



UNIVERSIDAD GABRIELA MISTRAL

REGLAMENTO DEL COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO

IMPORTANTE

En el presente documento se utilizan de manera inclusiva términos como “el académico”, “el estudiante”, “el director”, “el docente”, “el decano” y sus respectivos plurales (así como otras palabras equivalentes en el contexto educativo) para referirse a hombres y mujeres. Esta opción obedece a que no existe acuerdo universal respecto de cómo aludir conjuntamente a ambos sexos en el idioma español, salvo usando “o/a”, “los/las” y otras similares, y ese tipo de fórmulas supone una saturación gráfica que puede dificultar la comprensión de la lectura.

Título I: Introducción

Art. 1: El reglamento del Comité Ético Científico de la Universidad Gabriela Mistral (en adelante, “el Comité”), tiene por objeto regular su integración, atribuciones y funcionamiento.

Art. 2. El Comité es un órgano autónomo, independiente, interdisciplinario y colegiado, cuya finalidad es velar, desde el punto de vista ético, por el respeto de la integridad del patrimonio y medioambiente, así como la dignidad, derechos, bienestar e integridad física y psíquica de las personas y comunidades que participen como sujetos en aquellas investigaciones científicas que se realizan en las dependencias y campos clínicos vinculados a la Universidad Gabriela Mistral (en adelante “la Universidad”), y/o cuyos investigadores responsables sean profesionales con una relación contractual con dicha institución.

Art. 3. Este Comité entiende por investigación científica el estudio o actividad que involucre observación, análisis e intervención física, psíquica o social, o que utilice muestras o datos de carácter personal derivados de participantes humanos, e intervenciones del medio ambiente natural, social, cultural y patrimonial para incrementar el conocimiento científico. Se considera investigación susceptible de evaluación ética todos los proyectos que cumplan con una o más de las siguientes características:

- a) Que tengan fuentes de financiamiento que exijan evaluación ética-científica;
- b) Que intervengan con materiales biológicos, patrimoniales y/o el medio ambiente;
- c) Que involucren la participación directa de terceros tales como menores de edad, individuos vulnerables y/ o comunidades bajo la Ley N. ° 21.151 y la Ley N. ° 19.253.

Art. 4. El Comité se rige por el presente Reglamento y demás normativa vigente en la Universidad. Además, debe velar por el cumplimiento de las declaraciones a las cuales la Universidad adhiera expresamente y el cumplimiento de la normativa legal vigente, como lo es la Constitución Política de Chile y las Convenciones de Derechos Humanos suscritas por Chile; la Ley N. ° 19.628, sobre la protección a la vida privada; lo dispuesto en la Ley N. 20.120 sobre investigación científica; DS N.º 114 del 2011 del MINSAL que desarrolla y complementa dicha Ley; el DS N. °30 del 2013 del MINSAL que modifica el DS N. ° 114; la

Resolución Exenta N.º 403 del 2013; en la Ley N.º 20.584 sobre los derechos y deberes que tienen las personas en relación con acciones vinculadas a su atención en salud, sus reglamentos y futuras modificaciones; y demás normas pertinentes.

También debe velar por el cumplimiento de los principios que proclaman la Declaración Universal de Derechos Humanos, adoptada por resolución de la Asamblea General de la Organización de Naciones Unidas (1948); la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos (UNESCO, 2005); el Informe Belmont: Principios y guías éticas para la protección de los sujetos humanos de investigación (1979); así como otras Convenciones internacionales ratificadas por Chile que sirven de guía en investigaciones con seres humanos, patrimonio y medio ambiente. Se reconocen especialmente como normas aplicables a las funciones del Comité el Código de Núremberg (1947) y la Declaración de Helsinki (1964). Todos los documentos mencionados en este artículo estarán disponibles durante las reuniones del Comité, para eventuales consultas de los miembros.

Título II: De la creación y composición del Comité

Art. 5. El Comité es creado por Decreto de Rectoría de la Universidad Gabriela Mistral. Sin perjuicio de lo anterior, el Comité gozará de plena autonomía e independencia para desarrollar sus funciones.

Art. 6. En su calidad de órgano interdisciplinario, el Comité buscará en su composición la representatividad de las líneas de investigación de la Universidad. Estará integrado por al menos 5 miembros, dentro de los cuales habrá un presidente, vicepresidente y secretario.

Art. 6. Para la selección de los miembros se tendrá en consideración, entre otros antecedentes: el interés personal en participar en el Comité, su formación ética formal o informal, su grado académico, su prestigio humano y profesional, la competencia específica que la persona aporta a la interdisciplinariedad del Comité, la disposición de asumir un compromiso de confidencialidad y la adhesión a los principios y valores que guían las decisiones del Comité.

De estos miembros:

- A) Al menos uno, perteneciente a la comunidad universitaria, deberá ser un experto en ética de la investigación o bioética, con formación acreditable en dicha disciplina; o bien con experiencia suficiente para revisar y evaluar investigaciones en su dimensión ética.
- B) Al menos uno, perteneciente a la comunidad universitaria, deberá ser experto en metodología de la investigación; o bien contar con conocimientos para revisar y evaluar investigaciones en su dimensión metodológica.
- C) Al menos uno deberá tener una certificación en buenas prácticas clínicas.
- D) Al menos uno deberá contar con el grado de Licenciado en Derecho.
- E) Una persona sin vínculos con la Universidad, con interés en investigación científica o ética, y que no se encuentre vinculada con entidades que realicen este tipo de investigaciones, de manera que represente los intereses de la comunidad, cuando corresponda. Este representante seleccionado para participar del Comité no deberá ser un profesional de la salud ni deberá tener formación en ética de la investigación o bioética.

Art. 7. Los miembros del Comité son propuestos por las respectivas Facultades de la Universidad, aprobados por el Comité en sesión ordinaria y ratificados por el Comité de Rectoría de la Universidad Gabriela Mistral. Sus nombramientos se formalizan por Decreto de Rectoría y permanecen en su cargo por un período de tres años, pudiendo ser renovados.

Art. 8. No podrán ser miembros del Comité:

- A) Personas vinculadas directamente con empresas, entidades, instituciones, corporaciones u organizaciones de promoción y desarrollo de investigación, ya sean patrocinantes o que realizan investigación por contrato, en las materias cuya revisión compete a este Comité.
- B) El Rector, los Vicerrectores Académicos, el Director de Investigación y Doctorados, los Decanos y los Directores de Escuela.

Art. 9. Cesa la calidad de integrante del Comité:

- a) Por renuncia al cargo;

- b) Por resolución del Presidente del CEC;
- c) Por ausencia o inhabilidad igual o superior a 90 días para ejercer sus funciones;
- d) Por ausencia en más del 30% de las sesiones ordinarias del Comité a las cuales fue citado;
- e) Por término del período.

En los casos de las letras a), b), c) y d), la pérdida de calidad de miembro del Comité se formaliza mediante Decreto de Rectoría.

Art. 10. El Comité contará con un registro de todos sus integrantes, que incluirá sus *curriculum vitae*, las certificaciones académicas y profesionales atinentes al cargo, las declaraciones firmadas de conocimiento de la Normativa y de compromisos de funciones.

Título III: Del código de conducta de los miembros

Art. 11. En cuanto a sus funciones, cada uno de los miembros del Comité, y el Comité en pleno, no estarán sometidos a ninguna influencia externa, a saber: de las autoridades de la Universidad, los investigadores, los patrocinadores, las organizaciones de investigación por contrato y otros agentes que representan o aboguen por un interés en relación con los proyectos sometidos a evaluación ética.

Para velar por el correcto cumplimiento de este criterio, se consideran las siguientes directrices:

- A) El Comité no recibirá directamente pago por las evaluaciones que realice. De existir dichos pagos, estos serán manejados por la Unidad de Finanzas de la Universidad o departamento administrativo afín, y serán empleados para mejorar la gestión del Comité.
- B) Los miembros del Comité que pertenezcan a la comunidad universitaria planta recibirán una remuneración en la forma de asignación de horas de su plan de trabajo para el desarrollo de sus labores. La cantidad de horas de dedicación estará supeditada a la cantidad de proyectos que ingresen al Comité. La directiva del

Comité, presentará horas reservadas de dedicación para la recepción de proyectos y recepción a investigadores.

- C) La Universidad, a través del Comité de Rectoría, asegurará las condiciones necesarias para el adecuado funcionamiento del Comité, proveyendo el acceso a la información científica y técnica requerida para sus funciones, personal de apoyo administrativo e infraestructura (oficina, sala de reuniones para las sesiones, teléfono, computador, acceso a internet, fotocopiadora y archivos físicos de los registros de evaluación de protocolos y de las actas).
- D) La Universidad, además, asegurará la independencia del Comité —así como la de todos sus miembros— respecto de sus deliberaciones, revisiones y pronunciamientos sobre proyectos de investigación.
- E) Los investigadores y entidades que patrocinan o gestionan una investigación podrán reunirse con el Comité a requerimiento o petición de cualquiera de las partes para plantear preguntas o informar al Comité. Estas reuniones se concertarán a través de la secretaría del Comité y se elaborará un acta que será incluida en el expediente del protocolo respectivo.

Art. 12. Política de conflictos de interés del Comité. Se entiende por conflicto de interés aquellas situaciones en las que el juicio ético de los integrantes puede verse comprometido por intereses ajenos a la investigación. Contempla, entre otros, condiciones que puedan comprometer la imparcialidad, objetividad y neutralidad del experto que analiza, evalúa e informa sobre un determinado proyecto, por existir o concurrir en su persona, vínculos o relaciones de cualquier especie o naturaleza, ya sea con personas naturales y/o jurídicas, que actúan en las áreas a evaluar e informar. Su reconocimiento y exposición busca favorecer conductas transparentes, imparciales y objetivas, y su identificación y estrategia de gestión quedará registrada en el acta de la sesión correspondiente.

Entre las condiciones consideradas como conflictos de interés, se cuenta:

- A) El tener vínculos o relaciones con empresas farmacéuticas, de insumos médicos, de alimentos, de las instituciones de salud previsual y de compañías de seguros,

según lo establecido en el anexo 1 de la Resolución Exenta N° 183/2016 del Ministerio de Salud.

- B) El tener relaciones de cónyuge, pareja o parentesco, con personas que tengan cargos de gerente, director, fiscal u otro de análoga importancia en empresas que actúen en los mercados indicados en el punto anterior.
- C) Que exista cualquier otra situación personal que, aunque no esté ligada con empresas comerciales, pudiere afectar la independencia u objetividad de opinión frente al tema, incluidas aquellas en que se presenta la duda de si ésta debe ser reportada.

Entre las medidas concretas para evitar conflictos de interés, se contemplan las siguientes:

- A) Suscribir por cada integrante, tanto al momento de ingresar al Comité como al inicio del año académico, una declaración de conflictos de interés.
- B) Antes de cada sesión, los miembros declararán por escrito los conflictos de interés que tuviesen con respecto al proyecto específico que es evaluado, completando el formulario titulado “Declaración de conflictos de interés de los miembros del Comité Ético Científico”, que se encontrará publicado en la página web del Comité: <https://www.ugm.cl/investigacion/comite-etico-cientifico/>
- C) En caso de existir conflictos de interés, quedará expresamente prohibida su participación en el proceso de evaluación, discusión y votación acerca del proyecto en cuestión; debiendo el integrante que presente dicho conflicto abstenerse de participar en el caso pertinente.
- D) La declaración de conflictos de interés deberá constar en el acta de la sesión respectiva.
- E) En caso de conflicto de interés, el Presidente del Comité designará a un evaluador independiente para la supervisión, monitoreo y análisis de los datos evaluados.

- F) Queda expresamente prohibido a los miembros del Comité aceptar regalos o estímulos de cualquier tipo que pretendan o pudieran influir en las decisiones del Comité.
- G) Se fomentará la capacitación de los miembros del Comité y de los profesionales y académicos pertenecientes a la Universidad sobre conflictos de interés.

Art. 13. De la confidencialidad. Toda documentación y comunicado del Comité será fechado y archivado en copia impresa y electrónica. La vía institucional de comunicación de sus decisiones al investigador, a los directivos de la Universidad y a la autoridad sanitaria se regirá por lo estipulado en los artículos 38 y 45 de esta Normativa. Los archivos impresos se guardarán bajo llave y las copias electrónicas se protegerán mediante contraseñas. Solo los miembros de la directiva están autorizados a acceder a los expedientes y los documentos así guardados.

Los miembros del Comité guardarán estricta reserva respecto de las materias a las que tengan acceso en el ejercicio de sus funciones. El documento que materializa el compromiso de confidencialidad deberá ser firmado por cada miembro del Comité al momento de aceptar su participación en el mismo, y deberá contener 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 del proceso de evaluación del proyecto.
- C) 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.

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 la legislación chilena. Asimismo, este compromiso es de carácter permanente.

Art. 14. El Comité informará aquello que corresponda, de acuerdo con la legislación nacional vigente y su reglamentación, de forma escrita por correo electrónico a la autoridad sanitaria, al director del establecimiento donde se lleva a cabo la investigación y a las entidades patrocinadoras. En el caso de la autoridad sanitaria además, lo comunicará mediante nota escrita a la oficina de partes correspondiente.

Art. 15. De la responsabilidad (Código de Conducta de los miembros): Los miembros del Comité se comprometen a participar en él y ejecutar las tareas y obligaciones correspondientes. En el cumplimiento de sus funciones, los miembros del Comité deberán:

- A) Desempeñar sus funciones a título personal.
- B) Evaluar dentro del plazo estipulado, con independencia y objetividad los aspectos éticos de los proyectos de investigación sometidos a su conocimiento.
- C) Ejercer la función de relator de los proyectos que se les asignen en función de su competencia específica, junto con completar el informe y pauta de revisión de dichos trabajos.
- D) Asistir puntualmente a las sesiones regulares y extraordinarias del Comité.
- E) Participar de al menos un 80% de las sesiones ordinarias anuales del Comité a las cuales son citados.
- F) Revisar con anticipación la tabla para la sesión regular del Comité.
- G) Suscribir un compromiso de confidencialidad de carácter permanente al integrarse al CEC y mantener todas las medidas de confidencialidad exigidas en el Art.10
- H) Suscribir una declaración de intereses, al inicio de cada año académico.
- I) Declarar los conflictos de interés que tengan con respecto a la investigación cuyo protocolo se esté evaluando, así como seguir la política de conflictos de interés del CEC, de acuerdo con el Art. 9
- J) Suscribir un documento en que declara conocer los reglamentos y las normativas aplicables en materia de investigación.

- K) Realizar supervisiones a petición del presidente del Comité, junto con completar el informe y pauta de supervisión de los trabajos en los cuales se ejerce de supervisor.
- L) Participar en entrevistas con investigadores, visitas a instalaciones de investigación, supervisiones de investigaciones en curso y otras gestiones similares conjuntas del Comité.
- M) Participar en actividades de formación continua programadas en horario regular de sesiones; o en cursos sobre ética de la investigación.

Título IV: De la directiva del Comité: presidente, vicepresidente y secretario

Art. 16. Los miembros del Comité elegirán de entre sus integrantes, por medio de votación obligatoria y secreta, a un presidente, que deberá contar con mayoría simple de votos y ser ratificado por el Comité de Rectoría. Para ello se tomará en especial consideración el prestigio personal y profesional, su formación y/o grado académico, la capacidad de trabajar en equipo, la trayectoria y experiencia en ética de la investigación, la trayectoria y experiencia en investigación científica; y contar con jerarquía académica de profesor asistente, asociado o titular al interior de la Universidad. El presidente permanece en su cargo por un período de tres años, renovables.

Art. 17: Serán funciones del presidente:

- A) Convocar y presidir las sesiones ordinarias y extraordinarias del Comité.
- B) Liderar, coordinar y supervisar el trabajo del Comité y su personal administrativo;
- C) Organizar, en conjunto con el secretario ejecutivo, la tabla de temas a tratar en sesiones ordinarias y extraordinarias, así como la asignación del relator de cada proyecto.
- D) Dirigir la redacción y firmar las actas de aprobación, cartas de observaciones, informes de supervisiones éticas, certificados y otros documentos del Comité, en conjunto con el secretario ejecutivo.

- E) Preparar y presentar el plan anual de reuniones y la memoria anual del Comité.
- F) Proponer al Comité el nombramiento de nuevos integrantes.
- G) Asignar a los miembros la realización de supervisiones éticas al desarrollo de los proyectos y revisiones de eventos adversos.
- H) Informar al Rector, o a quien éste designe, las materias relevantes vinculadas al Comité.
- I) Implementar en conjunto con el apoyo de la Universidad, actividades de formación en ética de la investigación para los miembros de la comunidad.
- J) Contactar a los consultores externos seleccionados por el Comité.
- K) Tomar decisiones a nombre del Comité en casos de emergencia o situaciones que ameriten una resolución rápida, previa consulta y apoyo de al menos dos miembros del Comité, la que en todo caso deberá ser discutida en la sesión ordinaria inmediatamente siguiente.
- L) Representar al Comité frente a autoridades de la Universidad, autoridad sanitaria u otros, según sea requerido.
- M) En general, dirigir el funcionamiento del Comité, velando por el cumplimiento de esta normativa, legislación y buenas prácticas en investigación

Art. 18: El Presidente cesa en sus funciones:

- A) Por término del período;
- B) Por renuncia al cargo;
- C) Por petición del Rector;
- D) En caso de ausencia o inhabilidad igual o superior a 90 días para ejercer sus funciones, en cuyo caso se procederá a la designación de un nuevo Presidente.

Art. 19. Los miembros del Comité también elegirán, por mayoría simple de los miembros presentes en la respectiva sesión a un Vicepresidente. Para su elección, se deberán considerar los mismos criterios de selección del Presidente. Su función principal es subrogar

al Presidente cuando éste lo requiera y las circunstancias lo exijan, por un período que no supere los tres meses continuos. Permanecerá en su cargo por tres años, renovable, cesando en sus funciones por las mismas causales mencionadas en el artículo precedente.

Asimismo, serán funciones del Vicepresidente:

- A) En conjunto con el secretario ejecutivo, llevar a cabo la pre-revisión de los trabajos.
- B) Asignar los supervisores de los proyectos aprobados, asegurándose de que informen periódicamente al Comité del estado y situación de estos, y que dicho informe quede adecuadamente consignado en el expediente del proyecto.

Art. 20. Los miembros del Comité también elegirán a un Secretario Ejecutivo, que será ratificado por el Comité de Rectoría. Permanecerá en su cargo por tres años, renovable, cesando en sus funciones por las mismas causales enumeradas en el artículo 18. Las funciones correspondientes al Secretario son:

- A) Asumir las labores que el Presidente le asigne.
- B) Administrar la recepción de los proyectos de investigación.
- C) Codificar los proyectos y generar un expediente por cada uno de ellos.
- D) Contactar directamente a los investigadores para tareas como: verificar que los expedientes estén completos y esté disponible la documentación necesaria para someter una propuesta de investigación a la evaluación del Comité, recibir las correcciones y enmiendas a los protocolos y consentimientos informados, enviar los certificados firmados y otras del mismo género.
- E) Llevar a cabo la pre-revisión de los proyectos, en conjunto con el Presidente y Vicepresidente.
- F) Proponer la tabla de las reuniones al Presidente.
- G) Asignar los relatores de cada proyecto, en conjunto con el Presidente.

- H) Redactar las actas de sesiones del Comité, en las que debe dejar constancia del quórum y eventuales conflictos de intereses de sus miembros y mantener el registro escrito de las deliberaciones y resoluciones correspondientes.
- I) Colaborar con el Presidente en la elaboración de la documentación oficial del Comité.
- J) Conducir revisiones expeditas a las investigaciones científicas en seres humanos si se lo solicita el Presidente.
- K) Realizar supervisión a los proyectos de investigación y mantener la comunicación con los investigadores durante todo el proceso del estudio.
- L) Firmar, junto al Presidente, los documentos oficiales como actas de aprobación, cartas de observaciones, informes de supervisión y otros documentos de interés del Comité, cuando corresponda.

Título V: Atribuciones y Procedimientos de Funcionamiento del Comité

Art. 21 La competencia del Comité abarca todos los aspectos éticos de aquellos proyectos científicos que involucren la participación de personas como sujetos de investigación, según lo estipulado en el artículo 8 del Reglamento de la Ley N° 20.120, “sobre la investigación científica en el ser humano, su genoma, y prohíbe la clonación humana”. Esto incluye, entre otros, aquellos proyectos que, por su naturaleza, contemplen:

- A) El diseño, implementación, ejecución y/o análisis de ensayos clínicos en las diferentes áreas médicas y quirúrgicas.
- B) Incrementar el conocimiento médico-quirúrgico, psicológico, farmacológico y biológico en general.
- C) Describir y comprender los fenómenos psicosociales relacionados con los procesos de salud y enfermedad a través de métodos de investigación cuantitativa y/o cualitativa.

- D) Comprender las modalidades de interacción entre las personas en variados ámbitos del quehacer humano, incluyendo los procesos educacionales y artísticos.
- E) Describir y/o comprender las interacciones entre diferentes integrantes del equipo de salud y la persona –tanto sana como enferma- en el contexto de la atención de salud.
- F) Las investigaciones científicas realizadas sobre material biológico de origen humano y/o a partir de información médica, sean estos identificables o no.

Art. 22. Debido a la competencia señalada en el artículo precedente, corresponderá al Comité:

- A) Exigir al investigador la suscripción de una carta de compromiso en los términos del artículo 34.
- B) Evaluar los protocolos de proyectos de investigación científica, dentro del plazo de 20 días hábiles siguientes, contados desde la revisión de la documentación realizada en sesión ordinaria, plazo que puede prorrogarse por otros 20 días hábiles de existir razones fundadas.
- C) Solicitar a los investigadores, autoridades o Comités de otras instituciones, información adicional al protocolo de investigación que estime necesaria para la evaluación ética, pudiendo también consultar la opinión de expertos.
- D) Aprobar los protocolos de proyectos de investigación científica sometidos a su consideración.
- E) Suspender o dar por terminada una investigación e informar a las autoridades cuando corresponda, si se pone en riesgo la seguridad, derechos o bienestar de las personas y comunidades o el patrimonio, previa advertencia al investigador responsable.
- F) Supervisar los aspectos éticos de las investigaciones, recomendando las modificaciones que puedan ser necesarias.
- G) Consultar la opinión de expertos y solicitar informes técnicos o científicos, respecto a materias específicas, cuando sea necesario.

- H) Implementar con el apoyo de la Universidad, instancias de formación, de difusión y discusión de temas asociados a la ética de la investigación, tanto para los miembros del Comité como para miembros de la comunidad universitaria en general.
- I) Hacer entrega de la información que la ley determine y a quienes ésta señale, cuando corresponda.

Art. 23. Son funciones del Comité:

- A) Evaluación: El Comité deberá revisar, estudiar y resolver sobre los protocolos de investigación científica que involucren a personas como sujetos de investigación, definidos según lo estipulado en el artículo 3° de este reglamento. El Comité cuenta con dos modalidades de evaluación, dependiendo de las características del proyecto:
 - 1. Evaluación Regular de un proyecto de investigación científica: corresponde a la que se realiza en sesión de Comité. En dicha oportunidad se analiza y discute su validez ético-científica, previa exposición y evaluación realizada por los miembros del Comité.
 - 2. Evaluación expedita de un proyecto de investigación científica. Corresponde a la que se realiza de forma anterior a la sesión, por la Directiva del Comité y sancionándose en la sesión.
- B) Supervisión: El Comité deberá realizar supervisión de los proyectos aprobados, en lo que respecta a la protección de los sujetos de investigación, tanto en su ejecución como frente a la presencia de eventuales efectos adversos.
- C) Consultoría: El Comité podrá resolver eventuales consultas sobre temáticas bioéticas que le fueren propuestas por los Consejos de las Unidades Académicas de la Universidad.

Art. 24. El procedimiento de revisión ordinaria de los protocolos contemplará las siguientes etapas:

- A) **INGRESO:** El proceso de presentación se inicia con el ingreso de los antecedentes del protocolo o estudio de los proyectos de investigación (en adelante, proyecto) al Comité, mediante correo electrónico remitido a evaluacioncec@ugm.cl; según lo dispuesto en los artículos 31 y 32.
- B) **PRE-REVISIÓN:** Una vez recepcionados vía correo electrónico, los proyectos serán pre-revisados por el presidente y/o vicepresidente y el secretario ejecutivo. Si el proyecto cumple con los requerimientos establecidos en esta normativa, el proyecto será declarado “en evaluación”, lo que se le comunicará por escrito al investigador, y se abrirá el expediente correspondiente. De lo contrario, el vicepresidente y/o el secretario ejecutivo se pondrán en contacto con el investigador para solicitar la corrección de las falencias detectadas dentro del plazo de quince días hábiles, contados desde el envío de la comunicación electrónica correspondiente.
- C) **EVALUACIÓN:** El proceso de evaluación en el Comité se inicia una vez que se encuentren disponibles los antecedentes del proyecto para ser asignados a un miembro del Comité que actuará como relator del proyecto en la sesión ordinaria correspondiente, según la calendarización disponible. El Comité se reserva el derecho de evaluar, o no, cada proyecto presentado. En el caso de tratarse de proyectos internos de la Universidad, se le entregará al investigador una carta explicando los motivos por el cual el proyecto no será evaluado por el Comité.
- Los antecedentes de los proyectos serán enviados por el secretario ejecutivo al miembro designado como relator del proyecto, quien deberá revisarlo exhaustivamente y presentarlo a los demás miembros en la sesión ordinaria correspondiente, usando como guía el formulario anexo N°1 de revisión de los protocolos, que se encuentra publicado en la página web del Comité. El proyecto en evaluación será presentado por el relator y discutido en sesión plenaria del Comité.
- D) **CONSULTOR EXTERNO:** En caso de que la complejidad del protocolo así lo justifique, y a propuesta de mayoría simple de los miembros del Comité, se podrá solicitar la opinión de un consultor externo de acuerdo con el listado de nombres disponibles en la Secretaría del Comité. El consultor podrá tratarse de un académico de la

Universidad o de un profesional ajeno a la institución. Una vez elegido, rige para su convocatoria y participación las siguientes condiciones: (i) debe ser independiente de la investigación sobre la cual se le consulta; (ii) debe emitir un informe técnico por escrito; (iii) debe firmar un compromiso de confidencialidad respecto de los datos e información a los que tenga acceso durante el proceso, así como de las materias tratadas y (iv) debe estar dispuesto a que su nombre sea registrado en actas y que eventualmente se haga público.

- E) **RESOLUCIÓN:** Como resultado de la evaluación, el Comité emitirá una resolución fundada sobre el proyecto evaluado, considerando las bases éticas previstas en el artículo 35 y dentro del plazo de 45 días hábiles contados desde que ha sido declarado “en evaluación”, prorrogables por una sola vez por 15 días adicionales. Para la comunicación de la resolución, se procederá según lo establecido en los artículos 38 y siguientes de esta Normativa.

Art. 25. Existirá un procedimiento de revisión expedita de protocolos de investigación, que será ejecutado por el presidente, el vicepresidente y/o el secretario. Se considera para la revisión expedita aquellos proyectos en los cuales se cumpla alguna de las siguientes condiciones:

- A) Sin reclutamiento de sujetos participantes.
- B) Hará uso de bases de datos secundarias privadas y que cuenten con consentimiento para su uso.
- C) Si se trata de una enmienda sobre un proyecto previamente aprobado y/o documentos de consentimiento informado; y ésta no modifica la validez científica ni el balance riesgo/beneficio del estudio original.
- D) Si se trata de renovación anual de estudios que ya han sido revisados con anterioridad en sus aspectos fundamentales.
- E) Evaluación de modificaciones menores a los proyectos previamente solicitadas en reunión plenaria por el Comité.

Las revisiones expeditas también tendrán un expediente escrito, serán informadas en la sesión plenaria del Comité y se incluirán en las actas de las sesiones donde son ratificadas por el pleno. Pueden ser objeto de revisión expedita los protocolos de investigaciones con riesgo mínimo, entendido como aquél el que sea igual o inferior al riesgo respecto del cual los participantes, patrimonio o medioambiente se ven enfrentados en sus quehaceres naturales.

Título VI: De las sesiones del Comité

Art. 26. El Comité se reunirá al menos quincenalmente, de marzo a enero, sin perjuicio de poder convocar a reuniones extraordinarias cuando así lo convoque el Presidente; o lo solicite un tercio de los miembros en ejercicio.

En el mes de enero se fijará un calendario anual de las sesiones que será publicado en la página web del Comité. Las reuniones serán convocadas por el Presidente mediante correo electrónico con al menos tres días hábiles de antelación, especificándose los temas que serán tratados; y podrán ser llevadas de manera presencial o remota. Se privilegiarán las reuniones en modalidad presencial, pero de no ser posible, se llevarán a cabo por vía remota, o en combinación de ambas modalidades.

Art. 27. El quórum mínimo para sesionar será de cuatro miembros, incluyendo el Presidente y Vicepresidente, los que en su conjunto deberán cumplir con las características señaladas en el artículo 6° del presente Reglamento, pudiendo un mismo miembro reunir hasta dos de las características allí señaladas.

Art. 28. El Comité dispondrá de una nómina de miembros suplentes, los que serán convocados una vez que los miembros regulares confirmen sus inasistencias correspondientes y en caso de que el quórum mínimo establecido en el artículo 27 así lo exija. Esta lista de miembros suplentes es designada por los miembros regulares del Comité y ratificada por el Comité de Rectoría, velando por el cumplimiento de los mismos criterios válidos para los miembros regulares, señalados en el artículo 6° y siguientes de la presente Normativa. Si los miembros suplentes pertenecen a la comunidad universitaria, su participación en la correspondiente sesión será remunerada en la forma de asignación de

horas de su plan de trabajo para el desarrollo de sus labores, en proporción a las horas requeridas por su participación.

Art. 29. Las decisiones del Comité se adoptarán en lo posible por unanimidad. En caso de no alcanzarse la unanimidad, las decisiones se adoptarán por mayoría simple de los miembros presentes en la respectiva sesión del Comité, dejándose constancia en el acta de la opinión de la minoría. El Presidente dirime en caso de empate.

Art. 30. El acta de cada sesión deberá consignar los aspectos esenciales de la reunión, la que será aprobada en la siguiente sesión. Entre otros elementos, el acta deberá consignar:

- A) La fecha y hora en la que se llevó a cabo la sesión.
- B) El número de participantes, correspondientes por lo menos al quórum mínimo requerido para su funcionamiento.
- C) Nombres, roles o competencias específicas y firma de cada asistente, en el caso de las sesiones presenciales.
- D) Registro de asistencia grabado en el caso de las sesiones remotas.
- E) Asistencia de integrantes con requerimientos obligatorios conforme al artículo 6°
- F) Si hubo declaración de conflicto de intereses por parte de alguno de los miembros y su correspondiente abstención de participar cuando se revisan el o los protocolos relacionados.
- G) Registro de las disidencias y sus razones.
- H) Los puntos más controversiales de la discusión.
- I) Si se evaluó la póliza de seguro, cuando corresponda.
- J) Las resoluciones alcanzadas para cada proyecto y las votaciones correspondientes.

Título VII: De la presentación de los trabajos y proyectos al Comité

Art. 31. Todo proyecto presentado al Comité deberá incluir al menos la siguiente documentación, con una copia electrónica y copia física, respectivamente:

- A) Ficha de presentación de la Investigación, correspondiente a formulario con dicho nombre que se encuentra publicado en la página web del Comité.

- B) Compromiso del Investigador en los términos del artículo 34.
- C) Formulario de Protocolo de Evaluación Ética en papel, con su respectiva versión electrónica.
- D) Dos copias completas del proyecto en papel, con su respectiva versión electrónica.
- E) Material de Reclutamiento de los Participantes.
- F) Manual del Investigador.
- G) Instrumentos de Recolección de Información, como encuestas, escalas o test a utilizar en el proyecto.
- H) Formulario de Consentimiento Informado.
- I) Formulario de Asentimiento Informado, de corresponder.
- J) Póliza de seguro, de corresponder.
- K) Currículum vitae de los investigadores, acompañados de copias simples de sus respectivos certificados académicos y de capacitación en ética de la investigación.
- L) Compromiso tanto del Investigador Responsable como del Académico Responsable de capacitar en ética de la investigación a los investigadores o personal de apoyo que participen en él.
- M) Acuerdos de confidencialidad aplicables al equipo de investigación.
- N) Autorizaciones de instituciones donde se encuentren los participantes, de proceder.
- O) Aprobación de Comité de Tesis, de corresponder.
- P) Carta de aprobación por otros Comités Ético Científicos, de corresponder.
- Q) El investigador deberá explicitar en el proyecto presentado y en el Documento de Consentimiento Informado la forma de financiamiento de este y los intereses asociados al proyecto (financieros, académicos, publicaciones, etc.).

Art. 32. Las solicitudes de evaluación se presentarán en formato electrónico en la casilla del Comité Ético Científico evaluacioncec@ugm.cl; mientras que la copia física deberá ser entregada en la Dirección del Comité informada en su sitio web, en horario laboral. Para todos los fines, el día y horario de ingreso del proyecto corresponderá a aquél del ingreso electrónico del mismo.

Art. 33. En el formulario de consentimiento informado deberán estar expresamente enunciados los siguientes aspectos, en un lenguaje no técnico y comprensible:

- A) Título de la investigación, nombre, procedencia y contacto del Investigador Responsable.
- B) Identificación del Patrocinante y de la organización de investigación por contrato, si la hubiera.
- C) Descripción y propósito de la investigación.
- D) Justificación, objetivos, duración y detalle de todas las intervenciones y procedimientos del estudio.
- E) Garantías de respeto a la total voluntad para participar a lo largo de toda la investigación.
- F) Explicitación de la libertad de no participar o de retirarse del estudio, sin necesidad de expresión de causa, y sin que ello tenga consecuencias negativas para el eventual voluntario.
- G) Información de los aspectos de la atención de salud a la que tiene acceso en relación con la investigación
- H) Tratamiento propuesto y justificación del uso de placebo y de los criterios para su utilización, si fuese el caso.
- I) Protocolo de resolución de eventos adversos.
- J) Beneficios previsibles y potenciales para el sujeto y la sociedad.
- K) En el caso de que se trate de un ensayo clínico, beneficios y riesgos de métodos alternativos existentes; explicitar si la enfermedad en estudio tiene garantía GES
- L) Usos potenciales de los resultados de la investigación, incluyendo los comerciales, si corresponde.
- M) Garantía de acceso a información nueva relevante con relación al proyecto.

- N) Garantía de protección de privacidad y respeto de la confidencialidad en el tratamiento de datos personales, con mención de la metodología que se usará para ello.
- O) Garantía de cobertura de los gastos generales por la participación en la investigación y las compensaciones que recibirá el sujeto, si corresponde.
- P) Garantía de seguro para una indemnización por eventuales daños ocasionados por la investigación, si corresponde.
- Q) La normativa jurídica que regula la investigación científica en seres humanos.
- R) Correo electrónico y teléfono contacto del Investigador y del Presidente del Comité, para consultar sobre derechos y daños potenciales.

En el caso que el Comité solicite enmienda o renovación de un protocolo ya aprobado, el Investigador Responsable deberá proporcionar:

- A) Solicitud de enmienda o renovación, según contenido y formato establecido.
- B) Protocolo enmendado o actualizado.

Art. 34. Junto a las solicitudes de evaluación, se deberá adjuntar la Carta de Compromiso del Investigador, suscrita por éste, el Académico Responsable y el Jefe de Carrera o Programa de la Universidad, de proceder, en la cual el Investigador: (i) declare sus conflictos de interés; (ii) señale que el proceso de consentimiento informado promoverá la autonomía de los participantes, garantizando que éstos comprenderán el objeto de la investigación, sus riesgos y probables beneficios; (iii) se comprometa a comunicar al Comité y a las autoridades correspondientes los eventos adversos serios e inesperados que puedan poner en riesgo a las personas participantes, seres vivos y objetos materia de investigación en el transcurso de ésta, y demás obligaciones contenidas en la normativa vigente, según lo establecido en el formulario anexo N°3, que se encuentra publicado en la página web del Comité

Título VIII: De las bases éticas de la decisión

Art. 35. El Comité adopta sus decisiones sobre las siguientes bases éticas:

- A) El respeto a la autonomía, dignidad y libertad de todas las personas.
- B) La validez social y aporte al conocimiento de la investigación.
- C) La razón favorable entre el beneficio y el riesgo de la investigación.
- D) La selección equitativa de los participantes.
- E) El apropiado proceso de consentimiento informado.
- F) La participación y respeto por las comunidades.
- G) La protección de los grupos vulnerables.
- H) La protección de la intimidad y la confidencialidad de las personas que participan en la investigación.
- I) La intervención de investigadores idóneos, con experiencia y con calificación profesional acorde al nivel de complejidad de la investigación.
- J) La previsión de compensación por daños, cuando corresponda.
- K) El respeto al medioambiente y al patrimonio.

Título IX: De las decisiones del Comité, su comunicación y de las supervisiones éticas.

Art. 36. Terminada la revisión de cada proyecto, y según los plazos establecidos en el artículo 38 y siguientes de esta Normativa, el Comité emitirá una carta oficial –que se enviará en formato papel y por correo electrónico-, con el sello del Comité y firmada por el presidente y el secretario ejecutivo, que dará cuenta de la resolución fundada de dicho organismo. Sin perjuicio de lo anterior, el Comité previamente puede solicitar modificaciones como condición a la eventual aprobación del proyecto.

Art. 37. Una vez estudiado el proyecto, la resolución del Comité deberá cursar dentro de una de las siguientes alternativas:

- a) Se aprueba la ejecución del proyecto en la versión presentada al Comité.
- b) Se solicitan modificaciones menores al proyecto presentado antes de dar la aprobación. Una vez recibida la nueva versión, el proyecto ingresa para ser revisado por vía expedita.

c) Se solicitan modificaciones mayores al proyecto presentado. Una vez recibida la nueva versión, el proyecto reingresa para análisis en sesión plenaria.

d) Se rechaza la ejecución del proyecto presentado, debido a falencias éticas y/o metodológicas insalvables.

De no contar con la aprobación ética previa, el Investigador Responsable no podrá dar inicio al proyecto.

Art. 38. La decisión del Comité expresada en la carta será comunicada, dentro del plazo de 20 días hábiles contados desde la sesión respectiva:

- a) Al Investigador Responsable.
- b) Al Vicerrector Académico y, al Decano o director de la Unidad Académica a la que pertenece el investigador responsable y/o el Académico Responsable del proyecto, si corresponde.
- c) A otros Comités Ético Científicos, si corresponde.
- d) A la autoridad sanitaria, si corresponde.
- e) Al Instituto de Salud Pública, si corresponde.

Art. 39 En caso de que el proyecto haya sido aprobado con modificaciones, el investigador responsable tendrá un plazo de 20 días hábiles para presentar la nueva versión del proyecto con las modificaciones correspondientes, contados desde el envío de la comunicación por parte del Comité requiriendo dichas modificaciones. Transcurrido este plazo sin que el Investigador haya realizado las modificaciones correspondientes, el proyecto adquirirá el estado de rechazado. Si el investigador ha realizado las modificaciones correspondientes dentro de plazo, el proyecto deberá reingresar a revisión expedita o completa, según corresponda

Art. 40. Una vez aprobada la ejecución de un proyecto, será obligación de los investigadores remitir al Comité, y de éste evaluar los siguientes documentos, según corresponda:

- A) Enmiendas del protocolo o del consentimiento informado, según el formato del formulario anexo N°6 (disponible en la página web del Comité).
- B) Actualizaciones del manual del investigador.
- C) Actualizaciones del consentimiento informado.
- D) Comunicaciones de reportes de seguridad nacionales e internacionales.
- E) Informe del comité independiente de monitoreo de datos, si existe .
- F) Retiro de sujetos de investigación.

Art. 41. Respecto de cada uno de los proyectos de investigación científica aprobados por el Comité, se realizará la supervisión de los aspectos éticos de las investigaciones en dos modalidades, según corresponda:

- A) Reporte: Mecanismo a través del cual, mediante la pauta correspondiente, se solicita al investigador responsable antecedentes sobre la conducción del proyecto, al menos una vez al año durante su curso. Este reporte podrá ser reemplazado por la solicitud de renovación de la evaluación ética regulada en el artículo 44 del presente Reglamento.
- B) Informe al término del estudio: Documento que considera los resultados de la investigación y que deberá ser solicitado por el Investigador Responsable durante el último año de ejecución de su proyecto, con el fin de emitir la supervisión de cierre de este.

Art. 42. Una vez aprobada la ejecución de un proyecto, será obligación de los investigadores comunicar al Comité los eventos adversos serios o de interés, que ocurran en sus centros, y de las medidas adoptadas, en un plazo máximo de 48 horas hábiles de ocurridos. El reporte debe incluir:

- A) Descripción del evento
- B) Tratamientos efectuados
- C) Relación con la droga del estudio
- D) Forma de operar del seguro
- E) Seguimiento y evolución

- F) Reporte de embarazos: son considerados como eventos de interés y cuidado especial. Se deberá realizar seguimiento eventualmente hasta un año después de nacido el niño.

Art. 43. En el caso de los ensayos clínicos, el investigador deberá presentar un informe de avance semestral ante el Comité, que incluye:

- A) Número de sujetos enrolados, con sus respectivos consentimientos y/o asentimientos debidamente firmados
- B) Número de sujetos que se retiran por instrucciones del investigador con la especificación de las razones del retiro
- C) Número de sujetos que abandonan la investigación y las razones de este abandono
- D) Número y descripción de los eventos adversos serios
- E) Reportes de seguridad y listado de eventuales desviaciones del protocolo, según el formato del formulario anexo N°4, disponible en la página web del Comité.

Art. 44. La aprobación ética para la ejecución de un proyecto durará un año, renovable. Con una antelación mínima de 30 días hábiles a la fecha de expiración de la aprobación ética, el investigador deberá solicitar la renovación de dicha aprobación, adjuntando para ello un informe de avance según el formato del formulario disponible en la página web del Comité, junto a todos los documentos del proyecto, tal como se describe en el artículo 31.

La solicitud de renovación será objeto de evaluación expedita. Con todo, si el pleno del Comité considera que el protocolo no ha sido ejecutado según lo propuesto en la formulación del proyecto o que, en su defecto, las modificaciones y desviaciones al protocolo no tienen justificación ética y técnica; se denegará la autorización para continuar la ejecución del protocolo y la renovación de la aprobación ética, lo que será comunicado al investigador y a las autoridades correspondientes, según se establece en el artículo 38 de esta Normativa. En caso de que el proyecto se haya ejecutado según lo previsto, el Comité emitirá una carta de renovación de la aprobación ética, cuya duración será anual.

La obligación de renovar anualmente la aprobación ética de cada proyecto por su duración original o enmendada reside en el Investigador Responsable.

Art. 45: Las resoluciones del Comité que suspendan la aprobación ética de una investigación científica, así como aquellas que den cuenta de incumplimientos a las responsabilidades del investigador con relación a lo prescrito en la Ley 20.120 y su Reglamento, según corresponda serán notificadas mediante correo electrónico a las siguientes personas, a fin de que adopten las medidas que correspondan, según se estipula en el anexo N°2 de la Resolución Exenta N°183/2016 del Ministerio de Salud:

- A) El investigador responsable
- B) A su jefatura directa y al decano, de corresponder.
- C) Al director de la institución donde se lleva a cabo la investigación, de corresponder.
- D) A otros Comités éticos-científicos.
- E) A la autoridad sanitaria.
- F) Al patrocinador de la investigación, de corresponder.
- G) Al Ministerio Público.

Art.46. El Comité tiene el deber de supervisar las investigaciones aprobadas. Las supervisiones se realizarán de manera aleatoria o por causa (por ejemplo, frente a algún evento adverso reportado). En estas supervisiones se realizará una revisión de los documentos de la investigación, así como de los consentimientos informados firmados, espacio físico de realización del estudio, y otros según corresponda. El supervisor será asignado por el Presidente para tal tarea. El resultado de la supervisión será revisado en sesión plenaria y podría concurrir en suspensión de la aprobación por parte del Comité, para el proyecto de investigación en cuestión.

Título XI: De la comunicación, transparencia, cuenta pública y calidad

Art. 47. El Reglamento del Comité y los nombres de sus integrantes serán de conocimiento público, y estarán disponibles en la página web de la Universidad. Una copia se archiva en su Secretaría Ejecutiva y en la Secretaría General de dicha Institución.

Art. 48. El Comité mantiene un registro público de los proyectos aprobados y el calendario anual de sus sesiones ordinarias en la página web habilitada para tal efecto.

Art. 49. Una vez al año se publicará en la página web de la Universidad una memoria anual que dará cuenta de las actividades realizadas, incluyendo en ella como mínimo: la individualización de los miembros en ejercicio, el número de investigaciones evaluadas, el número de aprobaciones, enmiendas, suspensiones, rechazos, renovaciones y supervisiones éticas y el concurso al cual fue presentado cada uno, de corresponder.

Art. 50. El Comité mantiene registros digitales de las investigaciones y protocolos evaluados, de sus actas, de la correspondencia entre el Investigador Responsable y otras instituciones. Los archivos digitales se mantienen en un sitio independiente y seguro en la Universidad.

Art. 51. Una vez al año el Comité hará una autoevaluación sobre su funcionamiento, y sobre posibles mejoras de este. En caso de que los miembros del Comité así lo decidan, podrán modificar uno o más aspectos de esta normativa, lo que será comunicado al Comité de Rectoría y a la autoridad sanitaria para su aprobación.

Art. 52. El Comité promoverá el fortalecimiento de la formación y capacitación continua de sus miembros, y destinará al menos dos sesiones al año al estudio de estas temáticas, que deberán contar con el quórum requerido para sesionar ordinariamente.

Art. 53: El Comité informará respecto a decisiones asociadas a las modificaciones tanto a su reglamento interno como a su composición, funcionamiento y dependencias a la Autoridad Sanitaria. Lo anterior será comunicado mediante nota escrita a la oficina de partes correspondiente, esto, sin perjuicio de enviar los mismos antecedentes vía correo electrónico disponible.

Título XII: Normas supletorias

Art. 54. En lo no previsto en la presente Normativa se aplicarán directamente las normas de la Ley N.º 20.120 y las de su reglamento.