



UNIVERSIDAD DE CHILE
FACULTAD DE MEDICINA

COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN EN SERES HUMANOS

REGLAMENTO INTERNO

1. 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.
2. El Comité de Ética de la Investigación en Seres Humanos fundamenta sus criterios y normas de revisión en los principios de la Bioética, y adhiere a las pautas éticas internacionales como declaraciones de Helsinki, CIOMS, y Buena Práctica Clínica, Declaración Universal de Derechos Humanos entre otras.
3. Forma parte integrante de este Reglamento la Resolución N° 3922 de 18 de Nov. de 2013 que "MODIFICA RESOLUCIÓN QUE CONSTITUYÓ EL COMITÉ DE BIOÉTICA SOBRE INVESTIGACIÓN EN SERES HUMANOS DE LA FACULTAD DE MEDICINA, SUSTITUYE SU DENOMINACIÓN Y ESTABLECE NORMAS SOBRE SU COMPOSICIÓN, FUNCIONES, ATRIBUCIONES Y FUNCIONAMIENTO", así como las resoluciones que la deroguen o modifiquen.
4. Este Comité revisará y evaluará todo tipo de investigación 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.
5. 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.
6. No podrán tener la calidad de miembros del comité aquellas personas afiliadas a organizaciones de investigación por contrato o a organización promotoras, o que desempeñen un cargo directivo de la Facultad, hasta el nivel de Director de Departamento, excluyéndolos
7. La duración del cargo de cada uno de los miembros del Comité será por un período de 5 años, los cuales podrán ser reelegidos en su cargo.
8. El proceso de selección de sus miembros será realizado mediante una nómina elaborada por acuerdo de los miembros titulares de Comité, la cual contendrá a los menos 3 candidatos que cumplan con los criterios de selección señalados en este reglamento, debiendo ser presentada a la autoridad de la Facultad; quien designará al nuevo integrante.



UNIVERSIDAD DE CHILE
FACULTAD DE MEDICINA

COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN EN SERES HUMANOS

9. Este comité contará con miembros suplentes, los que deberán cumplir con los mismos requisitos que los miembros titulares, y su nombramiento será realizado por el (la) Decano(a) a propuesta del Comité de Ética de la Investigación en Seres Humanos.
10. El Comité de Ética de la Investigación en Seres Humanos, cuando las necesidades del proyecto a revisar lo requiera, podrá invitar a sus sesiones y solicitar la colaboración de personas 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 CEISH.
11. El Comité de Ética de la Investigación en Seres Humanos cuenta con un presidente, vicepresidente y secretario ejecutivo, los que serán elegidos por los miembros del Comité por mayoría simple y ratificados por el (la) Decano (a) de la Facultad. El criterio para seleccionar el Presidente será al menos su entrenamiento previo en ética, publicaciones en ética, su experiencia en investigación o su trayectoria académica.
12. 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, siendo sus funciones:
 - Actuar como representante del Comité en las instancias pertinentes.
 - Presidir las reuniones del Comité.
 - Distribuir los proyectos entre los miembros del comité, de acuerdo a sus competencias en conjunto con el secretario ejecutivo.
 - Convocar al investigador(a) en los casos que se requiera.
 - En conjunto con el secretario ejecutivo convocar a las reuniones ordinarias y extraordinarias.
 - Redactar y firmar el informe de evaluación y enviarlo al investigador.
 - Gestionar los recursos para el buen funcionamiento del Comité
 - Cumplir y hacer cumplir este Reglamento.
 - Asegurar los medios necesarios para el archivo de proyectos, resoluciones, correspondencia y otro material producido o recibido por el Comité.

7.1 Las funciones del VICE PRESIDENTE (A) son:

- Reemplazar al presidente en su ausencia
- Firmar el acta de aprobación de un proyecto en calidad de vicepresidente del Comité, en ausencia del presidente.

7.2 Las funciones del SECRETARIO/A EJECUTIVO/A son:

**Departamento Bioética y Humanidades Médicas, Avda. Independencia 1027, 3er Piso Decanato
Teléfono: 9786923 Fax: 9786189 Email: ceiha@med.uchile.cl**



UNIVERSIDAD DE CHILE
FACULTAD DE MEDICINA

COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN EN SERES HUMANOS

- I. 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;
 - II. Actuar como Ministro de Fe de los acuerdos que adopte el Comité,
 - III. 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;
 - IV. 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;
 - V. Preparar la Orden del Día de cada sesión y transmitirla a todos los integrantes, y
 - VI. Enviar cartas, correo electrónico o telefonar al investigador responsable para corregir en forma expedita las observaciones del comité a su proyecto y así emitir un informe final oportuno.
 - VII. Las demás funciones que le encomiende el Comité.
13. El Comité sesionará en forma regular con reuniones a lo menos una vez al mes y con un quórum mínimo de 5 miembros titulares.
14. De cada sesión se levantará un Acta, que registrará al menos: el número de participantes, con sus nombres y firmas; la declaración de conflictos de interés de alguno de sus miembros y si en este caso el/los miembros se abstuvieron de participar; el registro de abstenciones y sus razones, los puntos controversiales de la discusión, la asistencia de expertos en ética de la investigación y de un miembro de la comunidad, la evaluación de la póliza de seguro si corresponde.
15. La convocatoria a las sesiones ordinarias y extraordinarias del comité será realizada mediante citación de sus miembros por correo electrónico.
16. Los miembros titulares del Comité de Ética de la Investigación en Seres Humanos asistirán a las reuniones ordinarias y extraordinarias, y se obligan a guardar la confidencialidad de los asuntos y materias tratadas. Asimismo con el fin de evitar que evalúen, participen en la discusión y voten miembros del Comité miembros que tengan posibles conflictos de interés, deberán en cada revisión declarar los conflictos de intereses que tuviesen con respecto al protocolo específico que es evaluado, en cuyo caso aquel miembro que lo

**Departamento Bioética y Humanidades Médicas, Avda. Independencia 1027, 3er Piso Decanato
Teléfono: 9786923 Fax: 9786189 Email: ceiha@med.uchile.cl**



UNIVERSIDAD DE CHILE
FACULTAD DE MEDICINA

COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN EN SERES HUMANOS

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 CEISH, no declaren los conflictos de interés que tuviese, será amonestado por escrito; en una segunda oportunidad se le suspenderá de sus funciones en el CEISH y se informará a la autoridad competente de la Facultad que deberá conocer y resolver esta materia.

17. 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 extramurales. Los investigadores y las entidades que patrocinan o gestionan una investigación, nunca estarán presentes en las sesiones de evaluación y decisión del protocolo.
18. Proceso de evaluación: Los investigadores que presenten proyectos para ser evaluados por este comité deberán presentar en dos copias los documentos requeridos en "Pauta para revisión de Proyectos", los cuales contendrán por 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 y Seguro si procede.
19. Una vez elaborada el acta de recepción de documentos, los antecedentes recibidos (incluyendo Curriculum vitae de los investigadores principales, aprobación metodológica previa, y las posibles evaluaciones de otros comités de ética o agencias de investigación nacionales o extranjeras) serán enviados a revisor dentro del plazo de 10 días hábiles.
20. Cada proyecto será revisado por a lo menos un revisor e informado al Comité en una reunión 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.
21. Para la revisión de los ensayos clínicos, debe existir un formato que contenga: 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



UNIVERSIDAD DE CHILE
FACULTAD DE MEDICINA

COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN EN SERES HUMANOS

- descripción de eventos adversos serios, reportes de seguridad, listado de desviaciones del protocolo.
22. Ningún proyecto podrá ser revisado por un miembro titular o un revisor si 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.
 23. Las decisiones serán tomadas luego de la revisión del cumplimiento de los criterios y estándares definidos en la "Pauta de Revisión de Proyectos" de manera consensuada o por mayoría absoluta, se deberá dejar constancia en acta de la opinión disidente.
 24. En el caso de requerir mayor información o modificaciones menores, éstas se solicitarán al investigador principal en el caso, y el informe final será enviado al investigador principal.
 25. El Comité de Ética de la Investigación 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.
 26. 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.
 27. 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.
 28. El seguimiento de los proyectos se realizará al menos una vez durante el desarrollo del proyecto, mediante una visita de seguimiento que considere por lo menos 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. 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



UNIVERSIDAD DE CHILE
FACULTAD DE MEDICINA

COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN EN SERES HUMANOS

- frecuentes u otras formas de seguimiento por miembros del Comité o por agencias externas.
29. 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.
 30. 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 respectiva.
 31. Revisión Expedita, en casos calificados por el comité y a solicitud justificada del investigador, se procederá a evaluar proyectos de manera expedita, por un "Comité ad-hoc de revisión expedita", para lo cual su presidente convocará extraordinariamente para estos fines un número equivalente a la mayoría absoluta de sus miembros titulares, entre los miembros titulares, suplentes del CEISH, o consultores externos los que deberán evaluar el proyecto siguiendo los procedimientos establecidos en este reglamento .
 32. El Comité de Ética de la Investigación en Seres Humanos mantendrá un archivo 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.
 33. Se mantendrá en un lugar de acceso limitado, una carpeta 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.
 34. El Comité de Ética de la Investigación en Seres Humanos de la Facultad de Medicina 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.
 35. Para cumplir con su labor el Comité de Ética de la Investigación en Seres Humanos debe contar con el apoyo de secretaría, biblioteca y sala de reunión en la Facultad de Medicina de esta Universidad.
 36. Capacitación de los integrantes del comité. Los integrantes del comité deben propender a su formación de manera continua, para ello la Facultad de Medicina entregará las facilidades a quienes lo soliciten para permitir el



UNIVERSIDAD DE CHILE
FACULTAD DE MEDICINA

COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN EN SERES HUMANOS

desarrollo de un programa de capacitación de cada uno de los miembros de este comité.

37. La modificación de esta normativa interna, será acordada por el Comité por mayoría absoluta en sesión citada para ese exclusivo fin, la que se comunicará, una vez acordada a la Decana y demás autoridades de la Facultad, conforme lo establecido en la Resolución N°3922 de 2013, de la Facultad de Medicina, para su aprobación.