran de evaluación urgente, previa justificación. Para estos casos el comité recepcionará la información y sesionará de manera extraordinaria.

En el caso de ingreso de proyectos de investigación y tesis de pregrado, estos deben ser canalizados y representados, a través de los académicos tutores de estos y validados por el coordinador de investigación de cada micro unidad.

ARTÍCULO 25°: Resultados de la evaluación de los protocolos.

1. El encargado de aprobar o rechazar un protocolo o proyecto es el CEC-UDA.
2. El par de revisores designados debe participar en la sesión del CEC respectiva en la que se apruebe o rechace el protocolo o proyecto.
3. Para tomar decisiones respecto a un protocolo analizado deben estar presentes al menos 2/3 de los integrantes del Comité diferentes a los revisores o evaluadores que emitieron un dictamen previo sobre el protocolo o proyecto.
4. El protocolo o proyecto podrá ser calificado como: aprobado, rechazado u observado.
5. Protocolo observado es aquél que no tiene motivos de fondo para ser rechazado pero que debe ser mejorado, aclarado y/o completado con información adicional para aprobación sin dejar lugar a duda alguna.
6. En el caso de rechazo, se fundamentarán en el acta los motivos del rechazo y en el caso de protocolo observado, se especificarán en el acta los puntos observados, la información faltante y las interrogantes que pudieran existir.
7. El método de decisión para calificar un proyecto o protocolo, será por mayoría absoluta de los miembros del CEC UDA. La calificación, así como las opiniones disidentes serán consignadas en el acta respectiva. Los resultados de la revisión de los protocolos, consentimiento y asentimiento Informado y materiales anexos al estudio, serán comunicados a los investigadores/as a través de un informe.
8. Los aspectos éticos a evaluar en cada protocolo y consentimiento informado, estarán claramente identificados en las respectivas pautas de revisión, las cuales se irán adecuando a las normas, estándares y mejor evidencia disponible, primando los principios éticos establecidos para cada tipo de estudio.

9. Las decisiones adoptadas por el CEC UDA en relación a aprobar, rechazar o suspender una investigación, así como el reporte de incumplimientos en cuanto a las responsabilidades de los investigadores de la normativa nacional, serán comunicadas a:
 - a. Investigador responsable
 - b. Director de la institución donde se pretender efectuar la investigación
 - c. Otros comités de ética en investigación científica si corresponde.
 - d. Autoridad sanitaria responsable.
 - e. Autoridad sanitaria, si corresponde.
 - f. Fuente de financiamiento y/o patrocinador del proyecto si el CEC considera pertinente.
 - g. Ministerio público si corresponde.
 - h. Otras entidades que el CEC UDA considere necesario.

TITULO VI

RÉGIMEN DE RESPONSABILIDADES

ARTÍCULO 26°: Responsabilidades del CEC - UDA.

1. Todo protocolo de investigación que involucre la misión del CEC de la Universidad de Atacama, deberá ser evaluado y una vez aprobado por este Comité, puede dar inicio a la ejecución y deberá realizarse su seguimiento hasta el término de la investigación.
2. Mantener, al menos, la cantidad de integrantes mínima establecida en el presente reglamento.
3. Sesionar periódicamente según convocatoria.
4. Llevar al día actas de todas sus reuniones de trabajo y evidenciar a través de registro el trabajo realizado.
5. Revisar los protocolos, informes de consentimiento, asentimiento y otros antecedentes en un plazo de 45 días corridos, a contar de la fecha de la presentación del protocolo al Comité.
6. Revisar los protocolos presentados de acuerdo a criterios definidos en pautas establecidas.
7. Solicitar opinión de expertos en temas médicos o científicos si es necesario, para facilitar la toma de decisión por parte del Comité, en cuanto a la aprobación de un protocolo específico.
8. Entregar una resolución de aprobación o rechazo por escrito del proyecto presentado, en un plazo de 45 días corridos a contar desde la presentación

de este. El tiempo de entrega de la resolución dependerá de la existencia de reparos o sugerencias que se hagan al protocolo y del tiempo que demore el investigador en enviar las correcciones de estas.

9. Reevaluar los protocolos que resulten observados si el investigador lo solicita, adjuntando las correcciones a las sugerencias u objeciones realizadas a éste.
10. Evaluar los informes de eventos adversos reportado por los investigadores.
11. Revisar las enmiendas presentadas a protocolos de investigación emitiendo un acta de aprobación o rechazo a esta.
12. Realizar un seguimiento, cuando proceda, a decisión del comité.
13. Solicitar a los investigadores un informe final de cada protocolo, según pauta.
14. Mantener la seguridad y confidencialidad de los documentos relacionados con cada protocolo revisado por el Comité.
15. Facilitar la formación en bioética de los integrantes del Comité; a través de la realización de cursos de capacitación y actualización.

ARTÍCULO 27º: Mecanismo de seguimiento

El comité realizará seguimiento de protocolos ingresados y aprobados, de acuerdo a la complejidad, naturaleza y desarrollo del mismo.

El investigador responsable deberá presentar, en forma oportuna: un reporte de seguridad, en caso de enmiendas al protocolo y al consentimiento informado, antes de continuar la investigación.

En caso que durante el desarrollo de la investigación, surjan modificaciones al protocolo inicialmente aprobado y/o reportes de eventos adversos, el Comité en un plazo de 30 días hábiles, revisará y resolverá. Pudiendo implementar una auditoria no programada del estudio.

Auditar al menos una vez durante el desarrollo o según lo determine la resolución de aprobación del comité, los aspectos éticos y de bioseguridad de los proyectos de investigación aprobados.

Se revisarán instrumentos de recolección de datos a aplicar en forma definitiva.

El comité revisará los informes de avances anuales y/o final según corresponda, los cuales deben contener a lo menos: número de participantes, número de sujetos que se retiran por instrucción del investigador y las causas, número de sujetos que abandonan el estudio y la causa, verificación de consentimiento informado, resumen

de eventos adversos, listado de desviaciones del protocolo inicial y resultados obtenidos.

El comité tiene plena autoridad, para citar al investigador responsable o solicitar la documentación necesaria, de así requerirlo y disponerlo.

Se realizará observación del desarrollo de los protocolos en curso, ya sea mediante reportes o visitas a terreno. Las visitas a terreno se realizarán a lo menos una vez durante el desarrollo de la investigación y/o bajo criterios tales como enmiendas al protocolo, consentimiento informado, procedimientos, entre otros.

ARTÍCULO 28°: Responsabilidades del investigador.

Al investigador responsable le corresponderá garantizar la seguridad y el bienestar de los participantes durante el transcurso de la investigación, así como de la justificación científica y ética del proyecto, de la integridad de los datos recogidos y de su respectivo análisis y conclusión.

Si el investigador tiene el carácter de investigador principal en una investigación multicéntrica, deberá realizar las gestiones para mantener la coordinación y vigilancia de las actuaciones que se realicen en los diferentes establecimientos involucrados en la investigación. Todos los co-investigadores son igualmente responsables ante este CEC. De igual forma se entiende que los estudios multicéntricos deben tener informe de aprobación de los CEC de cada región o país en el cual se desarrolle el estudio.

ARTÍCULO 29°: Obligaciones del investigador.

Las obligaciones son:

1. Entregar todos los documentos obligatorios que exige el CEC.
2. Declarar los potenciales conflictos de intereses ante el Comité Ético Científico.
3. En estudios multicéntricos y/o multidisciplinarios, dar a conocer todos los centros involucrados en el estudio y/o todas las disciplinas involucradas.
4. Conocer y cumplir las normas éticas universales.
5. Asegurar la atención eficiente de seres vivos involucrados en el estudio, estando disponible para ser consultado por ellos, en el caso de tratarse de seres humanos.
6. Iniciar esta investigación una vez que tenga la aprobación por parte del Comité Ético Científico
7. Informar oportunamente al Comité sobre cualquier modificación realizada al protocolo original, por mínima que esta sea y en cualquier momento de su ejecución.

8. Informar al Comité sobre todos los eventos adversos ocurridos en el estudio, en un plazo no superior a 24 horas. Se define como evento adverso a toda manifestación nueva en el sujeto en estudio, que se presenta durante el período de la investigación pudiendo o no estar relacionada con ella. Se define evento adverso serio como aquel evento que puede producir muerte, riesgo de vida, riesgo a la salud física o psíquica, prolongación de una enfermedad, incapacidad significativa, compromiso de estructuras corporales permanentes o transitorias, anormalidad congénita, u otros que el investigador considere posibles. Estos riesgos podrán ser del propio investigador, su equipo, muestras, población cercana al lugar de ejecución del proyecto, otros afectados cualquiera sea su ubicación o contacto, siempre que sean afectados directos.
9. Presentar informes de avance, de acuerdo al protocolo incluyendo la siguiente información: número de personas enroladas, las que abandonaron el estudio, motivos y justificación del retiro de personas o modificación de las muestras, los objetivos cumplidos a la fecha del informe, los objetivos no cumplidos a la fecha del informe, las causas o motivos por las cuales no se han cumplido a la fecha los objetivos, resultados parciales de acuerdo a los objetivos planteados y dificultades que se hayan presentado hasta la fecha del informe.
10. Comunicar al Comité la suspensión de la investigación y el proceder con los sujetos participantes.
11. Garantizar que el procedimiento del consentimiento informado promueve la autonomía de los participantes, asegurando comprensión de la información entregada.
12. Considerar a un número de casos que garantice la responsabilidad del investigador sobre dichos participantes.
13. Asegurar que los datos sean íntegros y confiables.
14. Enviar el informe final al Comité. Esto se hará al término de la investigación.

ARTÍCULO 30°: Archivos.

Los archivos del Comité incluyen:

1. Documentación enviada por los investigadores.
2. Correspondencia intercambiada con ellos y otras entidades involucradas en el estudio.
3. Actas de sesiones.
4. Registros de ingreso, revisión, certificación y seguimiento de protocolos.
5. Informes de decisiones del CEC (aprobación, rechazos, sugerencias).
6. Reportes de eventos adversos serios y reportes de seguridad.
7. Informes de avance y final.

8. Registros financieros (ingresos por arancel, gastos de funcionamiento).
9. Reglamento con sus anexos.
10. Textos reglamentarios y de Bioética.

Todos estos archivos se mantendrán en formato digital en la base de datos del CEC. El Comité deberá conservar los archivos de los estudios clínicos durante un mínimo de 10 años a partir del término del mismo.

ARTÍCULO 31º: Capacitación miembros CEC

El comité capacitará continuamente a sus miembros, de esta manera asegurando que sus integrantes se certifiquen en el área de la ética de la investigación científica y/o bioseguridad, además de propiciar la participación en seminarios, conversatorios y otros. Además de implementar un programa anual de capacitación para los miembros del comité.

ARTÍCULO 32º: Educación a la comunidad científica

El comité promoverá entre la comunidad universitaria, académicos, funcionarios administrativos, investigadores, estudiantes, el trabajar la investigación bajo el respeto de los principios y lineamientos éticos vinculados a la investigación científica. Para lo que existirá material bibliográfico, relacionado a las temáticas éticas en investigación, normativa legal vigente, disponible en el sitio web del CEC. Además, el comité desarrollará encuentros con la comunidad universitaria para actualizar temáticas de ética en investigación.

TITULO VII

TRANSPARENCIA, CUENTA PÚBLICA Y CALIDAD.

ARTÍCULO 33º: Transparencia

El presente documento es de carácter público, encontrándose disponible en la página web http://www.salud.uda.cl/cec_uda. Existiendo una copia física en los archivos del CEC UDA.

El CEC UDA realizará y publicará, una vez al año la memoria de actividades desarrolladas. Esta memoria debe considerar los siguientes aspectos:

- a) Número de protocolos ingresados y evaluados.
- b) Detalle de proyectos aprobados, rechazados y con observaciones.
- c) Número de proyectos suspendidos.

- d) Auditorias efectuadas.
- e) Participación de miembros en cursos o perfeccionamiento.
- f) Modificación de integrantes
- g) Modificaciones de la directiva.

ARTÍCULO 34: Calidad

El comité mantendrá actualizado sus procedimientos, de acuerdo al marco legal vigente del estado de Chile.

Este reglamento será modificado y mejorado de acuerdo a los requerimientos que ameriten, modificaciones al marco legal vigente y en acuerdo de mayoría simple de sus miembros.

Anualmente el comité realizará una autoevaluación, con el fin de detectar debilidades en el proceder establecido y establecer un plan de mejora.

ARTÍCULO 35º: Aranceles

Los proyectos que sean ingresados para evaluación ética, deberán someterse al pago de un arancel legal y previamente establecido por la Universidad de Atacama. Al solicitar la evaluación del Comité, deberá adjuntar a la documentación establecida en este reglamento, el comprobante que certifique el pago del arancel correspondiente.

Quedan exentos del pago del arancel:

- a) Todo proyecto que sea presentado por investigadores pertenecientes a la planta académica regular de la Universidad de Atacama y en calidad de investigador principal.
- b) Todo proyecto que sea presentado por investigadores asociados a la Universidad de Atacama, en calidad de investigador principal y certificado escrito y oficial por parte de la vicerrectoría de investigación y postgrado.

Deberán cancelar arancel:

- a) Todo proyecto presentado por investigadores no pertenecientes a la planta regular de la Universidad de Atacama o que no cumplan con los requisitos especificados en el art. 35º letra b.
- b) Procede el pago de un arancel que será definido, a través de acto administrativo correspondiente.

ARTÍCULO 36º: Vigencia de este reglamento.

Este Reglamento tendrá vigencia indefinida.

ARTÍCULO 37°: Anexos

ANEXO N°1

CÓDIGO DE CONDUCTA

Este apartado especifica los lineamientos a seguir y resguardar por el Comité ético científico de la Universidad de Atacama (CEC UDA), como también salvaguardar derechos y deberes éticos de los proyectos de investigación por parte de los postulantes a revisión, con respecto a estudios en seres humanos, biotecnologías y animales.

Este código de conducta se regirá en base a cinco principios fundamentales:

1. Autonomía e independencia
2. Manejo de los conflictos de interés y transparencia
3. Confidencialidad
4. Responsabilidad
5. Denuncias de delitos

1. Principio de Autonomía e Independencia

El Comité ético científico de la Universidad de Atacama, según lo dispuesto en el título I del artículo 1, tiene como misión principal prestar asistencia especializada a los académicos, investigadores de la institución o de otras que lo requieran, para de esta forma dar cumplimiento con los requisitos éticos y de bioseguridad, así mismo velar por la dignidad, derechos, bienestar y seguridad de seres humanos, seres vivos y/o material biológico, en cuanto sean sujetos de investigación científica o pudieran estar afectados previsiblemente en forma directa por dicha investigación, procurando una cultura ética en la investigación y en el manejo de la información desarrollado por la comunidad científica. Tutelando el cumplimiento de las normas nacionales, declaraciones y convenciones internacionales sobre ética en la investigación.

Sin perjuicio de lo señalado en los párrafos precedentes, el CEC UDA también podrá revisar investigaciones científicas de otras instituciones en las condiciones señaladas en el título VII artículo 35 del reglamento interno del CEC UDA.

El Comité actuará en forma autónoma e independiente en relación con:

- a) La autoridad o directivos de la Universidad que patrocinan la investigación.

- b) Los investigadores.
- c) Los patrocinadores.
- d) Las organizaciones de investigación por contrato.
- e) Cualquier agente que represente o abogue por un interés en relación con la evaluación sobre un estudio, que sea distinto a la protección de los derechos, seguridad y bienestar de los participantes de una investigación.

El CEC UDA, cuenta con los siguientes mecanismos para asegurar la independencia de sus deliberaciones y decisiones:

- a) El Comité no incluye entre sus miembros a personas afiliadas a empresas de promoción o de desarrollo comercial de investigación científica de ninguna clase.
- b) El Comité no incluye entre sus miembros al Rector de la universidad y académicos con cargos directivos.
- c) Los investigadores y/o las entidades que participan en una investigación científica no estarán presentes en las sesiones de deliberación del protocolo o materia a evaluar por el Comité.
- d) El Comité no recibirá directamente pagos por la evaluación de proyectos de investigación externos, los que serán ingresados conforme a lo especificado en el título VII artículo 35 del reglamento interno del CEC UDA.
- e) Los integrantes del Comité, incluido su presidente, son designados mediante mecanismos técnico profesionales que garanticen su idoneidad e independencia.
- f) Los integrantes del Comité, incluido su presidente, gozan de estabilidad en sus funciones y, no podrán ser removidos antes de terminar el plazo de nombramiento, salvo que incurran en alguna causal de las establecidas en el título III de este reglamento.

2. Manejo de Conflictos de Interés y Transparencia

Los conflictos de interés constituyen aquellas situaciones que puedan comprometer la imparcialidad y objetividad del evaluador, en las que el juicio que implica un interés primario, como es el bienestar de la persona sujeto de la investigación y la integridad de la investigación, pueden ser influenciados por intereses secundarios.

La exposición de los conflictos de interés o inhabilidad en su caso, busca favorecer conductas transparentes y objetivas.

Para exponer los posibles conflictos de interés:

- a) Los miembros del Comité deben firmar y cumplir con una declaración de conflictos de interés.
- b) Los miembros del Comité que, por alguna razón, sea esta directa o indirecta, tienen conflictos de interés, expondrán su conflicto al inicio de la sesión a la que han sido convocados y se abstendrán de evaluar, participar y votar en las sesiones que traten materias sobre las que tengan conflicto de interés que amenacen la independencia de juicio en la evaluación.
- c) Los conflictos de interés identificados y su estrategia de manejo, quedarán registrados en el acta.
- d) Los Investigadores pueden indicar conflicto de interés con miembros del comité, materia que resolverá el CEC UDA en sesión.

3. Confidencialidad

Los miembros del Comité deberán firmar y cumplir con una declaración de confidencialidad, la que contiene lo siguiente:

- 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 publicar, 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 Comité.
- 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 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 las funciones dentro del Comité.

La confidencialidad no será exigible en situaciones en que la información sea requerida por las autoridades y/o tribunales competentes, según lo establece la normativa nacional.

4. Responsabilidades

a) Los miembros del Comité tienen el deber de asistir a las sesiones a las cuales se les convoque, tanto aquellas ordinarias, como aquellas que se citen en forma extraordinaria.

b) Al aceptar la incorporación al Comité, los integrantes se comprometen a justificar su ausencia según se dispone en la normativa y realizar las tareas asignadas.

c) En el caso de ser asignado como revisor de un estudio en procedimiento ordinario, el miembro del Comité se compromete a exponer en sesión el resultado de su revisión.

d) Los miembros del Comité deberán suscribir el compromiso de participar íntegramente en las sesiones, en el desarrollo de las tareas asumidas y en la deliberación de las materias tratadas, mediante la firma y cumplimiento de una declaración de responsabilidades.

5. Denuncias de Delitos

Todo integrante del Comité que tome conocimiento de la verificación de algunos de los delitos contemplados en la Ley 20.120 deberá comunicarlo al presidente del Comité y al Abogado, en un plazo no superior a 24 horas. El presidente del Comité tendrá la obligación de denunciar este delito ante alguna de estas instituciones: Ministerio Público, Carabineros o el Juzgado de Garantía competente.

ANEXO N°2

Sobre la evaluación de investigaciones de pregrado.

El Comité ético científico de la Universidad de Atacama (CEC UDA), según el título I, artículo 2 y Título V artículo 24 del reglamento interno CEC UDA, aceptará el ingreso a evaluación ética de estudios en seres humanos provenientes de investigaciones de pregrado, seminarios de tesis, trabajos en conjunto con estudiantes, una vez que cumplan con lo siguientes requisitos:

- a) Previo a la solicitud de revisión, por parte del CEC UDA, el proyecto de investigación de pregrado debe haber sido aceptado por el departamento o unidad académica, así como también por el coordinador/a de Investigación de dicha unidad. Este acto debe ser respaldado por una carta de aceptación tanto de dirección como del coordinador del área de la unidad.
- b) El proyecto y la documentación para el ingreso a revisión por el CEC UDA, una vez que cumpla con el punto anterior, debe ser presentado por un académico del cuerpo regular de la Universidad, quién corresponde al profesor y/o tutor guía del proyecto de investigación a realizar en pregrado, en conjunto con estudiantes.
- c) El profesor y/o tutor guía del proyecto de investigación a realizar en pregrado, deberá incluir una carta aclaratoria de la autoría (autores y/o coautores) del proyecto de investigación, así como una declaración de conflicto de interés por parte de todos/as los participantes.

