

UNIVERSIDAD DE TALCA
RECTORIA



PROMULGA ACUERDO N° 2210 DEL CONSEJO ACADÉMICO QUE APRUEBA NUEVO REGLAMENTO DEL COMITÉ ETICO CIENTIFICO DE LA UNIVERSIDAD DE TALCA.

TALCA, 16 ABR. 2018

N° 499

VISTOS:

Las facultades que me confieren los decretos con fuerza de ley Nos. 36 y 157 de 1981, el decreto supremo N° 219 de 2014, todos del Ministerio de Educación y la resolución N° 1600 de 2008 de la Contraloría General de la República.

RESUELVO:

Promúlgase el acuerdo N°2210del Consejo Académico de la Universidad de Talca, adoptado en su sesión extraordinaria N°63, de fecha 23 de Enero de 2018, que aprueba nuevo reglamento del Comité Etico Científico de la Universidad de Talca.

ACUERDO N°2210

VISTOS Y CONSIDERANDO:

- Etico Científico.
- La propuesta presentada por la Presidenta del Comité
 - La resolución universitaria N° 1622 de 2015.

SE ACUERDA:

- Aprobar nuevo Reglamento del Comité Etico Científico de la Universidad de Talca, que a continuación se indica:

REGLAMENTO DEL COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO¹
UNIVERSIDAD DE TALCA

FUNDAMENTOS

La Universidad de Talca, en adelante la Universidad, declara como uno de sus propósitos fundamentales el desarrollo de la investigación científica, referida a los diversos campos del conocimiento que abordan las disciplinas acogidas por la Universidad.

En el mejor cumplimiento de dicho propósito, la Universidad realiza su quehacer científico dentro del marco ético que definen su visión y misión, en particular el respeto a la dignidad de las personas que participan en las distintas actividades incluidas en los proyectos de investigación con pretensión de apoyo universitario para su ejecución. Lo anterior incluye de modo especial el correcto uso de la información obtenida y el resguardo de los datos personales de los sujetos colaboradores.

¹ Normativa reglamentaria del sistema de supervisión ética de la investigación científica de la Universidad de Talca.

Asimismo, el quehacer científico universitario exige que en la dimensión de investigación, la participación de personas en los procedimientos que aquella comprende, se realice en conformidad a lo dispuesto en las normas internacionales que rigen dicha práctica, y que nuestro país ha suscrito.

Teniendo presente lo anterior, y para el mejor control preventivo y posterior acatamiento de los principios y aplicación de los criterios ya adelantados, surge la necesidad de contar con comités universitarios que cautelen el debido cumplimiento de las normas, principios y criterios de carácter ético que guían la investigación realizada en esta sede, constituyéndose para tal efecto un comité ético científico, denominado Comité Ético Científico de la Universidad de Talca, en adelante el *Comité Ético Científico (CEC)*, el cual se relaciona con esta Casa de Estudios a través de la Vicerrectoría Académica.

TÍTULO I DE LA SUPERVISIÓN ÉTICA DE LAS ACCIONES COMPRENDIDAS EN LA INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA EN LA UNIVERSIDAD DE TALCA

Artículo 1.- Investigación científica. Se entiende por investigación científica la actividad sistemática de búsqueda de nuevo conocimiento que impacta sustantivamente en la disciplina, tema o área a la que pertenecen. Sus resultados se expresan en publicaciones o en patentes², así como también en otros productos de propiedad intelectual e industrial, tales como variedades vegetales, software, secretos empresariales y otras protecciones análogas.

Artículo 2.- Marco normativo. Todas las acciones incluidas dentro de los proyectos y programas de investigación científica y tecnológica, realizada en la Universidad de Talca, o con su patrocinio, deberán ser ejecutadas dentro del marco provisto por la normativa legal nacional o internacional suscrita por el Estado de Chile, así como en conformidad a la normativa universitaria vigente. En particular, deberá dar cabal cumplimiento a lo dispuesto por la Ley N° 20.120, de 2006, y su reglamento, así como a las disposiciones contenidas en la Ley N° 20.584, que dicta “Normas sobre deberes y derechos de los pacientes”, publicada en el D. O. de 1 de octubre de 2012 y a la Ley N° 19.628 sobre “Protección de la vida privada”. Los investigadores de la Universidad o los investigadores afiliados a otras universidades u organizaciones públicas o privadas que colaboren con la Universidad, deberán registrarse por las normas contenidas en el presente Reglamento.

Artículo 3.- Competencia. El ámbito de aplicación del presente reglamento comprende el aseguramiento de la dignidad de las personas, su seguridad, bienestar y derechos, a través de la revisión y certificación de proyectos de investigación que se desarrollen en o con la colaboración de la Universidad, que involucren la participación de seres humanos, incluyendo ensayos clínicos o farmacológicos y/o con otros productos sanitarios.

Artículo 4.- Supervisión universitaria del marco ético de la investigación. Toda iniciativa tendiente a ejecutar una investigación patrocinada por la Universidad, deberá contar, además de la autorización expedida por la autoridad de la Unidad Académica a la cual pertenezca el investigador, con un informe favorable del Comité Ético Científico de la Universidad. El proyecto o acción contemplada en el marco de una investigación de naturaleza clínica, deberá contar también con la autorización expresa de él o los directores de los establecimientos dentro de los cuales ésta se efectúe.

Artículo 5.- Marco ético de la investigación científica universitaria. Toda acción incluida dentro de un proyecto de investigación universitaria o con su patrocinio, deberá enmarcarse dentro de las siguientes directivas de carácter obligatorio:

a. Idoneidad profesional. Toda investigación científica que implique algún tipo de procedimiento que involucre la participación de seres humanos, deberá ser realizada por profesionales idóneos con la

² Vide CONICYT.

- experiencia y la calificación profesional en el campo respectivo acorde al nivel de complejidad y particularidades de la investigación. La idoneidad, experiencia y calificación deben ser acreditadas con los títulos respectivos.
- b. Coherencia metodológica. Toda investigación científica realizada con seres humanos deberá ser coherente en los objetivos y metodologías declarados en la investigación, de tal forma que responda al problema de investigación y garantice la validez científica de la misma.
 - c. Observancia de normativa vigente. Será igualmente aplicable toda prohibición y resguardo contemplado en la legislación nacional que rige la investigación científica, así como también las convenciones y protocolos internacionales u originados en organizaciones internacionales de las cuales Chile forme parte y cuyos acuerdos y normas le sean vinculantes.
 - d. Observancia de principios y criterios específicos básicos. Sin perjuicio de lo indicado en los apartados precedentes, los investigadores responsables deberán observar con especial rigor, los siguientes principios y criterios:
 - d.1 Se prohíbe la clonación humana, cualquiera que sea el fin perseguido y la técnica utilizada.
 - d.2 En caso alguno podrá destruirse embriones humanos para obtener células troncales que den origen a dichos tejidos y órganos;
 - d.3 No podrá desarrollarse un proyecto de investigación científica si constaren antecedentes que permitan presumir la existencia de riesgo de muerte o lesión (física o psíquica) para un ser humano; así como todo sufrimiento y dolor innecesario.
 - d.4 La intervención física o psíquica en un ser humano deberá justificarse plenamente y ser coherente con los objetivos y metodologías declarados en la investigación.
 - d.5 Se deberán adoptar en todo evento las medidas tendientes a asegurar la protección de la diversidad e identidad genética de los seres humanos, en relación con la investigación científica biomédica y sus aplicaciones clínicas.
 - d.6 Se deberá proteger la confidencialidad de los datos derivados de una investigación científica. La divulgación de dicha información deberá ser expresamente autorizada por la persona a quien se refieren, o por su representante legal.
 - d.7 Toda investigación científica realizada con seres humanos deberá contar con el consentimiento previo, expreso, libre, informado y por escrito de la persona que se someterá a la investigación o, en su defecto, con el de aquél que deba suplir su voluntad en conformidad a la ley.

TÍTULO II

DEL COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO

Artículo 6.- Comité Ético Científico (CEC). El Comité Ético Científico, en adelante CEC, es un órgano colegiado de la Universidad de Talca, cuya función es la revisión ética de los proyectos de investigación científica que involucren la participación de seres humanos, incluyendo ensayos clínicos o farmacológicos y/o con otros productos sanitarios, con el fin de proteger los derechos, la seguridad y el bienestar de las personas que participen en la misma, contribuir a la más alta calidad posible en la ciencia y la ética de la investigación.

El CEC gozará de plena autonomía en el ejercicio de sus funciones, se relacionará con la Universidad por medio de la Vicerrectoría Académica, quien en representación de aquella velará por la provisión de los recursos necesarios para su funcionamiento, el resguardo de la autonomía individual de sus integrantes en su relación con las unidades académicas de las cuales dependen, la independencia de los miembros del CEC respecto de los pronunciamientos relacionados con las revisiones de proyectos y su seguimiento, y la consideración de el tiempo de dedicación a sus funciones como miembros del Comité en sus respectivos compromisos de desempeño.

Artículo 7.- Funciones del CEC. Serán funciones del CEC las siguientes, según corresponda:

- a. Revisar y evaluar los proyectos de investigación científica que involucren la participación de seres humanos, sobre la base del cumplimiento de los requisitos éticos-científicos fundamentales exigidos

por parte de la Universidad para brindar patrocinio a un proyecto de investigación y/o a las exigencias éticas y legales pertinentes.

- b. Informar el resultado de la evaluación realizada al investigador principal, para lo cual emitirá un informe fundado dando cuenta de la aprobación o rechazo.
- c. Revisar periódicamente el procedimiento mediante el cual se obtiene el consentimiento informado y/o asentimiento de las personas que participan en el proyecto, velando por su pertinencia y coherencia, considerando los objetivos de cada proyecto, el nivel de afectación de los seres humanos, según los potenciales beneficios del proyecto y la consideración de métodos alternativos.
- d. Realizar el seguimiento a la ejecución de cada uno de los proyectos de investigación aprobados, con el fin de confirmar el correcto cumplimiento del proyecto en desarrollo y asegurar que la actividad de investigación con seres humanos se desarrolle con la debida protección de los sujetos involucrados y en forma concordante con los principios que rigen la ética científica de la Universidad de Talca y las normas legales vigentes en Chile.
- e. Recomendar si fuera del caso, las modificaciones que pudieren ser necesarias a los proyectos en curso, para la protección de las personas que participan en la investigación.
- f. Recibir y resolver consultas de los sujetos pasivos involucrados en un proyecto de investigación, con respecto a sus derechos y obligaciones.
- g. Recibir y evaluar las notificaciones de reacciones y eventos adversos que acontecieren durante la ejecución de un estudio o proyecto de investigación.
- h. Promover la formación ética-científica de los investigadores de la Universidad de Talca.

Artículo 8.- Integración del CEC. El Comité estará integrado por nueve miembros titulares de los cuales ocho serán académicos de la Universidad que no ejerzan cargos directivos³, designados por el Consejo Académico quien deberá garantizar una composición multidisciplinaria y multisectorial. Los académicos integrantes del CEC realizarán estas funciones como parte de su compromiso laboral, con la carga horaria definida por la Vicerrectoría Académica. El octavo integrante deberá ser un profesional que haya trabajado en un área afín o manifestado interés en el trabajo ético científico, ajeno al área de la salud y que no tenga vinculación laboral con la Universidad de Talca, y representará la visión e intereses de la comunidad. El integrante externo será nombrado por el Consejo Académico a propuesta del CEC. Ninguno de los miembros titulares del CEC podrán estar afiliados a organizaciones de investigación por contrato o a organizaciones promotoras.

Artículo 9.- Miembros suplentes: El CEC contará con cuatro miembros suplentes, designados de la misma manera y con las mismas restricciones indicada en el artículo precedente, en lo que fuere pertinente, los que deberán satisfacer las exigencias de las letras a) a d) del artículo siguiente a fin de asegurar en cada sesión la presencia de un miembro que cumpla con los requisitos adicionales ahí descritos, en caso de ausencia, impedimento, vacancia en el cargo u otra circunstancia que afecte a un miembro titular del CEC.

Artículo 10.- Requisitos de los integrantes. Para integrar el Comité, los académicos serán propuestos al Consejo Académico por el CEC o por el propio Consejo y deberán estar adscritos a la planta, regular o no regular, de la Universidad, contar con la calificación y experiencia suficiente para revisar y evaluar los proyectos de la investigación de que se trate, sin perjuicio de sus atribuciones para consultar la opinión de expertos y solicitar informes técnicos y/o científicos respecto de aquellas materias específicas del proyecto sometido a su consideración. Se exceptúa del requisito anterior el representante de la comunidad.

³ Se entienden como cargos directivos universitarios para los efectos de este Reglamento aquellos a que refiere el artículo 1 de la RU 1771 de 2016 que promulga el acuerdo N° 1563 de la Junta Directiva de la Universidad de Talca, que modifica la estructura orgánica y fija texto refundido, y sus modificaciones posteriores. Se comprende también a los miembros de la Junta Directiva de la Universidad.

Entre los miembros titulares designados, deberán incluirse integrantes que cumplan con los siguientes requisitos adicionales:

- a. Al menos un integrante deberá ser Licenciado en Derecho o en Ciencias Jurídicas.
- b. Al menos un integrante deberá representar la visión e intereses de la comunidad en materias bioéticas, no pudiendo ser profesional del área de la salud⁴.
- c. Al menos un integrante deberá ser experto en ética de la investigación, bioética o ética biomédica, con formación en dichas disciplinas, calidad que acreditará con el certificado del grado académico respectivo o de especialización que conste en una certificación o diploma extendido por una universidad nacional o extranjera o centro de investigación reconocido por el Estado, o por un organismo público (estatal).
- d. Al menos un integrante deberá tener experiencia o conocimiento en metodología de la investigación, acreditado de la misma forma que en la letra precedente.

Artículo 11.- Duración del cargo. Los miembros titulares y suplentes del Comité durarán tres años en su cargo, pudiendo ser renovado su nombramiento por una sola vez consecutiva, lo que no impedirá una nueva integración en el futuro. Los miembros del CEC cesarán en sus funciones cuando dejen de poseer la calidad de académicos de la Universidad de Talca, cuando el nombramiento fuere revocado fundadamente por el Consejo Académico por incumplimiento grave de sus obligaciones como miembro CEC y, si la renuncia presentada por el integrante del CEC hubiere sido aceptada por la Vicerrectoría Académica.

Artículo 12.- Obligaciones y atribuciones: Los integrantes del CEC tendrán las siguientes atribuciones y obligaciones, sin perjuicio de lo dispuesto en el Código de Conducta:

- a. Asistir, a lo menos, al 75% de las sesiones ordinarias y extraordinarias a las que fueren convocados dentro de cada año.
- b. Ejercer su derecho a voz y voto en la toma de decisiones sobre la viabilidad de un proyecto de investigación en aspectos ético-científicos.
- c. Declarar los conflictos de interés que tuvieren respecto de los proyectos a evaluar y abstenerse de participar en la discusión, votación, y en general, en el proceso de evaluación y seguimiento respectivo.
- d. Exponer la necesidad de la abstención de otro miembro del CEC, cuando existieren antecedentes fundados sobre la posible existencia de conflictos de interés desconocidos por éste. Expuesta la situación emergente, será analizada en la misma sesión y resuelta por el Presidente del CEC.
- e. Guardar reserva de lo tratado y resuelto en cada sesión, tanto respecto del contenido de los proyectos que conociere como de los datos de las personas que participaren en él. Al respecto deberá suscribir el compromiso respectivo.
- f. Proponer, cuando lo considerare necesario, cualquier medida que resultare pertinente para el cumplimiento de la normativa vigente en los ámbitos de su competencia.
- g. Asistir, al menos, a una actividad de capacitación o formación ético-científica al año.

Artículo 13.- Presidencia del CEC. El Comité será presidido por uno de sus miembros que cuente con experiencia en investigación o entrenamiento previo en ética de la investigación, quien será elegido por mayoría absoluta de sus integrantes por un período de dos años, pudiendo ser reelegido hasta tres períodos en forma alternada o consecutiva. En el mismo acto se elegirá de igual forma un Vicepresidente, quien subrogará al Presidente. Las sesiones serán dirigidas por el Presidente o en su ausencia por el Vicepresidente. En ausencia del Presidente y del Vicepresidente, la sesión será dirigida por el miembro más antiguo del CEC presente en la reunión.

El Presidente del CEC tendrá las siguientes atribuciones:

- a. Representar al CEC ante las instancias universitarias y extrauniversitarias pertinentes.
- b. Convocar a sesiones de trabajo ordinarias y extraordinarias.

⁴ Un funcionario público externo, un representante de ONG's o un profesor, por citar ejemplo.

- c. Presidir y dirigir las reuniones y demás actividades del CEC.
- d. Comunicar oficialmente las decisiones del CEC, certificándolas con su firma.
- e. Dirimir, en caso de empate, la decisión de una solicitud.
- f. Supervisar el funcionamiento de las Comisiones Ético Científicas Especializadas (CECE).
- g. Encomendar al Secretario Ejecutivo la ejecución de las resoluciones y, en general, de todas aquellas tareas conducentes a la buena marcha del CEC, supervisando su cumplimiento.
- h. Realizar todas las demás funciones inherentes a su cargo.
- i. Informar una vez al año al Consejo Académico sobre el trabajo realizado por el CEC, debiendo solicitar en dicha oportunidad las adecuaciones normativas y prácticas que fuere necesario ejecutar.

Artículo 14.- Secretaría Ejecutiva del CEC. Existirá una Secretaría Ejecutiva del CEC, a cargo del Secretario Ejecutivo, función que será asumida por un profesional ajeno a los integrantes del Comité y designado por la Vicerrectoría Académica. El Secretario ejecutivo participará en las sesiones del CEC con derecho a voz, tendrá la obligación de reserva de la letra e) del artículo 12 de este Reglamento, y levantará las actas respectivas, con su firma y la del Presidente. Sus funciones serán las siguientes:

- a. Notificar a los miembros del CEC la convocatoria a las sesiones ordinarias y extraordinarias, enviando la información y documentación correspondiente.
- b. Revisar preliminarmente los proyectos enviados al CEC, cuidando que contengan toda la información y documentación necesaria para su evaluación. Si así no fuere, podrá solicitar al investigador que complemente la información.
- c. Llevar el registro de los proyectos, resoluciones, correspondencia y todos los demás documentos del CEC.
- d. Mantener registros de los aspectos éticos de los proyectos aprobados y coordinar el seguimiento de proyectos que así lo requieran, de acuerdo a las pautas que el CEC proporcione a estos efectos.
- e. Coordinar la entrega de la información por parte de las comisiones especializadas al CEC.
- f. Comunicar las modificaciones a los proyectos que sugiere el CEC a los investigadores.
- g. Levantar acta de cada una de las sesiones ordinarias y extraordinarias.
- h. Llevar un registro de los miembros del CEC y de sus Curriculum Vitae.
- i. Ejecutar las resoluciones y demás acciones encomendadas por el Presidente del CEC.

Artículo 15.- Consulta externa. El Comité podrá consultar la opinión de expertos, solicitar informes técnicos o requerir la participación de una persona ajena a la comunidad universitaria, si así lo decidiere a propuesta del Presidente del CEC de acuerdo a las circunstancias y antecedentes del proyecto, o a las necesidades del CEC. Los participantes externos no podrán tener conflicto de interés respecto de los responsables de la investigación o asunto sobre el que se le pida su opinión experta y deberán obligarse a guardar confidencialidad de lo tratado en la reunión respectiva suscribiendo el compromiso pertinente.

Artículo 16.- Comisiones Ético Científicas Especializadas (CECE). El Comité podrá proponer a la Vicerrectoría Académica la creación de comisiones ético científicas especializadas en ciertas materias, tales como medicina o ciencias sociales, cuando las solicitudes de evaluación de proyectos u otras tareas ordinarias de su competencia provenientes de una determinada Unidad académica sean excesivas o cuando los requerimientos de especialización así lo ameriten. Dichas comisiones se oficializarán mediante resolución universitaria, tendrán una duración de un año renovable y serán integradas por tres académicos adscritos a la planta, regular o no regular, entre los que podrá incluirse al integrante del Comité que pertenezca a dicha Unidad, si fuere el caso, quien además deberá realizar la presentación de los proyectos revisados en estas comisiones ante el Comité Ético Científico, en sesión ordinaria. Los miembros del CECE no podrán tener conflicto de interés respecto de los responsables de la investigación o asunto que deban evaluar y deberán obligarse a guardar confidencialidad de lo tratado en la reunión respectiva suscribiendo el compromiso pertinente. El informe emitido por las Comisiones Ético Científicas especializadas no tendrá carácter vinculante, sin perjuicio de lo cual servirá de base para la resolución definitiva del CEC.

TÍTULO III

DEL PROCEDIMIENTO PARA LA EVALUACIÓN DE LOS PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN

Artículo 17.- Sesiones de trabajo. El CEC analizará las solicitudes de los investigadores y resolverá sobre su procedencia, en sesiones ordinarias de trabajo en las cuales participen al menos cinco de sus integrantes titulares o suplentes, procurando la participación de miembros que cuenten con los requisitos adicionales que señala el artículo 10 de este Reglamento. Conocerá de las solicitudes en conformidad al orden de su recepción en la Secretaría Ejecutiva. Los acuerdos se adoptarán por mayoría simple de los miembros presentes, dirimiendo el Presidente en caso de empate. Al final de cada la sesión, se levantará acta por el Secretario Ejecutivo que dé cuenta, entre otros, del número de participantes, del o los acuerdos adoptados, de las opiniones disidentes y abstenciones y de las declaraciones de conflicto de interés. Las sesiones ordinarias del CEC se realizarán, a lo menos, quincenalmente en período lectivo, según programación anual que se efectuará en el mes de enero de cada año. El Presidente podrá convocar a sesiones extraordinarias del CEC para tratar materias distintas a la revisión de las solicitudes de proyectos de investigación. Las sesiones convocadas para su realización fuera del período lectivo serán consideradas extraordinarias.

Artículo 18.- Pautas éticas: El CEC fundamenta sus decisiones éticas en el respeto y cuidado de los derechos, la seguridad, el bienestar y la dignidad de las personas. Toda evaluación de proyectos de investigación presentada al CEC es evaluada teniendo en consideración la legislación nacional pertinente, en especial la mencionada en el artículo 2º de este Reglamento y las pautas éticas internacionales, en particular: la Declaración de Helsinki; las Pautas éticas CIOMS 2002 o CIOMS 2009; la Declaración Universal de Derechos Humanos; el Pacto Internacional de derechos civiles y políticos; el Pacto Internacional de derechos económicos, sociales y culturales; la Convención Americana sobre Derechos Humanos; la Declaración Universal de Bioética y Derechos Humanos-UNESCO; la Guía Buenas Prácticas Clínicas de la Conferencia Internacional de Armonización; la Guía para la elección de los grupos control y temas relacionados con ensayos clínicos de la Conferencia Internacional de Armonización; el Convenio Europeo sobre los derechos humanos y la biomedicina; la Directiva del Parlamento y Consejo Europeo y la Regulación de la FDA de Estados Unidos. El CEC usa como criterio de validez ética para la aprobación de un proyecto, el concepto de “investigación éticamente aceptable” sustentado en:

- a. El respeto de la dignidad de las personas.
- b. La validez social y aporte al conocimiento humano.
- c. La validez científica.
- d. La razón beneficio/riesgo favorable.
- e. La selección adecuada de participantes.
- f. El adecuado proceso de consentimiento informado.
- g. La participación colaborativa y respeto por las comunidades.
- h. La revisión independiente del investigador.

Artículo 19.- Evaluación del proyecto de investigación. El investigador responsable de un proyecto de investigación de la Universidad de Talca o patrocinado por ella, deberá enviar una solicitud dirigida al Presidente del Comité, junto a la cual debe acompañar en una copia digital, debidamente cumplimentados:

- La solicitud de evaluación firmada,
- La carta de compromiso del investigador,
- Copia del proyecto de investigación completo,
- Consentimientos informados completos y asentimientos si fuere pertinente,
- Instrumentos o cuestionarios a aplicar,
- Curriculum vitae de los investigadores acompañados de sus respectivos certificados,
- Seguros asociados, si fuere pertinente,

- Manual del investigador,
- Todo documento que el académico solicitante juzgue relevante para la evaluación del proyecto.

La solicitud, debidamente firmada por el académico requirente, junto con sus documentos anexos, deberá ser remitida por medio de correo electrónico al Secretario Ejecutivo del CEC, quien tras certificar la recepción de la solicitud y los documentos anexos a ésta, constituirá un expediente con dicha documentación y procederá a realizar una revisión preliminar de carácter formal de los documentos recibidos, dentro del plazo 5 días hábiles. Si la revisión preliminar da cuenta de errores manifiestos o de la ausencia de algún documento, el Secretario Ejecutivo dejará constancia de lo anterior y contactará, dentro del menor plazo posible, al requirente y le solicitará proveer la documentación faltante o subsanar los errores manifiestos dentro del plazo de 5 días hábiles. Desde la revisión preliminar satisfactoria, el CEC tendrá un plazo máximo de 30 días corridos para someter el proyecto a evaluación dependiendo de su complejidad, para lo cual el secretario certificará la recepción conforme de los antecedentes y trasladará el expediente al Presidente, quien lo asignará a un miembro del CEC que no declare conflicto de interés con el investigador, o con el estudio o proyecto cuya revisión se le encomienda, para que informe al CEC sobre sus contenidos esenciales y la debida cumplimentación de los resguardos éticos científicos en la sesión respectiva.

Si el CEC lo considera necesario, citará al investigador responsable del proyecto en cualquier etapa del procedimiento de revisión para aclarar dudas e inquietudes. En ningún caso, el investigador o la entidad que patrocina o gestiona la investigación estarán presentes en las sesiones de evaluación y decisión del proyecto.

Expuesto y discutido dicho informe en sesión ordinaria, el CEC evaluará el proyecto en forma conjunta con el consentimiento informado o asentimiento, resolviendo en definitiva sobre su aprobación, rechazo o si cabe la formulación de observaciones complementarias que precisen el proyecto y sus implicancias. Las decisiones del CEC son vinculantes. Los criterios de aceptabilidad ética se contienen en el Formulario de Revisión de Proyectos (Anexo 1); y los aspectos más detallados del procedimiento de evaluación, en el Instructivo sobre Procedimiento de Evaluación de Proyectos (Anexo 2), ambos del CEC. Si el proyecto es aprobado, el Secretario Ejecutivo procederá a redactar el certificado correspondiente, el que deberá ser suscrito por todos los integrantes del CEC presentes en la respectiva sesión y comunicado al investigador responsable, al Vicerrector Académico, y a cualquier otra autoridad pertinente conforme a la naturaleza del proyecto y a la legislación vigente, mediante comunicación escrita.

Artículo 20.- Observaciones al proyecto.- Si se realizan observaciones o se requiere información adicional o correcciones, éstas serán comunicadas por el Secretario Ejecutivo al investigador responsable, quien deberá dar cumplimiento a los requerimientos del CEC y presentar la documentación dentro del plazo de siete días hábiles contados desde su notificación por medio de correo electrónico. Subsanas las observaciones y revisadas éstas por el miembro informante, el CEC volverá a revisar el proyecto en cuestión, aprobándolo o rechazándolo fundadamente, decisión que será comunicada por escrito al investigador responsable, al Vicerrector Académico, y a cualquier otra entidad o autoridad pertinente conforme a la naturaleza del proyecto.

Artículo 21.- Modificaciones o enmiendas: Toda modificación o enmienda a un proyecto aprobado deberá contar con informe favorable del CEC para su ejecución. Para dicho efecto el investigador deberá presentar a través de la Secretaría Ejecutiva la solicitud respectiva adjuntando los antecedentes que la respaldan y, en lo que sea pertinente, los documentos que menciona el artículo 19 de este Reglamento. El CEC procederá a la evaluación de la modificación o enmienda y a la toma de decisión conforme al procedimiento y plazo establecido en los artículos precedentes o a la modalidad de evaluación expedita, según determine el Presidente.

Artículo 22.- Recurso de reposición.- En caso de ser rechazado un proyecto, o una modificación o enmienda, el investigador dentro de los cinco días hábiles siguientes a la notificación respectiva, podrá solicitar al CEC su reposición, allegando por escrito su fundamentación y los antecedentes que la

respaldan. El CEC deberá pronunciarse, acogiendo o rechazando la reposición, dentro del plazo de 10 días hábiles. Este derecho se podrá ejercer hasta por dos veces respecto de una misma investigación, toda vez que, de no acogerse la referida reposición en la segunda oportunidad la investigación no podrá ejecutarse y el CEC lo comunicará por escrito al investigador responsable, al Vicerrector Académico, y a cualquier entidad o autoridad pertinente conforme a la naturaleza del proyecto y a la legislación vigente. El mismo efecto se producirá en caso de no presentarse reposición en los plazos y condiciones referidas, respecto del rechazo de un proyecto, o de una modificación o enmienda. Lo anterior no obsta a que el mismo investigador someta una nueva investigación a evaluación ante el Comité.

Artículo 23.- Acción especial de reclamación.- Excepcionalmente, y basado en antecedentes nuevos, el investigador podrá recurrir ante el Vicerrector Académico, quien conformará una comisión integrada por tres académicos pertenecientes a las dos más altas jerarquías de la Universidad, que declaren no tener conflictos de interés con el asunto reclamado. Dicha comisión, luego de revisar los antecedentes y dentro del plazo de cinco días hábiles, emitirá un informe conteniendo las observaciones y eventuales recomendaciones que estimare pertinente, el cual será remitido por el Vicerrector Académico al Presidente del CEC, quién citará a reunión extraordinaria, con la participación de sus nueve integrantes titulares o suplentes, el cual por mayoría calificada de dos tercios, acogerá o rechazará las observaciones o recomendaciones.

Artículo 24.- Seguimiento de la investigación.- En el curso de las investigaciones aprobadas, el CEC realizará un seguimiento de su desarrollo a través de reportes y visitas a terreno. Los reportes deben ser presentados por el investigador responsable una vez al año o con la periodicidad menor que fije el CEC en atención a las características propias del estudio. Las visitas a terreno se realizarán según los criterios de prioridad y necesidad que acuerde el CEC.

Todo evento anormal, que cause o que pueda causar un perjuicio a las personas, que revista caracteres de gravedad, y que tenga lugar durante el desarrollo de la investigación ya aprobada, deberá ser informado por el investigador al Director del Establecimiento donde se lleva a cabo, al Secretario Ejecutivo del CEC, y a la Vicerrectoría Académica de la Universidad, dentro de las veinticuatro horas siguientes a su ocurrencia.

Artículo 25.- Responsabilidad del Investigador.- El investigador es responsable de la seguridad y el bienestar de los participantes en la investigación, así como de la justificación científica y ética del proyecto, de la integridad, reserva y confidencialidad de los datos recogidos y de su respectivo análisis. Corresponderá al CEC denunciar ante la autoridad respectiva los hechos constitutivos de delito o infracciones a las leyes que regulan o son aplicables a la investigación científica que involucren la participación de seres humanos, de que tomaren conocimiento con motivo de la evaluación, desarrollo o seguimiento de investigaciones científicas, especialmente en relación a lo prescrito en el artículo 27 del Reglamento de la Ley 20.120.

Sin perjuicio de lo anterior, el CEC podrá retirar la calificación de aprobado a un proyecto de investigación por incumplimiento de las obligaciones y deberes del investigador, especialmente frente al suministro de datos falsos, la no entrega de informes de seguimiento, el no sometimiento oportuno de modificaciones o enmiendas a evaluación del CEC, la no superación de reparos formulados por el CEC, existencia de efectos adversos no informados, entre otros. De dicho retiro se deberá informar a las entidades y organismos pertinentes.

Artículo 26.- Informe final.- Al terminar la investigación, todo investigador deberá presentar al CEC un informe final en que dé cuenta de los resultados. Dicho informe deberá acompañarse dentro de los 30 días corridos siguientes al término del estudio.

Artículo 27.- Evaluación expedita.- El CEC puede utilizar la modalidad de revisión expedita para investigaciones de riesgo mínimo y para enmiendas a proyectos de investigación ya aprobados, así como para evaluar modificaciones de respuesta a objeciones. La revisión expedita y su plazo será determinada

por el Presidente del CEC y consiste en la evaluación del proyecto de investigación por parte de un solo miembro del CEC que no declare conflicto de interés, y su ratificación en la sesión plenaria siguiente.

TÍTULO IV DEL CÓDIGO DE CONDUCTA.

Artículo 28.- Principios informadores. La actuación de los miembros del CEC y el Código de conducta que las rige, se enmarcan dentro de ciertos principios, como son:

- a. El respeto a la dignidad e integridad de las personas.
- b. El correcto ejercicio profesional.
- c. La integridad moral del trabajo científico universitario.
- d. La autonomía universitaria en la dimensión investigadora del quehacer académico.

Será particularmente necesaria la observancia de las siguientes conductas:

- a. El resguardo de la privacidad, el aseguramiento de la confidencialidad y el manejo responsable de la información personal obtenida;
- b. La realización de buenas prácticas, entre las que se incluyen de modo preferente el deber de cautela de la probidad, la transparencia y la honestidad en todos los actos realizados en este campo.
- c. El deber de declarar los conflictos de interés y el rechazo a las prácticas de colusión ajenas al interés universitario, como parte de la integridad.
- d. El deber de denunciar el tráfico de influencias, la influencia indebida y las presiones corporativas, como una forma de respeto a la autonomía universitaria en su dimensión investigadora.

Artículo 29.- Principio de Conflictos de interés.- Constituyen conflictos de interés las situaciones de colisión entre el interés individual de un miembro del CEC y el o los intereses involucrados en relación con una específica solicitud de revisión de proyecto, que pueden comprometer la imparcialidad, objetividad y neutralidad en el cumplimiento de la obligación de efectuar una evaluación libre e independiente de la investigación, la cual debe estar siempre orientada a la protección de los derechos, la seguridad y el bienestar de las personas. Los conflictos de interés pueden involucrar aspectos de orden financiero, familiar, material, institucional o social.

Cada miembro del CEC deberá completar y firmar una declaración de potenciales conflictos de interés al iniciar su período y en cada sesión de revisión o toma de decisión específica debe declarar los conflictos de interés que tuviere respecto al proyecto de investigación que será evaluado, debiendo retirarse en el momento de la respectiva revisión. Las situaciones constitutivas de conflictos de interés y los documentos necesarios para acreditarlos, se encuentran contenidos en el Instructivo N° 2 del CEC (Anexo 3). Los miembros del CEC deben evitar involucrarse en situaciones que puedan representar un conflicto entre los intereses personales de los miembros del CEC y los intereses y funciones propios del Comité y de la Universidad. Asimismo, deben abstenerse de aceptar regalos o estímulos de cualquier tipo que pretendan o puedan influir en las decisiones que adopten como miembros del CEC.

Artículo 30.- Principio de autonomía e independencia.- El CEC gozará de plena autonomía en el ejercicio de sus funciones, en consecuencia sus miembros no podrán ser sujetos de presiones o influencias externas. El CEC actuará en forma autónoma e independiente en relación a:

- a. La autoridad o directivos de la Universidad de Talca.
- 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 a la evaluación de un proyecto de investigación.

El CEC no incluye entre sus miembros a personas afiliadas a empresas de promoción o desarrollo de investigación, vinculadas con su ámbito de acción. Las decisiones del CEC son vinculantes e inapelables ante autoridades de la Universidad de Talca. Los investigadores y/o las entidades que participan en una investigación científica no estarán presentes en las sesiones de deliberación del proyecto de investigación

o materia a evaluar por el Comité.

Artículo 31.- Principio de confidencialidad.- Todos los miembros del CEC, incluido el Secretario Ejecutivo, deben comprometerse en forma expresa e irrevocable a preservar y proteger la confidencialidad y carácter reservado de la información y documentación relacionada con los proyectos de investigación que evalúa el CEC, durante el tiempo que integren el CEC y con posterioridad a ello, para lo cual suscribirán el compromiso respectivo. Lo anterior es aplicable a los consultores externos en el ámbito de su participación.

Toda documentación de los proyectos de investigación y comunicados del CEC se deben fechar y archivar cuidando preservar la confidencialidad de la información en ellos contenida ya sea mediante contraseñas, cifrados o encriptados de los archivos y tendrán el carácter de reservados, salvo que sea requerida por la autoridad sanitaria, judicial u otra habilitada para acceder a datos protegidos por la legislación chilena.

Artículo 32.- Principio de responsabilidad.- Los miembros del CEC tienen el derecho y el deber de asistir a las sesiones ordinarias y extraordinarias que convoque el Presidente, debiendo justificar su ausencia. Asimismo, deben comprometerse a participar activamente en las sesiones, en el análisis, evaluación y deliberación de los proyectos de investigación, en las actividades de seguimiento asignadas y en las actividades de capacitación o formación ética-científica que acuerde el CEC.

TÍTULO V DE LOS SUJETOS COLABORADORES Y, EN PARTICULAR, DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO.

Artículo 33.- Autonomía de la voluntad expresada en el asentimiento y/o consentimiento. Toda investigación científica realizada con seres humanos deberá contar con el consentimiento previo, expreso, libre, informado y por escrito de la persona que se someterá a la investigación o, en su defecto, con el de aquél que deba suplir su voluntad en conformidad con la ley.

Para que el sujeto exprese su voluntad en la forma antes señalada, el investigador deberá realizar las siguientes acciones:

- a. Proporcionar toda la información relevante relativa a la investigación, en forma verbal y escrita;
- b. Proveer información adecuada, suficiente y comprensible;
- c. El cumplimiento de la obligación de información deberá constar en un documento previamente visado por el CEC, el que se incluirá obligatoriamente en el expediente en que conste el proyecto de investigación científica respectivo.
- d. El proyecto de investigación científica garantizará el derecho a revocar el consentimiento en cualquier momento y por cualquier medio, sin que ello importe responsabilidad, sanción o pérdida de beneficio alguno, de todo lo cual deberá dejarse constancia en su ficha clínica y en el documento que corresponda dentro del proyecto de investigación.

Artículo 34.- Capacidad personal especial y asentimiento. Si el sujeto participante es menor de dieciocho años, el investigador responsable deberá acreditar que éste ha prestado su asentimiento en conformidad a la ley. Dicha circunstancia deberá constar en un documento anexo a la solicitud, junto con el formulario de asentimiento informado debidamente cumplimentado.

Artículo 35.- Consentimiento informado (CI). Se entiende por consentimiento informado (CI), la aquiescencia formalizada a través de un acta escrita, otorgada por la persona en quien se realizará la investigación o por su representante legal, en la cual se hace mención explícita al conocimiento que ésta tiene acerca de los aspectos esenciales de la investigación, en especial su finalidad, los beneficios y riesgos potenciales y los procedimientos o tratamientos alternativos.

Artículo 36.- Directivas y principios referidos al consentimiento informado. En especial, el investigador responsable deberá tener especial cuidado en la observancia de las siguientes directivas y principios informadores sobre la materia:

- a. Cuando una investigación incluya la participación de personas con discapacidad psíquica o intelectual el investigador deberá ajustarse a lo dispuesto por la Ley 20.584 de 2012, especialmente a su artículo 28, y al Decreto Supremo N° 570 de 1998, del Ministerio de Salud, que aprueba el Reglamento para la Internación de las Personas con Enfermedades Mentales y sobre los Establecimientos que la proporcionan.
- b. El investigador deberá tener presente que el consentimiento informado es un proceso que incluye al menos una conversación entre el investigador y el voluntario, además del documento en que aquel consta. Una vez que la persona ha sido informada sobre el objeto del estudio y la participación que se espera de ella, se le entregará copia del documento, en el cual debe constar toda la información que se entrega a la persona u el acta de aceptación respectiva.
- c. La información acerca del proyecto de investigación que se proporcione a la persona en forma previa al otorgamiento de su consentimiento, deberá ser adecuada, suficiente y comprensible, debiendo ser previamente visada por el CEC, como documento oficial incluido dentro del proyecto de investigación científica. Asimismo, deberá informársele en forma expresa acerca del derecho que tiene de no autorizar la investigación o de revocar su consentimiento en cualquier momento y por cualquier medio, sin que ello importe responsabilidad, sanción o pérdida de beneficio alguno, de lo que se dejará constancia en su ficha clínica y en el documento que corresponda dentro del proyecto de la investigación.

Artículo 37.- Contenido del consentimiento informado (CI). El documento en que conste el consentimiento informado tiene como objetivo que el probando decida autónomamente si se someterá o no a la investigación. La información contenida en él debe ser completa y redactada en términos claros, debiendo entregarse antes de dar inicio a la investigación y, si las condiciones iniciales son modificadas, deberá replicarse durante el curso de la investigación. Su contenido esencial es el siguiente:

- a. Resumen del proyecto, expresado en un máximo de cien palabras.
- b. Objetivos de la investigación y metodología a emplear (en términos sencillos, evitando tecnicismos).
- c. Función del participante, incluida una explicación de todos los procedimientos pertinentes al participante.
- d. Duración y lugar de la investigación, indicando los tiempos que requerirá disponer el probando en la actividad.
- e. Descripción de las muestras que serán necesarias y de los criterios de elegibilidad de las mismas.
- f. Descripción de los riesgos razonablemente previsibles y de los beneficios esperados.
- g. Mención de la confidencialidad que tendrá la información entregada.
- h. Referencia legal de las normas de indemnización por lesiones o problemas de salud como consecuencia de haber participado en el estudio, si las hubiere.
- i. Identificación del investigador responsable del proyecto de investigación.
- j. Indicación precisa de la exención del pago de cualquier costo que involucre el proyecto por parte del probando.
- k. Indicación precisa del carácter voluntario que tiene la participación del probando, tanto al inicio de la investigación, como en su desarrollo, de manera que pueda ejercer el derecho a retractarse de su consentimiento en cualquier momento, sin ninguna consecuencia negativa ni expresión de causa.

Artículo 38.- Aprobación formal del Consentimiento informado. El consentimiento debe ser redactado por los investigadores con todos los elementos antes señalados y aprobado por el CEC de acuerdo al procedimiento indicado en este Reglamento.

Artículo 39.- Exigencia extraordinaria del consentimiento informado. El consentimiento informado deberá ser nuevamente solicitado cada vez que los términos o condiciones en que se desarrolle la investigación experimenten modificaciones que tengan incidencia en las personas que participan en ella.

Artículo 40.- Deber de confidencialidad y tratamiento de datos personales y/o sensibles. El investigador responsable deberá asegurar el cumplimiento del deber de confidencialidad, adoptando todas las medidas necesarias que permitan proteger la confidencialidad de los datos derivados de una investigación científica. El CEC supervisará el cumplimiento de dicho deber, indicando las medidas preventivas que considere pertinentes antes de brindar la aprobación al proyecto. El deber de confidencialidad deberá ser cumplimentado plenamente y los datos que permitan la identificación de una persona ser encriptados para su almacenamiento y transmisión, salvo que medien razones de utilidad pública establecidas legalmente y requeridas judicialmente.

TÍTULO VI DE LA PUBLICIDAD Y TRANSPARENCIA, Y DEL PROCEDIMIENTO DE MODIFICACIÓN DEL REGLAMENTO.

Artículo 41.- Publicidad, transparencia y calidad.- Una vez al año el CEC publicará una memoria relativa a sus actividades del año, la que deberá incluir, entre otros, el número de investigaciones evaluadas; un desglose de aprobaciones, modificaciones, no aprobaciones, suspensiones; seguimientos realizados; participación de los miembros del CEC en cursos de formación ética científica y perfeccionamientos; tiempo de respuesta de las solicitudes y nómina actualizada de miembros.

El Comité realizará una jornada anual de autoevaluación, en sesión extraordinaria que deberá contar con la asistencia de, al menos, cinco miembros incluyendo al Presidente(a) y/o Vice-presidente(a). En la misma se acordará la programación anual de sesiones ordinarias.

El CEC mantendrá un ejemplar actualizado de su Reglamento en la página web del CEC. Una copia del mismo se mantendrá actualizada en los archivos de la Secretaría Ejecutiva.

El CEC se someterá a los procedimientos de acreditación y aseguramiento de la calidad en los plazos y condiciones que establece la legislación nacional vigente.

Artículo 42.- Cuenta anual.- El Presidente del CEC dará cuenta del funcionamiento del Comité y de las comisiones especiales una vez al año ante el Consejo Académico de la Universidad de Talca. En dicha cuenta se incluirá un informe estadístico y una opinión cualitativa de los miembros del Comité sobre su funcionamiento y las propuestas para mejorar su funcionamiento.

Artículo 43.- Procedimiento de modificación del Reglamento.- El CEC modificará su Reglamento y actualizará sus procedimientos e instructivos según el ordenamiento jurídico de la República de Chile. La modificación del Reglamento se hará por el Consejo Académico a propuesta del CEC o del propio Consejo.

TÍTULO FINAL

Artículo 44.- Toda situación no prevista en el presente Reglamento será resuelta por el CEC a proposición de su Presidente.

ANOTESE, COMUNIQUESE Y ARCHIVESE



MARIA FERNANDA VASQUEZ PALMA
SECRETARIA GENERAL

MVP/cgs.

UNIVERSIDAD DE TALCA
DOCUMENTO TOTALMENTE TALCA
02 MAYO 2018
CON FECHA

