

CÓDIGO DE CONDUCTA DEL COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN EN SERES HUMANOS DE LA FACULTAD DE MEDICINA DE LA UNIVERSIDAD DE CHILE

El presente documento tiene por objeto resguardar aspectos relevantes sobre las acciones, actividades y procedimientos del CEISH en cumplimiento de sus fines relativos: a su independencia de acción; la forma cómo se declaran y resuelven los posibles conflictos de intereses que pudieren restar independencia u objetividad a sus actividades; los compromisos relacionados con la confidencialidad; y la forma en que establece su quehacer, en los términos descritos en su Reglamento interno aprobado por resolución exenta N° 750 de 28 de marzo de 2018 y de la Norma General Técnica N° 151 del Ministerio de Salud, sobre Estándares de Acreditación de los Comités Éticos Científicos.

I. Autonomía e Independencia.-

El Comité es un órgano colegiado, multidisciplinario, y sus miembros, en el ejercicio de sus funciones, son autónomos e independientes en relación a las materias que trate, sus deliberaciones y las recomendaciones técnicas que realicen.

El CEISH y sus miembros deberán procurar ejercer sus actividades y emitir sus decisiones con prescindencia de cualquier influencia externa, tanto en relación a la autoridad de la Facultad de Medicina, como de los investigadores, patrocinadores, organizaciones de investigación o cualquier persona que abogue o represente algún interés en la evaluación de un estudio revisado por el CEISH.

Los miembros del Comité deberán desempeñar sus funciones con plena autonomía e independencia, imparcialidad sin presiones en su accionar y con transparencia frente a los otros miembros del Comité.

Para estos efectos, el CEISH ha establecido principios y procedimientos, los que se describen a continuación:

- Elección y nombramiento de sus miembros.-

De acuerdo a los artículos 3° y 4° del Reglamento Interno del CEISCH, éste estará compuesto por al menos 9 miembros titulares los que deben cumplir con los requisitos establecidos por el D.S. N°114 de 2011, Reglamento de la ley 20.120, sobre Investigación Científica en el Ser Humano, su Genoma, y Prohíbe la Clonación Humana, considerando además su trayectoria académica, publicaciones realizadas, su experiencia en investigación, su capacitación en bioética y su reconocimiento profesional.

El nombramiento de los integrantes del Comité, será realizado por el Decano de la Facultad mediante una Resolución, en base a una nómina que elaborará el Comité con los candidatos para el o los cupos vacantes.

Asimismo, el Comité cuenta con 5 miembros suplentes los que deben cumplir con los iguales requisitos y criterios de nombramiento que los miembros titulares, bajo el mismo procedimiento descrito en el párrafo anterior.

Por su parte, cuando las necesidades del proyecto a revisar lo requieran, el Comité podrá invitar a sus sesiones y/o solicitar la colaboración de consultores externos que tengan relación con la materia del estudio, o de personas expertas y/o profesional de la Facultad, en cuanto se estime

conveniente. Para estos efectos, el Comité elaborará un Listado de Consultores Externos, utilizando para ello los mismos requisitos para ser miembros de este Comité.

En todos los casos anteriores, los miembros deberán comprometerse a un acuerdo de confidencialidad y una declaración de intereses resguardando su independencia e idoneidad.

- Reuniones con miembros del CEISH.-

Los investigadores y entidades que patrocinan o gestionan una investigación sometido a conocimiento y evaluación del CEISH en ningún caso podrán estar presentes en las sesiones de evaluación y decisión del respectivo protocolo

Los investigadores y las entidades que patrocinan o gestionan una investigación podrán reunirse con el Comité, a requerimiento de éste o petición de cualquiera de las partes, para plantear preguntas, dudas o informar al Comité. Para esos efectos deberán dirigir al presidente la petición concreta, mediante una carta conductora, expresando la pregunta, duda o información que se requiere.

En caso necesario, se realizará una reunión en dependencias del Comité, donde asistirá a lo menos el presidente, vicepresidente o secretario y un integrante del Comité, donde se elaborará un acta, la cual será informada en próxima reunión ordinaria a integrantes del Comité.

Ninguno de los miembros del Comité podrá discutir personalmente con partes interesadas en algunas materias sometidas a la decisión actual del Comité, a menos que lo comunique al Presidente al más breve plazo, indicando las circunstancias de dicha conversación o discusión.

Lo dispuesto anteriormente no obsta a la posibilidad que tiene cada miembro, en el ámbito de su desempeño profesional, de relacionarse con empresas, centros de investigación o en general cualquiera persona natural o jurídica relacionada con el ámbito de la investigación.

- Ingresos, aranceles y pagos por proyectos revisados

El CEISH funcionará en dependencias de la Facultad de Medicina, para ello, dispondrá de apoyo logístico y administrativo, así como los recursos necesarios para ello.

Se someterán a revisión y evaluación del CEISH en forma gratuita todo tipo de investigación que se realice en o con seres humanos que involucre observación o intervención física, psíquica o social, que utilice muestras o datos de carácter personal derivados de sujetos humanos en el área biomédica que participen como autores o coautores académicos o alumnos de pre y post grado de la Facultad.

En caso de proyectos relacionados o solicitados por la Industria Farmacéutica, el Comité cobrará un arancel único para su revisión, el que deberá ser depositado en la cuenta corriente de la Facultad de Medicina previamente a ser conocido por el CEISH. Dicho arancel será fijado anualmente por acuerdo del Comité.

II. Principio de Transparencia y manejo de Conflictos de Interés

Los miembros del Comité tienen el deber de declarar los conflictos de interés cuando existan, con motivo de la revisión y evaluación de proyectos de investigación, que pudieran restar independencia u objetividad a sus actividades.

Luego de ser nombrados en sus cargos, cada miembro deberá firmar una declaración de intereses y un acuerdo de confidencialidad sobre las materias que revisará el Comité. Dichos acuerdos, serán archivados por el/la secretario/a del Comité. El miembro que no haya firmado el acuerdo, no podrá ser parte de las sesiones ni de las decisiones del Comité.

Ningún proyecto podrá ser revisado por un miembro titular o un revisor si éste fuese investigador, co-investigador, o perteneciera a una entidad que participa de la investigación, o si tuviere cualquier conflicto de interés en el proyecto respectivo.

Los miembros que tengan posibles conflictos de interés, deberán en cada revisión declarar los conflictos de intereses que tuviesen con respecto al protocolo específico que es evaluado, en cuyo caso aquel miembro que lo declare, no estará presente en las sesiones de evaluación y decisión del protocolo, lo que se dejará registrado en Acta. En caso de ser necesario el miembro que declare tener conflicto será reemplazado por un miembro suplente.

En caso que alguno de los miembros del Comité no declare los conflictos de interés que tuviese, será amonestado por escrito, en una segunda oportunidad se le suspenderá de sus funciones en el Comité y se informará a la autoridad competente de la Facultad que deberá conocer y resolver esta materia.

Las mismas obligaciones afectarán a los miembros suplentes y consultores externos del Comité.

- Inhabilidades.-

Serán causales de inhabilidad absoluta o relativa para asumir o ejercer el cargo de integrante del Comité las siguientes:

- a) Tener vigente o suscrito por sí o por terceros, contratos o cauciones con alguna entidad patrocinante de investigaciones, tecnologías o servicios relacionados con las materias propias del Comité. Asimismo se aplicará esta causal de inhabilidad a aquel miembro que se encuentre realizando, por sí o por terceros, negociaciones o tratativas previas a la suscripción de contratos o cauciones.
- b) Tener litigios pendientes con alguna de las citadas instituciones, a menos que se refieran al ejercicio de derechos propios, de su cónyuge o hijos.
- c) Tener calidad de cónyuge, hijos, adoptados o parientes hasta el segundo grado de consanguinidad y primero de afinidad inclusive respecto de ejecutivos principales de las empresas señaladas o de los investigadores que someten sus proyectos al Comité.

La inhabilidad será absoluta en caso que el Comité considere que la causal en la que incurre lo imposibilita de ejercer su cargo con imparcialidad. En caso que el Comité considere que la imparcialidad sólo se asocia al tratamiento de determinadas materias, su inhabilidad será relativa podrá participar con voz y voto en las materias en las que no se encuentra inhabilitado.

En caso que alguno de los miembros le sobrevenga una inhabilidad, deberá ponerlo en conocimiento por escrito del Comité, para que éste se pronuncie acerca de ésta, en la más próxima sesión o en una especial convocada al efecto. De la deliberación y decisión deberá dejarse expresa constancia en el acta respectiva.

Asimismo, en caso que alguno de los miembros considere que para la discusión de determinadas materias pudiese encontrarse afecto a un conflicto de interés, esto es que respecto a determinadas materias su imparcialidad pudiese estar afectada, deberá ponerlo por escrito en conocimiento del Comité, para que éste se pronuncie acerca de ésta, en la más próxima sesión o en una especial convocada al efecto. De la deliberación y+ decisión deberá dejarse expresa constancia en el acta respectiva.

III.- Confidencialidad.-

Será obligación de los miembros permanentes, suplentes y revisores o consultores externos suscribir un formulario o compromiso de confidencialidad individual, el que debe indicar que cada miembro se compromete en forma expresa e irrevocable a preservar y proteger la confidencialidad y carácter reservado de la información y/o documentación relacionada con los protocolos de investigación que evalúa el CEISH y con posterioridad a ello.

Los miembros del Comité deberán guardar estricta reserva respecto de los temas tratados en sus sesiones regulares y extraordinarias. El incumplimiento de esta obligación traerá consigo la responsabilidad individual del o los miembros del Comité que incurrieron en dicha falta, eximiéndose a la Facultad, y al propio comité de toda responsabilidad por los perjuicios que ésta pudiere acarrear.

El compromiso de confidencialidad de los miembros del CEISH implica las siguientes conductas:

- a) Compromiso de no divulgar o reproducir, total o parcialmente, la referida información a la cual accede y de la cual debe guardar reserva;
- b) Guardar reserva sobre las deliberaciones que tengan relación con el contenido de los debates y con las informaciones que les fueran facilitadas con tal carácter o las que así recomiende el Comité;
- c) Deber de no publicitar, total o parcialmente y por ningún medio, la información y/o documentación relacionada con los estudios que evalúe como parte de su labor al interior del CEISH.
- d) Obligación de no entregar a terceros la información y/o documentación a la cual accede, ya sea total o parcialmente;
- e) Promesa de resguardar y no hacer mal uso de los documentos a los cuales accede;
- f) No difundir, distribuir o comercializar los datos personales contenidos en los sistemas de información y/o desarrollados en el ejercicio de las funciones dentro del Comité.

Con todo, el compromiso de confidencialidad no será exigible en situaciones en las que sean requeridos los datos que se mantiene en reserva, por las autoridades sanitarias, judiciales u otras habilitadas para acceder a datos protegidos por la legislación chilena.

- De los antecedentes que mantendrá el CEISH.-

El Comité mantendrá un archivo con la normativa legal y reglamentaria aplicable a la investigación científica en seres humanos, la reglamentación interna del Comité, los informes de cada proyecto revisado, y las actas de todas sus reuniones.

Asimismo, mantendrá en un lugar de acceso limitado, una carpeta en papel o digital de cada proyecto revisado o en revisión, con copias de todos los informes de los revisores, informe final, correspondencia con el investigador e instituciones auspiciadoras, y con los antecedentes de seguimiento, efectos adversos, compilaciones o modificaciones de los protocolos originales; al que tendrán acceso solo los miembros del Comité y su secretaria/o administrativa/o.

III. Responsabilidad.-

Los miembros del CEISH tiene el derecho y el deber de asistir a las sesiones a las cuales convoque su presidente, tanto aquellas ejecutadas de manera ordinaria, como aquellas que se citen de manera extraordinaria.

Asimismo, al aceptar su membresía del Comité, sus miembros se comprometen a asistir a las reuniones o a justificar su ausencia a realizar óptimamente las tareas asignadas, asumiendo las consecuencias de sus actos y decisiones.

Los miembros del Comité deben asumir el compromiso de participar activamente en sus sesiones, en el desarrollo de las tareas asumidas y en la deliberación de las materias tratadas.

- Asistencia.-

Los miembros del Comité deberán asistir a las sesiones que hayan sido debidamente citadas, sin perjuicio que podrán excusar su asistencia, de manera fundada, con aviso dirigido al Presidente con, al menos 72 horas de anticipación a la fecha de la sesión respectiva.

La inasistencia reiterada podrá ser considerada como causal de cesación del cargo, conforme lo regulado en la letra b) del artículo 15 del Reglamento Interno del CEISH.

Santiago, abril de 2019.