

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°697

SANTIAGO, 30 DE OCTUBRE DE 2024

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°7 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; y sumado el proceso de reacreditación del Comité actualmente en proceso, corresponde establecer nuevas normas de funcionamiento del citado comité, para dar cuenta del funcionamiento actualizado del Comité y en 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. **APRUÉBASE** el reglamento del Comité de Ética de la Investigación en Seres Humanos de la Facultad de Medicina de la Universidad de Chile, y sus anexos N°1: Pauta de revisión proyectos cuantitativos, N°2 Pauta de revisión proyectos cualitativas y N°3 Carta de compromiso del Investigador, cuyos textos son los siguientes:

Artículo 1°. Ámbito de aplicación.

El presente reglamento regula la creación, composición, atribuciones y funcionamiento del Comité de Ética de 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°3922 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 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 científica biomédica que sean realizados en la Facultad de Medicina de la Universidad de Chile, cuyos investigadores principales sean académicos de la Facultad y cuyo proyecto sea de interés de esta institución, o estudiantes adscritos a la escuela de postgrado de la Facultad a través de un Programa de Título de Profesional Especialista (PTE), Magíster o Doctorado, y cuyo proyecto está enmarcado en actividades curriculares del programa al que está adscrito. En casos excepcionales y debidamente fundamentados, el Comité revisará proyectos de otra procedencia, lo que deberá ser aceptado por mayoría absoluta de sus miembros.

En este contexto, le corresponde revisar y evaluar todo tipo de investigación científica biomédica que se realice en o con seres humanos que involucre intervención o interacción física, psíquica o social, o que utilice muestras o datos de carácter personal derivados de sujetos humanos con el objetivo de mejorar la prevención, diagnóstico, tratamiento, manejo y rehabilitación de la salud de las personas o de incrementar el conocimiento biológico del ser humano; como los ensayos clínicos con productos farmacéuticos y dispositivos médicos; procedimientos quirúrgicos, investigaciones epidemiológicas y en salud pública, así como otro tipo de protocolos o proyectos de investigaciones científicas biomédicas que sean sometidos a su consideración.

Para la adopción de sus acuerdos, el Comité utilizará, además de la normativa legal y reglamentaria vigente, los principios de la Bioética, y las pautas éticas reconocidas internacionalmente, como declaraciones de Helsinki, Pautas éticas CIOMS, Guías de Buena Práctica Clínica de la conferencia internacional de Armonización y Declaración Universal de Derechos Humanos, entre otras. Además, adscribimos a la Declaración de Principios y Valores de la Facultad de Medicina de la Universidad de Chile.

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 Comité funcionará en dependencias de la Facultad de Medicina de la Universidad de Chile, y para ello, ésta le proveerá del apoyo logístico y administrativo para el adecuado funcionamiento del Comité, así como los recursos humanos y materiales necesarios, 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. Al menos una persona que, sin ser profesional de salud, 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 los particulares frente a este tipo de actividades;
2. Al menos un experto en ética de la investigación científica con seres humanos;
3. Una persona con formación en metodología de la investigación;
4. Una persona con el grado académico de Licenciado en Derecho;

5. Al menos un académico de la Facultad de Medicina, de la jerarquía académica de Profesor y que desarrolle actividades de investigación científica con seres humanos;
6. A lo menos un académico de la Facultad de Medicina que desarrolle práctica clínica;
7. Al menos un representante de los intereses de la comunidad que no es profesional de la salud.
8. Al menos una persona externa a la Facultad de Medicina de la Universidad de Chile; y
9. Al menos un miembro con formación en Buenas Prácticas Clínicas.

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

No podrán ser miembros del Comité las siguientes autoridades de la Facultad de Medicina de la Universidad de Chile: el Decano, el Vicedecano ni los Directores de Asesoría Integral a que se refieren el Reglamento General de Facultades de la Universidad de Chile.

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 miembros del Comité:

- a. Desempeñar sus funciones con plena autonomía e independencia, imparcialidad sin presiones en su accionar y con transparencia frente a los otros miembros 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 de acuerdo al procedimiento consignado en el artículo 7 de este reglamento.
- c. Mantener la confidencialidad del trabajo realizado como 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, de acuerdo a lo consignado en el artículo 8 de este reglamento.
- e. Participar en la revisión, evaluación, seguimiento o enmiendas de las investigaciones, de acuerdo a la designación hecha por el Presidente del Comité o el Secretario Ejecutivo del Comité.
- f. Aprobar las actas de las sesiones del Comité y los acuerdos que se adopten.

La Facultad de Medicina de la Universidad de Chile, otorgará una retribución en dinero, conforme a sus normas remuneratorias, a los miembros titulares del Comité, que estará sujeto a la disponibilidad presupuestaria de la Facultad y considerando los recursos que ingresen por la actividad del Comité.

En el caso de los miembros titulares y suplentes que son funcionarios de la Facultad, a fin de cada periodo anual (enero de cada año), el Presidente solicitará al Decano la autorización de horario protegido requerido para su participación en las sesiones del Comité y la realización de las labores que le puedan asignar el Comité durante el periodo siguiente.

Artículo 4°. Del nombramiento de sus miembros

Para el nombramiento de los miembros del Comité, éste elaborará una nómina, la cual contendrá el o los candidatos a los cupos vacantes que cumplan con los criterios de selección señalados en este reglamento, y la propondrá al Decano para su nombramiento, acompañando los antecedentes curriculares de las personas propuestas.

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.

Los miembros titulares durarán en sus cargos 4 años, pudiendo ser renovados como miembros por dos períodos adicionales de igual duración.

La renovación de los cargos será automática, salvo que el miembro decida renunciar al Comité o que exista alguna objeción a la continuidad de ese miembro del Comité, la que debe ser presentada y analizada en sesión plenaria convocada al efecto y con asistencia de la totalidad de sus miembros vigentes.

Luego de ser nombrados en sus cargos, cada miembro, tanto titular como suplente, deberá firmar una declaración de intereses y un acuerdo de confidencialidad sobre las materias que revisará el Comité. Dichos acuerdos serán archivados en formato digital por el secretario 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 secretaría administrativa en las oficinas del CEISH o en formato digital en los archivos del Comité.

El Comité contará con, al menos, 3 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 quórum de funcionamiento. Además, integrará el Comité en caso de que la cesación de algún miembro titular no permita contar con al menos 9 miembros.

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 miembros, 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 al Presidente serán, entre otros, su experiencia en investigación científica biomédica, su entrenamiento previo en ética de la investigación, publicaciones en ética, así como su trayectoria académica, los que deberán expresarse en el acta respectiva.

Durará en su cargo dos años, pudiendo ser reelegido por una sola vez por el mismo periodo de tiempo. La reelección se realizará por mayoría absoluta de los miembros presentes en la sesión inmediatamente anterior al término de la vigencia de su cargo. En caso de no ser reelegido, se mantendrá en sus funciones hasta que se designe un nuevo Presidente. 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, los directivos del establecimiento, los investigadores, las entidades que patrocinan y/o realizan la investigación, las organizaciones de investigación por contrato, los sujetos

participantes en la investigación si ellos lo solicitarán; 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) Designar a los miembros del Comité encargados de la revisión, evaluación, seguimiento o enmiendas de los proyectos de investigación sometidos al conocimiento del Comité
- d) Convocar al investigador(a) en los casos que se requiera vía telefónica, presencial o por correo electrónico.
- e) En conjunto con el Secretario Ejecutivo convocar a las reuniones ordinarias y extraordinarias.
- f) Gestionar los recursos para el buen funcionamiento del Comité.
- g) Asegurar los medios necesarios para el archivo de proyectos, resoluciones, correspondencia y otro material producido o recibido por el Comité.
- h) Velar por el cumplimiento de los compromisos adquiridos por cada uno de los miembros del Comité, efectuando el seguimiento de los mismos en conjunto con el Secretario Ejecutivo, y notificar si alguno de ellos está en falta.
- i) Formular propuestas de trabajo a los miembros del Comité para optimizar las tareas de revisión de proyectos y extender los principios éticos de los proyectos de investigación en las diferentes entidades que son parte de la Facultad.

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 miembros, elegido por mayoría absoluta de los presentes.

Artículo 6°. Del Secretario Ejecutivo.

El funcionamiento del Comité será coordinado por un Secretario Ejecutivo el que será elegido en sesión convocada al efecto por la mayoría de los miembros asistentes del Comité, 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 con al menos 24 horas de antelación 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, y otros que pudiesen estimarse necesarios, y almacenar en un archivo la documentación que el Comité determine incluir y conservar;
- e) Preparar la Orden del Día de cada sesión y transmitirla a todos los miembros;
- f) Redactar y firmar las resoluciones que decida el Comité para enviarlo al investigador principal del proyecto;
- g) Designar, en subsidio del Presidente, a los miembros del Comité encargados de la revisión, evaluación, seguimiento o enmiendas de los proyectos de investigación sometidos al conocimiento del Comité
- h) 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 miembros.

El quórum mínimo para sesionar será de 5 miembros.

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

La citación a las sesiones deberá efectuarse con al menos 5 días hábiles de anticipación a la fecha de su realización, vía correo electrónico.

Asistirá a las sesiones del Comité el personal profesional y administrativo destinado para su funcionamiento por la Facultad con el fin de colaborar con el manejo de la documentación, con la entrega u obtención de información complementaria para los temas que se traten y la redacción de actas o documentos de la sesión. Este personal deberá suscribir una declaración de intereses y confidencialidad en iguales términos que los miembros del Comité, obligándose a guardar la debida reserva de la información revisada en la sesión. La infracción a este deber por parte de este personal se sancionará conforme a la regulación de los derechos y deberes de los funcionarios públicos contenido en el D.F.L. N°29 de 2004, del Ministerio de Hacienda, que fija el texto refundido, coordinado y sistematizado de la Ley N°18.834 sobre Estatuto Administrativo, sin perjuicio de su destinación o cambio de funciones que se pueda requerir al Decano por parte del Comité

Iniciada una sesión, se someterá a la aprobación del Comité el acta correspondiente a la sesión anterior, a objeto que los miembros 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, respecto a los proyectos que se evaluarán en esa sesión lo cual quedará consignado en el acta.

Para estos efectos, deberá existir un libro o archivo de actas, en formato físico o electrónico según corresponda, 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.

Es primordial la puntualidad en la asistencia a las sesiones, permitiéndose un atraso máximo de 15 minutos, salvo que hayan notificado, que por razones justificadas no podrán presentarse a partir del horario establecido.

Una vez iniciada la sesión, es deber de los miembros del Comité, estar presentes durante todo el horario programado de la sesión.

La inasistencia reiterada e impuntualidad reiterada de un miembro del Comité 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, de forma consensuada, o en caso de disenso, deberá dejarse constancia de la opinión y votación de cada uno de los miembros.

Artículo 9º. Actas.

El acta de cada sesión deberá ser confeccionada por el Secretario Ejecutivo, y una vez revisada por el Presidente, será enviada a todos los miembros del Comité, mediante correo electrónico 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 miembros del Comité que asistieron a la sesión con sus nombres;
- d) Una relación fiel de todo lo ocurrido durante la sesión;
- e) La declaración de conflictos de interés de alguno de sus miembros y si en este caso el/los miembros que se abstuvieron de participar en la discusión de los proyectos con que tenían conflicto;
- 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; y
- 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, se discutirán en la sesión siguiente y el Presidente deberá enviar una nueva propuesta, indicando la aceptación o rechazo de la nueva versión del Acta. Si persistieren observaciones, el acta deberá ser nuevamente 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.

Existirá un archivo electrónico donde se almacenarán las actas aprobadas de todas las sesiones que desarrolle el Comité, las que serán firmadas por el Presidente y el Secretario ejecutivo como ministros de fe de la asistencia de los miembros mencionados en ella.

Artículo 10º. Procedimiento de evaluación.

El Comité de Ética de la Investigación en Seres Humanos de la Facultad de Medicina recibe para su revisión proyectos de investigación científica biomédica en seres humanos, en los cuales participan como autores académicos o estudiantes de postgrado de la Facultad de Medicina. Excepcionalmente se

revisarán proyectos de otras instituciones. Los investigadores y las entidades que patrocinan o gestionan una investigación, no podrán estar presentes en el momento de la evaluación y decisión del respectivo protocolo.

Los investigadores que presenten proyectos para ser evaluados por este Comité deberán presentar vía digital los documentos requeridos de acuerdo al “listado para entrega de proyectos”, documento elaborado por el Comité, que estará disponible en la página web. Dentro de los documentos se contempla a lo menos la solicitud de revisión, protocolo, consentimiento informado, Curriculum Vitae de los investigadores, Material de reclutamiento, 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.

Para la revisión de los ensayos clínicos, debe presentarse, además el Manual del investigador, la póliza y certificado de seguro, la Carta de interés del Director de Establecimiento, el Presupuesto y contrato.

Una vez elaborada la constancia de recepción de documentos, el Comité en la sesión más próxima, procederá a distribuir los proyectos entre los miembros del Comité los que tendrán la calidad de revisor. En el caso de ser necesario, se enviará previamente el proyecto a un consultor externo. La remisión a este último no podrá exceder los 10 días hábiles, desde que el acta antes aludida esté finalizada.

Cada proyecto será evaluado por a lo menos un revisor miembro del Comité, cuya designación corresponderá al Presidente o el Secretario Ejecutivo. 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 informar la investigación presentada será de 45 días siguientes a su presentación, plazo que podrá prorrogarse por razones fundadas por una sola vez, por 20 días.

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

En aquellos proyectos en revisión, cuya metodología o tema a investigar no está dentro de las áreas disciplinarias cultivadas por los miembros del Comité o si desde el punto de vista ético existen dificultades según resuelva el Comité, éste podrá invitar a sus sesiones y/o solicitar informes técnicos y/o científicos a consultores externos que tengan relación con la materia en estudio, en cuanto se estime conveniente, por acuerdo de la mayoría absoluta de los miembros del Comité. Para estos efectos, los consultores externos serán especialistas en la materia de estudio o en aspectos éticos o legales, o representantes de comunidades de especial interés, que serán recomendados por los miembros del Comité. Se contactará a los consultores externos preferentemente vía correo electrónico, pero en caso de ser necesario, también se contempla realizar el contacto vía telefónica o presencial.

En caso que se solicite a un consultor externo emitir un informe sobre aspectos científicos y/o metodológicos de un proyecto en específico, deberá comprometerse a un acuerdo de confidencialidad y a una declaración de intereses con respecto al proyecto en particular, resguardando su independencia e idoneidad para realizar la labor encomendada.

En caso que los consultores externos sean invitados a las sesiones del Comité, para exponer sobre un tema o informar de los aspectos científicos y/o metodológicos de un proyecto, únicamente estarán presentes durante su presentación, debiendo retirarse de la sesión una vez efectuada esa presentación o informe indicado, de lo que se dejará constancia en el acta de la sesión.

La evaluación de proyectos 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) Explicación de la investigación;
- d) Procedimientos y su extensión;
- e) Enunciación del derecho a no participar o retirarse del estudio;
- f) información de los aspectos de la atención médica a lo que tiene acceso en relación con la investigación (solo cuando proceda);
- g) justificación y objetivos;
- h) Duración del estudio;
- i) tratamiento propuesto y justificación del uso de placebo si lo hubiera, y sus criterios de utilización;
- j) responsabilidades, riesgos y eventos adversos posibles;
- k) beneficios esperados para el sujeto y/o la sociedad;
- l) beneficios y riesgos de los métodos alternativos existentes (en caso de proyectos que contemplen una intervención);
- m) usos potenciales de los resultados de la investigación, incluyendo los comerciales;
- n) garantía de acceso a toda información nueva relevante;
- ñ) Garantía de cobertura de los gastos generales por la participación en la investigación y las compensaciones que recibirá el sujeto;
- o) Garantía de seguro para una indemnización por eventuales daños ocasionados por la investigación (en el caso de ensayo clínicos); y
- p) teléfono de contacto del investigador y del Comité.

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. La 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. La carta de rechazo se enviará además al Director de Investigación de la Facultad de Medicina.

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) Retirar la aprobación ética del Comité respecto de un proyecto de investigación previamente conocido, si lo considera necesario;

La duración de la aprobación ética de los proyectos dependerá del tipo de proyecto, conforme las siguientes reglas:

- Si los riesgos del proyecto son superiores al mínimo, se otorgará una vigencia máxima de 1 año.
- Los proyectos de investigación de académicos, los proyectos del Programa de Título de formación de especialistas y los ensayos clínicos, tendrán una vigencia de 1 año.
- Los proyectos de tesis de Magister tendrán una vigencia máxima de 2 años.
- Los proyectos de Tesis de doctorado tendrán una vigencia máxima de 3 años.
- La vigencia de la aprobación de los proyectos concursables se otorgará de acuerdo a los años programados de ejecución del proyecto, otorgándose una vigencia máxima de 4 años.

Sin perjuicio de las reglas precedentes, la vigencia de la aprobación podrá ser prorrogada, a solicitud del investigador, para la cual deberá presentar al menos 60 días antes del vencimiento del plazo de vigencia de la aprobación respectiva, una carta dirigida al Presidente del Comité, donde justifique las razones por las cuales requiere un mayor tiempo para concluir su proyecto y el informe de seguimiento de acuerdo al formato exigido por el Comité. En base a estos antecedentes, u otros que sean requeridos posteriormente por el Comité, se decidirá si se extiende la vigencia de la aprobación.

Las decisiones del Comité serán comunicadas al investigador, al Decano de la Facultad o a quien delegue esta función, 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, se procederá a evaluar proyectos de manera expedita. El protocolo de revisión expedita se aplica para proyectos de investigación que cumplan las siguientes condiciones:

- 1) sean de muy bajo riesgo,
- 2) se realicen en población no vulnerable, y
- 3) no contemplan el acceso a la ficha clínica de los pacientes.

Una vez ingresado un proyecto para la evaluación del Comité, se procederá a revisar si califica como de revisión expedita evaluado por la Secretaría Ejecutiva. En estos casos, el proyecto le será asignado a un miembro del Comité para que confirme si cumple las condiciones de revisión expedita, en cuyo caso,

tendrá un plazo no mayor a tres semanas para emitir su informe de evaluación. En caso de considerar que por motivos metodológicos, éticos o legales, debe ser discutido en sesión, se procederá con el proceso de revisión habitual. Las decisiones tomadas de manera expedita, serán informadas a todos los miembros en la sesión inmediatamente posterior y/o vía correo electrónico.

Quedarán eximidos de revisión por el Comité los proyectos que contemplen únicamente la revisión de bases de datos anonimadas, públicas y de libre acceso, es decir aquellas a las que cualquier persona pueda acceder, sin requerir permiso ni identificación previa.

Artículo 11°. Seguimiento de los proyectos.

El seguimiento de los proyectos se realizará al menos una vez durante su desarrollo y puede ser realizado mediante solicitud de información del desarrollo del proyecto vía correo electrónico, telefónica, reuniones presenciales o telemáticas, informe de seguimiento y visitas en terreno.

Será de responsabilidad de los investigadores enviar al Comité un informe final una vez concluido el proyecto, y en el caso de proyectos con una duración mayor a un año, deberán enviar un informe sobre estado de avance una vez cumplido el 50% de los objetivos del proyecto, en ambos casos, conforme a Formulario elaborado para estos fines por el Comité, el que considera como mínimo los siguientes criterios:

- a) Manejo de confidencialidad;
- b) Proceso de Consentimiento Informado;
- c) Registro de Eventos adversos o no deseados sufridos por los voluntarios 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 , consentimientos informados y Asentimientos; y
- g) Copias de consentimientos y asentimientos informados utilizados. Estos documentos serán informados al Comité y archivados en la carpeta de cada proyecto después de su análisis y decisiones pertinentes.

El Comité podrá exigir informes periódicos más frecuentes u otras formas de seguimiento por miembros del Comité, de acuerdo al nivel de riesgo de la investigación o al tipo de metodología. En el caso de los ensayos clínicos u otros proyectos con riesgos mayores al mínimo, o en casos en que se determine que es necesario, se realizará seguimiento en terreno, en al menos una ocasión durante el seguimiento del proyecto. En el Acta de aprobación del proyecto se consignará si requiere visita en terreno. En casos justificados, se solicitará seguimiento por agencias externas como el Instituto de Salud Pública.

Para el seguimiento de los ensayos clínicos, debe presentarse, además, 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 abandonaron el estudio y las 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;
- Apertura del ciego si es que la hubiera habido; y
- Comunicación al ISP en caso de evento adverso serio posiblemente relacionado con el producto de investigación

Frente a irregularidades encontradas por el Comité durante el seguimiento de proyectos, se solicitará información o se citará vía telemática o presencial al 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 los miembros del Comité a quienes se haya encomendado la revisión, quedando la documentación debidamente archivada.

En caso de incumplimiento de las responsabilidades de los investigadores en relación a lo prescrito en el artículo 27 del reglamento de la ley 20.120, el Comité, a través de su Presidente, formulará la denuncia respectiva ante el Director del Establecimiento en que se realice la investigación y/o el Decano y el Director de Investigación de la Facultad de Medicina de la Universidad de Chile, mediante notificación por correo electrónico. En el caso de los ensayos clínicos, también se notificará al Instituto de Salud Pública y en el caso de proyecto afecto al artículo 28 de la ley 20.584, se informará además a la Secretaria Regional Ministerial de Salud de la Región Metropolitana, mediante correo electrónico.

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, enmiendas o modificaciones de los protocolos originales. Al que tendrán acceso solo los miembros del Comité y el personal profesional y administrativo asignado para el funcionamiento del Comité

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 para mayor protección de los sujetos de investigación.

Artículo 14°. 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
- 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 15°. 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 en las 48 horas hábiles siguientes a su ocurrencia, mediante correo electrónico o vía telefónica, indicando las circunstancias de dicha conversación o discusión, salvo que se haya acordado en sesión plenaria que debía comunicarse una decisión en esa modalidad.

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 miembros del Comité dar estricto cumplimiento a las normas sobre inhabilidades y conflictos de interés que se expresan más adelante.

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 Comité 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 por contrato o cualquier persona que abogue o represente algún interés en la evaluación de un estudio revisado por el Comité.

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 Comité ha establecido principios y procedimientos, los que se describen a continuación:

No podrán ser miembros del Comité el Decano, el Vicedecano y el Director de Investigación de la Facultad de Medicina de la Universidad de Chile.

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 Comité. –

Los investigadores y entidades que patrocinan o gestionan una investigación sometida a conocimiento y evaluación del Comité, en ningún caso podrán estar presentes en el momento de la 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 firmada por el investigador principal, expresando la pregunta, duda o información que se requiere absolver o entregar. Esta carta debe ser enviada al correo oficial del Comité.

En caso necesario, se realizará una reunión en dependencias del Comité o vía telemática, donde asistirá a lo menos el Presidente, vicepresidente o Secretario Ejecutivo y un miembro del Comité. De lo tratado se elaborará un acta, la cual será informada en la próxima reunión ordinaria a los demás miembros del Comité.

II. 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.

- Declaración inicial

Luego de ser nombrados en sus cargos, cada miembro deberá firmar una declaración de intereses que incluya nombre y cargo del miembro y declaración de intereses financieros, familiares o personales que puedan influir en su trabajo. Además, debe aceptar un acuerdo de confidencialidad sobre las materias que revisará el Comité. Dichos acuerdos, serán archivados por el Secretario Ejecutivo 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.

- Notificación continua y manejo de conflictos de interés

Los miembros están obligados a informar sobre cualquier conflicto de interés que surja durante su tiempo en el Comité, antes de que se discuta el asunto relacionado en el Comité, incluso si estos no estaban presentes al momento de la declaración inicial. En cada sesión del Comité, la Presidente o el Secretario Ejecutivo les recordará a los miembros la importancia de informar sobre posibles conflictos de interés. Los miembros 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, se retirará de la o las sesiones durante la evaluación y decisión del protocolo, no participando de ninguna etapa de la revisión, discusión y votación del protocolo en específico a revisar, lo que se dejará registrado en la o las Actas de sesión. Además, deberá declarar el conflicto en el “Formulario declaración conflicto de interés” el cual será enviado por el secretario administrativo al correo electrónico del miembro del Comité, el mismo día de la sesión en que se declare el conflicto y deberá ser firmado y enviado al correo oficial del Comité a más tardar un día hábil antes de la sesión siguiente. 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 mediante carta del Presidente del Comité, que será enviada por correo electrónico, 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.

Es recomendable la realización de capacitaciones periódicas sobre la identificación y el manejo de conflictos de interés. Estas deberán estar a cargo del Presidente del Comité.

III. Inhabilidades.

Serán causales de inhabilidad absoluta o relativa para asumir o ejercer el cargo de miembros 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 el 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

Si a 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. La información sobre conflictos de interés debe ser tratada con la máxima confidencialidad. Solo deben tener acceso a ella los miembros del Comité.

IV. Confidencialidad. –

Será obligación de los miembros titulares, suplentes y consultores externos suscribir un formulario o compromiso de confidencialidad individual, el que debe indicar que 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 Comité y con posterioridad a ello.

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 pudiese acarrear. Lo anterior es sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 14 del presente reglamento.

El compromiso de confidencialidad de los miembros del Comité 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 Comité.
- d) Obligación de no entregar a terceros la información y/o documentación a la cual accede, ya sea total o parcialmente;
- e) Promesa de resguardar y no hacer mal uso de los documentos a los cuales accede;
- f) No difundir, distribuir o comercializar los datos personales contenidos en los sistemas de información y/o desarrollados en el ejercicio de las funciones dentro del Comité.

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.

V. Responsabilidad.

Los miembros del Comité tienen 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.

Artículo 16º. Ingresos, aranceles y pagos por proyectos revisados

En caso de proyectos relacionados o solicitados por la Industria Farmacéutica, o solicitado a académicos en calidad de prestación de servicios, el Comité cobrará un arancel único para su revisión, el que deberá ser depositado en la cuenta corriente de la Facultad de Medicina en forma previa a la evaluación del Comité.

Asimismo se cobrará un arancel para la revisión de enmiendas al protocolo y renovaciones anuales.

El cobro del arancel se efectuará por cada centro participante.

Dicho arancel será propuesto anualmente por el Comité y fijado por acto administrativo suscrito por el Decano de la Facultad de Medicina.

Artículo 17º. Comunicaciones y notificaciones

Todas las comunicaciones y notificaciones del Comité a sus miembros, se realizarán mediante correo electrónico, a la dirección que registre cada miembro 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 miembros 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.



FACULTAD DE MEDICINA
UNIVERSIDAD DE CHILE

ANEXO 1: PAUTA DE REVISIÓN PROYECTOS CUANTITATIVOS

PAUTA REFERENCIAL DE REVISIÓN DE PROYECTOS

PROYECTO:

INVESTIGADOR RESPONSABLE:

TIPO DE PROYECTO:

INSTITUCION:

LUGAR DE REALIZACION DEL ESTUDIO:

I. COMPLETE LA TABLA DE ACUERDO A LOS SIGUIENTES CRITERIOS:

A = ADECUADO; D = DUDOSO; I = INCORRECTO; NA = NO APLICABLE

	A	D	I	NA
1. JUSTIFICACIÓN DEL PROYECTO (En función de la fase de desarrollo y relevancia del tema, patología en estudio, originalidad, etc.)				
2. VALIDEZ CIENTIFICA				
3. UTILIDAD SOCIAL DE LA INVESTIGACION				
4. DEFINICIÓN DEL OBJETIVO DEL ESTUDIO				
5. CRITERIOS DE SELECCIÓN DE LOS PACIENTES (equitativa)				
6. PROTECCION DE GRUPOS VULNERABLES				
7. DEFINICIÓN DEL TRATAMIENTO O INTERVENCION				
8. ALEATORIZACIÓN				
9. VARIABLE PRINCIPAL DE VALORACIÓN (Objetiva, clínicamente relevante)				
10. CRITERIOS DE EVALUACIÓN DE LA RESPUESTA (objetivos-subjetivos, sensibles, específicos, validados, éxito/fracaso, seguimiento)				
11. DISEÑO ESTADÍSTICO (Predeterminación de la muestra, diferencia relevante, errores α y β , test estadísticos, etc.)				
12. ACONTECIMIENTOS ADVERSOS (Hoja de registro y notificación a los CEI)				
13. CUMPLIMIENTO DE LAS NORMAS DE BUENA PRÁCTICA CLÍNICA				
14. PROTECCIÓN DE LA INTIMIDAD Y LA CONFIDENCIALIDAD DE LAS PERSONAS QUE SON SUJETOS DE INVESTIGACION				
15. ADECUACIÓN DEL PLACEBO				
16. COMPENSACIÓN POR DAÑOS / SEGURO DE RIESGOS				
17. RELACION RIESGO-BENEFICIO, MINIMIZACIÓN DE RIESGOS				

(Relación riesgo/beneficio, riesgo no superior o mayor que el mínimo, etc.)				
18. HOJA DE INFORMACIÓN DE CONSENTIMIENTO PARA LOS SUJETOS (Revisión de documentos de registro)				
19. PROCESO DE OBTENCIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO (Oral, escrito, por sustitución)				
20. EVALUACIÓN ECONÓMICA				
21. COMPETENCIA DEL EQUIPO INVESTIGADOR (Experiencia en investigación, otros estudios en marcha, obligaciones asistenciales, etc.)				

Sobre la base de esta información el revisor asignado por el Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos de la Facultad de Medicina de la Universidad de Chile, se ha pronunciado de la siguiente manera sobre los aspectos del proyecto que a continuación se señalan:

- a) Carácter de la población a estudiar (cautivo/no cautiva; investigación terapéutica/no terapéutica):
 - b) Utilidad del proyecto:
 - c) Riesgos y beneficios:
 - d) Protección de los participantes (asegurada por el Consentimiento Informado):
 - e) Notificación oportuna de reacciones adversas:
 - f) Compromiso del investigador responsable en la notificación de los resultados del estudio al finalizar el proyecto:
 - g) Requiere seguimiento Visita en terreno: Si _____ No _____ Tiempo estimado: _____
- Nº de vistas: _____

RESUMEN (REALIZAR UN BREVE RESÚMEN DEL PROYECTO):

OBSERVACIONES/COMENTARIOS

CONCLUSIÓN:

Seleccionar una de estas tres opciones:

APROBAR / APROBAR DESPUES DE CORREGIR / RECHAZAR

El revisor del presente proyecto declara tener quorum de interés en los términos señalados en el artículo 18 bis del D.S. N°144/2010, Reglamento de la ley N°20.120:

SI NO
____ ____

REVISOR (nombre y firma): _____

Fecha en que recibió el proyecto: _____

Fecha del informe: _____

ANEXO 2: PAUTA DE REVISIÓN PROYECTOS CUALITATIVAS

PAUTA REFERENCIAL DE REVISIÓN DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN CUALITATIVA

PROYECTO N°:

TÍTULO:

INVESTIGADOR RESPONSABLE:

TIPO DE PROYECTO:

INSTITUCIÓN:

LUGAR DE REALIZACION DEL ESTUDIO:

- I. COMPLETE LA TABLA DE ACUERDO A LOS SIGUIENTES CRITERIOS:
A = ADECUADO; D = DUDOSO; I = INCORRECTO; NA = NO APLICABLE

	A	D	I	NA
1. JUSTIFICACIÓN DEL PROYECTO..... (En función del estado del arte del tema - Literatura pertinente, actual y relevante – Significación de la Temática).	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2. VALIDEZ CIENTIFICA (Coherencia y fundamentación epistemológica del diseño y metodología de recolección y análisis de datos).	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3. UTILIDAD SOCIAL DE LA INVESTIGACION (Relevancia de la pregunta de investigación- Para quién es de interés y útil).	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4. DEFINICIÓN DEL PROBLEMA DE INVESTIGACIÓN y OBJETIVOS DEL ESTUDIO (Pregunta de investigación / Objeto de estudio (<i>qué</i>)/ Campo de estudio (<i>en quienes</i>). Preguntas directrices (puente entre objetivos y guiones de entrevista o pautas de observación).	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5. CRITERIOS DE SELECCIÓN DE LOS PACIENTES, equitativa (Tipo de muestreo, justificación y pertenencia. Criterios de inclusión – exclusión. Procedimiento de reclutamiento. Relación investigador –participante. Compensaciones).	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6. PROTECCION DE GRUPOS VULNERABLES Aproximación a temas sensibles (modo y oportunidad).	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7. MÉTODO DE RECOLECCIÓN DE DATOS (Justificación, Capacitación, Instrumento adjunto).	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

8. DEFINICIÓN DE VARIABLES (teórica y operacional) (Explicitación marco conceptual).	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
9. PLAN DE ANÁLISIS DE DATOS Pertinencia, medidas de rigor en interpretación de datos, uso de citas-triangulación.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
10. ANTICIPACIÓN A EFECTOS ADVERSOS Anticipación de procedimiento ante identificación de problemas. Consecuencias del estudio en los participantes.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
11. PROTECCIÓN DE LA INTIMIDAD Y LA CONFIDENCIALIDAD DE LA INFORMACIÓN DADA POR LOS PARTICIPANTES Durante la realización del estudio. En la difusión de resultados y almacenamiento de datos.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
12. RELACION RIESGO-BENEFICIO, MINIMIZACIÓN DE RIESGOS (emocionales, sociales etcétera).	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
13. PROCESO DE OBTENCIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO ¿Quién y cómo se hará el proceso de Consentimiento Informado?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
14. DOCUMENTO O PROCEDIMIENTO DE VERIFICACIÓN DEL PROCESO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
15. EVALUACIÓN ECONÓMICA	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
18. COMPETENCIA DEL EQUIPO INVESTIGADOR (Experiencia en investigación, otros estudios en marcha, obligaciones asistenciales, etc.)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Sobre la base de esta información el revisor asignado por el Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos de la Facultad de Medicina de la Universidad de Chile, se ha pronunciado de la siguiente manera sobre los aspectos del proyecto que a continuación se señalan:

- a) Carácter de la población a estudiar (en situación de vulnerabilidad, grupo cautivo) y tipo de tema o problemática (tema sensible, sesgos, prejuicios o estereotipos en la aproximación etcétera)
- b) Utilidad del proyecto
- c) Riesgos y beneficios
- d) Protección de los participantes (asegurada por el Consentimiento Informado). Respeto y Cuidado de los participantes desde la formulación del problema a la difusión de resultados.
- e) Procedimiento ante consecuencias nocivas e identificación de problemas en los participantes.
- f) Ofrecimiento de acceso a resultados
- g) Requiere seguimiento Visita en terreno: Si ___ No ___ Tiempo estimado:

Dada la flexibilidad metodológica se requiere informar en caso de cambios.

Nº de visitas: _____

Envío de informe final: _____

RESUMEN (REALIZAR UN BREVE RESÚMEN DEL PROYECTO):

OBSERVACIONES/COMENTARIOS

CONCLUSIÓN:

Seleccionar una de estas tres opciones:

APROBAR / APROBAR DESPUES DE CORREGIR / RECHAZAR

El revisor del presente proyecto declara tener conflicto de interés en los términos señalados en el artículo 18 bis del D.S. N°144/2010, Reglamento de la ley N°20.120:

SI___ NO___

REVISOR (nombre y firma): _____

Fecha en que recibió el proyecto: _____

Fecha del informe: _____

ANEXO 3: CARTA DE COMPROMISO DEL INVESTIGADOR

Carta Compromiso del Investigador

Yo _____ (Nombre completo), Investigador Responsable del proyecto de investigación _____ (Titulo del proyecto), mediante la suscripción del presente documento me comprometo a:

1. Declarar mis potenciales conflictos de interés ante el Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos.
2. Iniciar el reclutamiento de participantes solo cuando cuente con las debidas autorizaciones del Comité de Ética, la Dirección del Establecimiento, y si corresponde del Instituto de Salud Pública o la SEREMI.
3. Comunicar los eventos adversos serios posiblemente relacionado con el producto de investigación en el plazo de 24 horas desde que se enteraron de este, y realizar seguimiento del evento en un plazo máximo de 24 horas siguientes a la primera notificación. Los eventos adversos serios, corresponden a cualquier acontecimiento o reacción adversa que cause la muerte, ponga en peligro la vida del participante, haga necesaria la hospitalización o la prolongación de ésta, produzca invalidez o incapacidad permanente o importante, o den lugar a una anomalía o malformación congénita.
4. Reportar al Comité cualquier desviación del protocolo.
5. Hacer informes de seguimiento y reportarlos al Comité.
6. Informar al Comité sobre el retiro de sujetos enrolados, las razones de retiro y las acciones tomadas en consideración a ello.
7. Hacer un informe final al término del estudio y reportarlo al Comité en un plazo no mayor a 30 días seguidos de la fecha de término.
8. Comunicar al Comité la suspensión de un estudio, enviando un informe con los resultados obtenidos, las razones de suspensión y el programa de acción en relación con los sujetos participantes.
9. Garantizar que el procedimiento del Consentimiento Informado se lleve a cabo de tal forma que promueva la autonomía del sujeto, asegurándose de que este se logró entender la investigación, sus riesgos y probables beneficios.
10. Tomar a mi cargo un número razonable de casos que no le impida asumir la responsabilidad del estudio en forma total.



FACULTAD DE MEDICINA
UNIVERSIDAD DE CHILE

11. Garantizar que los datos entregados sean íntegros y confiables, cumpliendo con el protocolo autorizado.
12. Acatar la obligación de cumplir con el **estándar 10 de la Norma Técnica N° 0151 sobre Responsabilidades de los investigadores**, aprobada mediante resolución Exenta N° 403 de 11 de julio de 2013 Estándares de acreditación de los Comité ético Científico (ANEXO 1).
13. Cumplir la obligación de explicitar al momento de presentar el proyecto a este Comité de ética, si ha solicitado revisión previa o simultanea por otro CEC acreditado, detallando: a) Identificación del o de los CECs donde ha presentado el Protocolo; b) Fecha de presentación de dicho Protocolo al o a los CECs; c) Copia de la Resolución con sus fundamentos, ya sea de la aprobación, solicitud de modificación o rechazo.

¿Ha presentado su proyecto en otro Comité Ético científico? SI No

Firma Investigador responsable

Santiago, _____ 20__.

2. **DEJASE SIN EFECTO** la Resolución Exenta N°1127 de 22 de agosto de 2021, 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.
5. **REMÍTASE** copia del presente acto administrativo a la Secretaría Regional Ministerial de Salud de la Región Metropolitana, una vez efectuado el control de legalidad de la Contraloría de la Universidad de Chile

ANÓTESE, REGÍSTRESE Y COMUNÍQUESE.

DR. JUAN PABLO TORRES TORRETTI
VICEDECANO

PROF. DR. MIGUEL O'RYAN GALLARDO
DECANO

DISTRIBUCIÓN:

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