

APRUEBA NUEVO REGLAMENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN EN SERES HUMANOS DE LA FACULTAD DE MEDICINA DE LA UNIVERSIDAD DE CHILE.

RESOLUCION EXENTA N°1127

SANTIAGO, 27 DE AGOSTO DE 2021

VISTOS: Lo dispuesto en el Decreto Universitario N°2784 de 2014 en relación con las facultades conferidas en el artículo 36 y 37 del Estatuto de la Universidad de Chile, aprobado por D.F.L. N° 3 de 2006, de Educación, en relación con el Reglamento General de Facultades contenido en el D.U. N°906 de 2009; lo dispuesto en la Resolución Exenta N°802 de 11 de julio de 2001, de esta Facultad que constituyó el “Comité de Bioética sobre investigación en seres humanos” y en la Resolución Exenta N°3922 de 18 de noviembre de 2013 de este origen; lo establecido en el artículo 22 de la Ley N°20.584, en el artículo 10 de la Ley N°20.120, sobre la investigación científica en el ser humano, su genoma, y prohíbe la clonación humana, y en los artículos 16 y siguientes del D.S. N° 114 de 2010, de Salud, Reglamento de la Ley N° 20.120; lo contenido en la Resolución Exenta N°403 de 2013 del Ministerio de Salud que establece la Norma General Técnica N° 0151 sobre estándares de acreditación de los comités éticos científicos y sus modificaciones, y lo dispuesto en la Resolución N°6 de 2019, de la Contraloría General de la República; y

CONSIDERANDO:

1. El funcionamiento ininterrumpido desde la década de 1980 de la “Comisión de Ética, Cultura e Historia”, y de su sucesor, el “Comité de Bioética Sobre Investigación en Seres Humanos”, consagrados en las Resoluciones Exentas N°802 de 11 de julio de 2001 y N°3092 de 18 de noviembre de 2013, ambas de esta Facultad, y cuyas funciones, entre otras, han sido la revisión de los protocolos asociados a toda investigación científica efectuada al alero de la Facultad de Medicina, para la debida protección de los derechos, la seguridad y el bienestar de los sujetos de investigación.
2. Que conforme a las normas establecidas en la Ley N°20.120 y su reglamento, y en la Ley N°20.584, el D.S. N° 62 de 2012 que aprueba el Reglamento para constitución y funcionamiento de los comités de ética, y la Norma General Técnica N° 151 sobre Estándares de Acreditación de los Comités Éticos Científicos; corresponde actualizar las normas de funcionamiento del citado comité, para dar cabal cumplimiento a las disposiciones legales y reglamentarias vigentes en la materia.
3. Que por lo expuesto, es necesario dictar las normas necesarias sobre su composición, funciones, atribuciones y funcionamiento del citado órgano colegiado, por lo cual,

RESUELVO:

1. **APRUÉBENSE** el reglamento del Comité de Ética de la Investigación en Seres Humanos de la Facultad de Medicina de la Universidad de Chile, cuyo texto es el siguiente:

Artículo 1°. Ámbito de aplicación.

El presente reglamento regula la creación, composición, atribuciones y funcionamiento del Comité de Ética de la Investigación en Seres Humanos de la Facultad de Medicina de la Universidad de Chile (en adelante “el comité”), creado mediante Resoluciones Exentas N°802 de 11 de julio de 2001 y N°3092 de 18 de noviembre de 2013, ambas de esta Facultad

El Comité tendrá el carácter del comité ético-científico al que se refiere la Ley N°20.120, y su reglamento y las demás disposiciones legales y reglamentarias vigentes, y se regirá por las normas contenidas en dicha normativa, en el presente reglamento y en lo no previsto, por el acuerdo que realicen sus miembros, conforme las normas que se establecen en los artículos que siguen.

Artículo 2°. Del Comité.

El Comité de Ética de la Investigación en Seres Humanos es un organismo de la Facultad de Medicina de la Universidad de Chile, cuya principal misión es la protección de los derechos, la seguridad y el bienestar de los seres humanos que sean sujetos de investigación en proyectos del área biomédica en los cuales participan académicos de la Facultad.

Le corresponde revisar y evaluar todo tipo de investigación que se realice en o con seres humanos que involucre observación o intervención física, psíquica o social, o que utilice muestras o datos de carácter personal derivados de sujetos humanos; como los ensayos clínicos con productos farmacéuticos y dispositivos médicos; procedimientos quirúrgicos así como otro tipo de protocolos o proyectos de investigaciones científicas que sean sometidos a su consideración.

Para la adopción de sus acuerdos, el Comité de Ética de la Investigación en Seres Humanos utilizará, además de la normativa legal y reglamentaria vigente, los principios de la Bioética, y las pautas éticas internacionales reconocidas como declaraciones de Helsinki, CIOMS, y Buena Práctica Clínica, Declaración Universal de Derechos Humanos y la Declaración de Principios y Valores de la Facultad de Medicina de la Universidad de Chile entre otras.

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.

La Facultad de Medicina dispondrá del apoyo logístico y administrativo para el funcionamiento del Comité, así como los recursos necesarios para ello, sujetos a la disponibilidad presupuestaria de la Facultad.

Artículo 3°. De los miembros del Comité

El Comité estará integrado por al menos 9 miembros, que deberán cumplir con alguna de las siguientes condiciones:

1. Una persona que, sin ser profesional de salud ni dependiente de la Facultad, tenga interés en el área de la investigación científica o bioética y no se encuentre vinculada con las entidades que realizan este tipo de investigaciones, de manera que represente los intereses de la comunidad frente a este tipo de actividades;
2. A lo menos un experto en ética de la investigación científica con seres humanos, y metodología de la investigación, con formación en ambas disciplinas
3. Una persona con el grado académico de Licenciado en Derecho
4. A lo menos un académico de la Facultad de Medicina, de la jerarquía académica de Profesor y que desarrolle actividades de investigación científica con seres humanos
5. A lo menos un académico de la Facultad de Medicina que desarrolle práctica clínica.

Además de los criterios señalados en la ley, para la selección de los integrantes del Comité, se considerará su trayectoria académica, publicaciones realizadas, su experiencia en investigación, su capacitación en bioética, su reconocimiento profesional.

Los miembros del Comité se obligan a guardar la confidencialidad de los asuntos y materias tratadas.

Asimismo, miembros del Comité 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 de intereses 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.

Son deberes de los integrantes del Comité:

- a. Desempeñar sus funciones con plena autonomía e independencia, imparcialidad sin presiones en su accionar y con transparencia frente a los otros integrantes del comité
- b. 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; declarándolo en formulario de "*Declaración conflicto de interés*" y dejando constancia de ello en Acta de la sesión del comité donde se revisa el proyecto.
- c. Mantener la confidencialidad del trabajo realizado como integrante o miembro del comité, así como del trabajo realizado por los otros miembros del comité, en el manejo de los datos y antecedentes a los cuales acceden.
- d. Participar en las sesiones del comité que son convocados, justificando su ausencia cuando corresponda
- e. Participar en la revisión, evaluación, seguimiento o enmiendas de las investigaciones, de acuerdo a la designación hecha por el o la presidente del comité.
- f. Firmar las actas de las sesiones del comité y los acuerdos que se adopten

Los investigadores y las entidades que patrocinan o gestionan una investigación pueden reunirse con el Comité, a requerimiento o petición de cualquiera de las partes, para plantear preguntas, dudas o informar al Comité. Para estos efectos, deberá solicitar al Presidente de Comité la petición concreta, mediante una carta conductora, expresando la pregunta, duda o información que se requiere absolver o entregar. 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. De lo tratado se elaborará un acta suscrita por los asistentes, la cual será informada en la próxima reunión ordinaria a los demás integrantes del Comité.

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

Artículo 4°. Del nombramiento de sus miembros

Para el nombramiento de los integrantes del Comité, éste elaborará una nómina, la cual contendrá el o los candidatos a los cupos vacantes y que cumplan con los criterios de selección señalados en este

reglamento, y que propondrá al Decano para su nombramiento.

El Decano de la Facultad de Medicina de la Universidad de Chile mediante resolución procederá a nombrar al o los miembros del comité, que componen la nómina antes señalada.

Durarán en sus cargos 3 años, pudiendo ser renovados como miembros por dos períodos adicionales de igual duración.

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.

El Comité contará con un registro actualizado de sus miembros y de sus Currículum Vitae el que será guardado por la secretaria administrativa en las oficinas del CEISH o en formato digital en los archivos del CEISH.

El comité contará con 5 miembros suplentes, los que deberán cumplir con los mismos requisitos que los miembros titulares, y su nombramiento se registrará por el proceso descrito precedentemente.

El miembro suplente integrará el Comité, en caso de ausencia temporal de algunos de sus miembros y siempre que se requiera para alcanzar el quorum de funcionamiento. Además integrará el comité en caso de cesación de algún miembro titular hasta completar el periodo restante de nombramiento.

Artículo 5°. Del Presidente y Vicepresidente.

El Comité será encabezado por un Presidente elegido por mayoría absoluta de sus miembros, en una sesión a la que deberán concurrir la totalidad de sus integrantes, de lo que deberá dejarse constancia en el acta respectiva. Su designación la efectuará el Decano de la Facultad de Medicina mediante Resolución. Los criterios de los miembros del Comité para seleccionar el Presidente serán su entrenamiento previo en ética, publicaciones en ética, su experiencia en investigación o su trayectoria académica, los que deberán expresarse en el acta respectiva.

Durará en su cargo dos años, pudiendo ser reelegido por una sola vez. Cesará en su cargo por renuncia voluntaria o por término del nombramiento como miembro del Comité.

El presidente del Comité de Ética de la Investigación en Seres Humanos es responsable del trabajo del Comité, y de los informes de cada proyecto, y le corresponderá especialmente:

- a) Actuar como representante del Comité en las instancias pertinentes, pudiendo relacionarse con las autoridades sanitarias, con los directivos del establecimiento y con los investigadores, la entidades que patrocinan y/o realizan la investigación, las organizaciones de investigación por contrato; y cualquier agente que represente o abogue por un interés en relación a la evaluación sobre un estudio que pueda realizar, junto a un miembro del comité o el comité en pleno.
- b) Presidir las reuniones del Comité.
- c) Convocar al investigador(a) en los casos que se requiera.
- d) En conjunto con el secretario ejecutivo convocar a las reuniones ordinarias y extraordinarias.
- e) Gestionar los recursos para el buen funcionamiento del Comité
- f) Asegurar los medios necesarios para el archivo de proyectos, resoluciones, correspondencia y otro material producido o recibido por el Comité.

Los miembros del Comité deberán elegir un miembro que ejercerá como Vicepresidente y que subrogará en sus funciones al Presidente en caso de ausencia temporal, renuncia, inhabilidad o fallecimiento. En caso de que ninguno de ellos, se encuentre presente al momento de efectuarse alguna sesión del Comité, éste será presidido, temporalmente, por uno de sus integrantes, elegido por mayoría absoluta de los presentes.

Artículo 6°. Del Secretario.

El funcionamiento del Comité será coordinado por un Secretario Ejecutivo el que será elegido por los miembros del Comité por mayoría simple, y le corresponderá especialmente:

- a) Citar al Comité a las sesiones ordinarias y extraordinarias, según corresponda, recibir las comunicaciones de inasistencia, y comunicar al Presidente del Comité si se ha cumplido, en cada caso, el quórum requerido;
- b) Actuar como Ministro de Fe de los acuerdos que adopte el Comité,
- c) Transcribir los acuerdos del Comité a quien corresponda y llevar un registro de dichos acuerdos, con las indicaciones expresas o modalidades que se soliciten al efecto;
- d) Levantar Acta de cada sesión que celebre el Comité, mantener al día un Libro de Actas, y otros que pudiesen estimarse necesarios, e insertar en un archivo especial la documentación que el Comité determine incluir y conservar;
- e) Preparar la Orden del Día de cada sesión y transmitirla a todos los integrantes, y
- f) Redactar y firmar el informe de evaluación y enviarlo al investigador.
- g) Las demás funciones que le encomiende el Comité.

Artículo 7°. De las Sesiones.

El Comité se reunirá en sesión ordinaria a lo menos dos veces al mes, en forma quincenal. El calendario anual de dichas reuniones se publicará durante el mes de marzo en la página web del Comité para el periodo marzo a enero. Durante el mes de febrero de cada año el Comité no sesionará por receso universitario. Asimismo en caso de otros periodos de receso universitario dispuesto por el Rector con posterioridad a la fijación del calendario anual, el Comité podrá modificar dicha fecha la que se informará a la comunidad por la misma vía.

Sin perjuicio de lo anterior, podrán ser convocadas sesiones extraordinarias para tratar los temas que se indiquen en la convocatoria, a solicitud de su Presidente, por simple mayoría absoluta de sus integrantes.

El quórum para sesionar será de 5 integrantes.

Si se produjese suspensión o postergación de la sesión, esto último por razones de fuerza mayor de las que deberá dejarse constancia en el acta respectiva, el Presidente del Comité deberá fijar una nueva fecha de sesión para la que ordenará citar oportunamente a cada uno de los integrantes.

En todo caso, la citación a las sesiones se hará, por lo menos, con 5 días de anticipación a la fecha de su realización, por la vía más expedita.

Iniciada una sesión, se someterá a la aprobación del Comité el acta correspondiente a la sesión anterior, a objeto que los integrantes formulen las modificaciones u observaciones que estimen pertinentes, dejándose constancia de éstas. Efectuado lo anterior, se dará por aprobada dicha acta. A

continuación, se procederá a efectuar la declaración de conflictos de interés de alguno de sus miembros y si en este caso la identificación de ellos.

Para estos efectos, deberá existir un libro de actas, en formato físico o electrónico, en el que se insertarán todas las sesiones que desarrolle el Comité.

Artículo 8°. Asistencia y quórum para tomar acuerdos.

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.

Los acuerdos se tomarán por mayoría absoluta de los miembros presentes, sin perjuicio de lo cual, en el acta correspondiente deberá dejarse constancia de la opinión y votación de cada uno de los miembros.

El Comité podrá invitar a sus sesiones y solicitar la colaboración de cualquier persona que tenga relación con la materia en estudio, o de personas expertas y/o profesional de la Facultad, en cuanto se estime conveniente.

Artículo 9°. Actas.

El acta deberá ser confeccionada por el Secretario, y una vez revisada por el Presidente, éste enviará a todos los miembros del Comité, mediante correo electrónico, el acta para su aprobación.

Las actas tendrán numeración correlativa y contendrán, al menos:

- a) El lugar día, hora de inicio y término de la sesión;
- b) El nombre del Presidente del Comité;
- c) La nómina de los consejeros que asistieron a la sesión con sus nombres y firmas;
- d) Una relación fiel de todo lo ocurrido durante la sesión, y
- e) la declaración de conflictos de interés de alguno de sus miembros y si en este caso el/los miembros se abstuvieron de participar
- f) Los acuerdos del Comité sobre cada una de las materias tratadas, el resultado de las votaciones y los fundamentos de los votos cuando sean solicitados, el registro de disidencias y abstenciones y sus fundamentos,
- g) los puntos controversiales de la discusión,
- h) la evaluación de la póliza de seguro si corresponde.
- i) la asistencia de invitados, con la debida identificación

Se entenderá aprobada el acta si ninguno de los miembros hiciere observaciones en el plazo de cinco días hábiles desde su envío. En caso de existir observaciones, el Presidente deberá enviar una nueva propuesta, indicando la aceptación o rechazo de cada observación. Si persistieren observaciones, el acta deberá ser revisada y aprobada en la sesión más próxima que se celebre.

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 de los miembros del comité que incurrieran en dicha falta, eximiéndose a la Facultad y al propio comité de toda responsabilidad por los perjuicios que ésta pudiere acarrear. Lo anterior es sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 15 del presente reglamento.

Artículo 10°. Procedimiento de evaluación.

El Comité de Ética de la Investigación en Seres Humanos de la Facultad de Medicina recibe para su revisión proyectos en los cuales participan como autores o coautores académicos o alumnos de pre o postgrado de la Facultad de Medicina, excepcionalmente se revisarán proyectos de otras instituciones. Los investigadores y las entidades que patrocinan o gestionan una investigación, nunca estarán presentes en las sesiones de evaluación y decisión del protocolo.

Los investigadores que presenten proyectos para ser evaluados por este comité deberán presentar en dos copias anilladas los documentos requeridos en la “Pauta para revisión de Proyectos”, documento elaborado por el comité y que estará disponible en la página web, los cuales contendrán a lo menos la solicitud de revisión, protocolo, consentimiento informado, Curriculum Vitae de los investigadores acompañados de sus respectivos certificados, Material de reclutamiento, Manual del investigador, copia de la póliza de seguro de responsabilidad civil si procede y las posibles evaluaciones de otros comités de ética o agencias de investigación nacionales o extranjeras.

Una vez elaborada el acta de recepción de documentos, el Comité en la sesión más próxima a su presentación procederá a distribuir los proyectos entre los miembros del comité el que tendrá la calidad de revisor. La remisión a este último no podrá exceder los 10 días hábiles, desde que el acta antes aludida esté finalizada.

Cada proyecto será revisado por a lo menos un revisor integrante del Comité, cuya designación que corresponderá al Presidente. Del informe de revisión se dará cuenta al Comité en la siguiente sesión ordinaria, en la cual se elaborará el informe final por consenso o, en su defecto, por simple mayoría. El plazo para evacuar informes será de 45 días siguientes a su presentación, plazo que podrá prorrogarse por razones fundadas por una sola vez, por 20 días.

Para la revisión de los ensayos clínicos, debe presentarse, al menos, la siguiente información

- número de sujetos enrolados,
- número de sujetos que se retiran por instrucciones del investigador y en este caso: las razones del retiro,
- número de sujetos que abandonan, razones del abandono,
- verificación de que todos los sujetos participantes firmaron el consentimiento,
- número y descripción de eventos adversos serios,
- reportes de seguridad,
- listado de desviaciones del protocolo.

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

El Comité de Ética de la Investigación en Seres Humanos, cuando las necesidades del proyecto a revisar lo requieran, podrá invitar a sus sesiones y/o solicitar la colaboración de Consultores Externos que tengan relación con la materia en estudio, o de personas expertas y/o profesional de la Facultad, en cuanto se estime conveniente, por acuerdo de la mayoría absoluta de los miembros del Comité. Para estos efectos, el Comité elaborará un Listado de Consultores Externos, utilizando para ello los mismos requisitos para ser miembros de este Comité.

En estos casos los expertos que colaboran como revisores deberán comprometerse a un acuerdo de confidencialidad y una declaración de intereses resguardando su independencia e idoneidad para realizar la labor encomendada.

Los investigadores y las entidades que patrocinan o gestionan una investigación pueden reunirse con el Comité, a requerimiento de éste o petición de cualquiera de las partes, para plantear preguntas, dudas o informar al Comité. Para estos 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 realizara 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.

La evaluación se realizará utilizando una Pauta de Evaluación la que considerará los siguientes criterios: a) Validez científica y valor social; b) competencia de los investigadores; c) Relación riesgo-beneficio y medidas pertinentes para prevenir, reparar o atender eventuales daños; d) justa selección de los participantes; e) proceso de consentimiento informado y asentimiento y revisión de los documentos de registro; f) protección de la confidencialidad y de la intimidad de los participantes; g) protección de los grupos vulnerables; h) derecho a conocer los resultados; i) previsión de compensación por daños y cobertura de gastos por la participación en la investigación.

Los formularios de Consentimiento informado y Asentimiento informado, como también las cartas de autorización si corresponde, se evaluarán conforme a los criterios detallados en la Pauta de Evaluación.

El formulario de Consentimiento Informado debe además detallar los siguientes aspectos: a) Título del proyecto; b) Patrocinante; c) Procedimientos y su extensión; d) Enunciación del derecho a no participar o retirarse del estudio; e) información de los aspectos de la atención médica a lo que tiene acceso en relación con la investigación (solo cuando proceda); f) justificación y objetivos; g) Duración del estudio; h) tratamiento propuesto y justificación del uso de placebo si lo hubiera, y sus criterios de utilización; i) responsabilidades, riesgos y eventos adversos posibles; j) beneficios esperados para el sujeto y la sociedad; k) beneficios y riesgos de los métodos alternativos existentes (en caso de proyectos que contemplen una intervención); l) usos potenciales de los resultados de la investigación, incluyendo los comerciales; m) garantía de acceso a toda información nueva relevante; n) teléfono de contacto del investigador y del CEISH.

Las decisiones serán tomadas luego de la revisión del cumplimiento de los criterios y estándares definidos en la "Pauta de Revisión de Proyectos", la que será elaborada por el revisor asignado al proyecto, y analizada en sesión plenaria. El decisión final se tomará de manera consensuada o por mayoría absoluta, se deberá dejar constancia en acta de la opinión disidente.

En el caso de requerir mayor información o modificaciones menores, éstas se solicitarán al investigador principal, y el acta de aprobación o carta de rechazo según correspondiere, será enviado al investigador principal.

El Comité podrá fundadamente:

- a) aprobar, rechazar o proponer modificaciones a los proyectos sometidos a su consideración, basado en la protección de los derechos de los sujetos en los cuales se hará investigación;
- b) solicitar, en el curso de la investigación, informes parciales y de las posibles modificaciones al protocolo; y
- c) disponer la suspensión de una investigación si lo considera necesario.

Las decisiones del Comité serán comunicadas al investigador, al Decano, y cuando corresponda al Instituto de Salud Pública, a la autoridad sanitaria o a otros comités de Investigación, mediante Acta firmada por su Presidente, Vicepresidente o Secretario Ejecutivo. Esta comunicación se efectuará por carta certificada y/o correo electrónico.

Si la resolución del Comité es desfavorable a la realización de la investigación, esta no podrá llevarse a cabo a menos que en forma excepcional el Comité solicite la reformulación del proyecto para dar satisfacción a las observaciones planteadas el cual deberá ser reingresado como un nuevo proyecto.

En casos calificados por el comité y a solicitud justificada del investigador, se procederá a evaluar proyectos de manera expedita, para lo que se convocará de manera presencial o telemática a un número de miembros del Comité que represente el quorum mínimo exigido, debiendo estar presente el Presidente del Comité, o en su defecto el Vicepresidente, los que deberán evaluar el proyecto siguiendo los procedimientos establecidos en este reglamento. Las decisiones tomadas de manera expedita, serán informadas a todos los miembros en la sesión inmediatamente posterior y/o vía correo electrónico.

El Comité podrá exigir informes periódicos más frecuentes u otras formas de seguimiento por miembros del Comité o por agencias externas, conforme los criterios establecidos en este reglamento, exigencias de autoridad sanitaria, legislación vigente.

Para la revisión de ensayos clínicos se considerará en su pauta de revisión el número de sujetos enrolados, número de sujetos que se han retirado por instrucciones del investigador y en este caso las razones del retiro, número de sujetos que abandonaron, razones del abandono, verificación de que todos los sujetos participantes firmaron el consentimiento, número y descripción de eventos adversos serios, notificación de eventos adversos y procedimientos relacionados, reportes de seguridad, listado de desviaciones del protocolo.

Artículo 11°. Seguimiento de los proyectos.

El seguimiento de los proyectos se realizará al menos una vez durante el desarrollo del proyecto, considerando como mínimo los siguientes criterios: a) Manejo de confidencialidad, b) Proceso de Consentimiento Informado, d) Registro de Eventos adversos o no deseados sufridos por los voluntario durante el período del informe, d) número y características demográficas y clínicas de los sujetos enrolados en el estudio durante el período. e) reportes de seguridad f) enmiendas al protocolo y consentimientos informados; y g) informes de avance. Estos documentos serán informados al Comité y archivados en la carpeta de cada proyecto después de su análisis y decisiones pertinentes. El investigador deberá enviar al Comité un informe sobre estado de avance una vez cumplido el 50% de los objetivos del proyecto, y una vez concluidos deberá enviar un informe final, en ambos casos, conforme a Formulario elaborado para estos fines por el comité.

El Comité podrá exigir informes periódicos más frecuentes u otras formas de seguimiento por miembros del Comité o por agencias externas.

Frente a irregularidades encontradas por el Comité durante el seguimiento de proyectos, se solicitará información a investigador, para recabar los antecedentes necesarios sobre la situación irregular detectada.

Frente a la constatación de irregularidades, el Comité podrá aplicar alguna de las siguientes medidas:

- i. Llamados de atención y recomendación de modificaciones
- ii. Amonestaciones por escrito e indicaciones en caso de persistir los incumplimientos
- iii. Retiro de la opinión favorable del Comité, informar y recomendar la suspensión del estudio al Director del Establecimiento y al patrocinador, realizando el correspondiente aviso al Instituto de Salud Pública, en el caso de ensayos clínicos con medicamento o dispositivos de uso médico

Toda modificación al protocolo original de los proyectos de investigación que cuenten con un Acta de Aprobación, deberá ser informada por el investigador responsable, para su evaluación por el Comité de Ética de la Investigación en Seres Humanos, con las atribuciones para su aprobación o rechazo. Modificaciones menores que no impliquen riesgos para los sujetos podrán ser aprobadas por el Presidente del Comité quedando la documentación debidamente archivada.

En caso de incumplimiento de las responsabilidades de los investigadores en relación a lo prescrito en la ley 20.120, el Comité, a través de su presidente, formulará la denuncia respetiva.

Artículo 12º. De los antecedentes que mantendrá el Comité.

El Comité mantendrá un archivo con la normativa legal y reglamentaria aplicable a la investigación científica en seres humanos, con las Declaraciones Internacionales sobre 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 revisores, informe final, correspondencia con el investigador e instituciones auspiciadoras, y con los antecedentes de seguimiento, efectos adversos, complicaciones o modificaciones de los protocolos originales. Al que tendrán acceso solo los miembros del comité y su secretaria administrativa

Artículo 13º. Guías, Pautas y Recomendaciones

El Comité podrá establecer y modificar guías para los revisores, pautas para la presentación de proyectos, recomendaciones para la elaboración de documentos de consentimiento informado, y otros documentos internos que estime necesario.

Artículo 14º. Código de Conducta

Los miembros del Comité deberán actuar conforme a los más altos estándares éticos en el desempeño de su cargo.

En particular ninguno de los miembros del Comité podrá discutir personalmente con partes interesadas alguna de las 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 en el inciso precedente no obsta a la posibilidad que tiene cada uno de los miembros del Comité, en el ámbito de su desempeño profesional, de relacionarse con empresas, centros de

investigación o en general cualquier persona natural o jurídica relacionada con el ámbito de la investigación.

Será obligación primordial de los integrantes del Panel dar estricto cumplimiento a las normas sobre inhabilidades y conflictos de interés que se expresan más adelante.

Artículo 15º. De la cesación de funciones

Los miembros del Comité cesarán en sus cargos por las siguientes causales:

- a) Renuncia voluntaria, presentada por escrito;
- b) Inasistencia a tres sesiones consecutivas o a cinco alternadas en el año calendario, sin causa justificada, según apreciación del Comité.
- c) Inhabilidad sobreviniente, que deberá ser declarada por el Comité de oficio o por petición expresa.
- d) Incumplimiento a la normativa sobre conflicto de interés o del deber de confidencialidad del presente reglamento.
- e) Infracción a la normativa aplicable al Comité, incluyendo las normas del presente reglamento, lo que será sometido a la consideración de los miembros del Comité, quienes por dos tercios de sus miembros podrán disponer la cesación de funciones del experto por esta causa.
- f) Haber sido objeto de medida disciplinaria, mediante resolución a firme, tratándose de aquellos miembros que revistan la calidad de funcionarios públicos.

La cesación del cargo será comunicada al Decano de la Facultad de Medicina, el que dictará la resolución que la formalizará.

Artículo 16º. Inhabilidades y conflictos de interés

Cada integrante del Comité, al momento de su incorporación, deberá expresar sus conflictos de interés en un formulario debidamente confeccionado al efecto por la Facultad.

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 la 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



FACULTAD DE MEDICINA
UNIVERSIDAD DE CHILE

imparcialidad sólo se asocia al tratamiento de determinadas materias, su inhabilidad será relativa y 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.

Artículo 17º. Comunicaciones y notificaciones

Todas las comunicaciones y notificaciones del Comité a sus integrantes, se realizarán mediante correo electrónico, a la dirección que registre cada integrante ante el Presidente.

Para estos efectos, cada miembro del Comité deberá, al momento de ingresar al mismo, indicar el correo electrónico que utilizará para estos efectos, debiendo actualizar dicha información, de manera periódica.

Artículo 18º. Modificaciones al Reglamento Interno

Cualquier modificación al presente Reglamento será acordada por el Comité por mayoría absoluta de sus integrantes en ejercicio, en sesión citada para ese exclusivo fin y de la cual se levantará un acta, la que se comunicará, al Decano para su aprobación y tramitación administrativa.

2. **DEJASE SIN EFECTO** la Resolución Exenta N°750 de 28 de marzo de 2018, de este origen y que trata sobre la misma materia.
3. **REMÍTASE** a la Contraloría de la Universidad de Chile para su control de legalidad.
4. **PUBLÍQUESE** una vez totalmente tramitada, en el sitio web de la Facultad de Medicina de la Universidad de Chile.

ANÓTESE, REGÍSTRESE Y COMUNÍQUESE.

MARIA ANGELA MAGGIOLO LANDAETA
Vicedecana

DR. MANUEL KUKULJAN PADILLA
Decano

DISTRIBUCIÓN:

- Dirección Jurídica
- CEISH Facultad de Medicina
- Oficina de Partes.