

IQUIQUE, 27 de julio de 2021.-

DECRETO EXENTO N° 10-1128-21.-

el siguiente Decreto:

Con esta fecha, el Rector de la Universidad Arturo Prat, ha expedido

VISTO:

a.- Lo dispuesto en el D.F.L. N° 1/1985, del Ministerio de Educación, que fijó el Estatuto de la Universidad Arturo Prat; los artículos 10 y 11 de la Ley N° 20.120, sobre Investigación Científica en el Ser Humano; los artículos 21 y 22 de la Ley N° 20.584, que Regula los Derechos y los Deberes que tienen las Personas en relación con las acciones vinculadas con su atención de salud; la Ley 19.628, sobre Protección de la Vida Privada; el Decreto Supremo N° 114, de 2010 del Ministerio de Salud, que aprobó el Reglamento de la Ley N° 20.120; la Resolución Exenta N° 403, de 2013, del Ministerio de Salud, que aprobó la Norma General Técnica N° 151 sobre Estándares de Acreditación de los Comités Ético-Científicos y sus modificaciones posteriores; las Circulares A 15/40 y A/ 46, del Ministerio de Salud, que fijan Pautas de Autoevaluación para el Proceso de Acreditación de los Comités Ético-Científicos; Resolución N° 7, de 2019, de la Contraloría General de la República.

b.- El Decreto Supremo N° 388, del 30 de diciembre 2019, del Ministerio de Educación, que nombra como Rector de la Universidad a don Alberto Alejandro Martínez Quezada, y el Decreto TRA N° 385/5/2020, de 06.02.2020, que nombra como Secretario General a don Pablo González Antezana.

c.- La Carta de don Marcelo Gaete Fernández, Presidente del Comité Ético Científico de fecha 20.05.2021, que solicita la emisión del presente instrumento.

CONSIDERANDO:

a.- Que, los Comités Ético Científicos (CEC), son entidades colegiadas, constituidas en instituciones públicas o privadas de conformidad a las normas establecidas en el Reglamento de la Ley N° 20.120, que tienen como responsabilidad esencial proteger los derechos, la seguridad y el bienestar de los sujetos de investigación.

b.- Que, corresponde a los señalados Comités contribuir al desarrollo de la calidad y consistencia en la evaluación ética de la investigación científica, y el establecimiento de estándares dirigidos a asegurar calidad en la revisión de los aspectos éticos. Asimismo, corresponde también a los CEC desarrollar, evaluar y progresivamente refinar, los procedimientos operacionales habituales para la evaluación ética de la investigación científica.

c.- Que, los Comités Ético Científicos (CEC) deben regirse por las normas legales y reglamentarias antes citadas, además de las normas éticas internacionales, y funcionar con arreglo a las normas de su estatuto interno.

d.- Que, en cuanto a su normativa interna, se requiere establecer procedimientos operacionales que determinen las funciones y tareas, requisitos de sus miembros, términos y condiciones de los nombramientos, infraestructura, recurso humano asignado, procedimientos internos, y requisitos de quórum.

e.- Que, los Comités deben ser acreditados por la Autoridad Sanitaria.



f.- Que, corresponde a la autoridad superior de la entidad en la que se constituyen los Comités, velar por el acceso de sus integrantes a información científica y técnica de las materias relacionadas con ética e investigación biomédica y asegurar el apoyo de los recursos necesarios para su debido funcionamiento, en términos de infraestructura e instalaciones que faciliten su trabajo, garanticen la confidencialidad de las materias, así como de proporcionar el personal de apoyo administrativo y logístico que ello conlleve.

g.- Que, según lo dispone el artículo 17 del Decreto Supremo N° 114, del año 2010, del Ministerio de Salud, la constitución de los Comités Ético Científicos debe realizarse mediante resolución o acto formal emanado del director del organismo o el representante legal en su caso de la entidad en que se constituyan, copia del cual deberá remitirse a la Secretaría Ejecutiva de la Comisión Nacional de Bioética.

h.- Que la Universidad Arturo Prat, mediante Decreto Exento N° 1790, de 17 de noviembre de 2020, de Rectoría, constituyó un Comité Ético Científico.

i.- Que, conforme a todo lo anteriormente expuesto, se considera indispensable dictar un Reglamento para el Comité Ético Científico de la Universidad Arturo Prat, que establezca disposiciones sobre funcionamiento y procedimientos internos, horarios, quorum, tipos de sesiones y de acuerdos, actas, mecanismos de inhabilitación y demás normas que faciliten el quehacer operativo del Comité.

DECRETO:

1. Apruébese el **Reglamento Interno del Comité Ético Científico de la Universidad Arturo Prat**, cuyo texto se transcribe a continuación:

REGLAMENTO DEL COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO UNIVERSIDAD ARTURO PRAT **CAPÍTULO I** **REGLAS GENERALES**

Artículo 1. Misión.

El presente reglamento establece la regulación interna del Comité Ético-Científico de la Universidad Arturo Prat, en adelante indistintamente “CEC”, “CEC-UNAP”, o “Comité”, que tiene como objetivo velar por la seguridad, bienestar y respeto de los derechos de los sujetos que participan en proyectos de investigación.

Artículo 2.

El Comité revisará los proyectos de investigación científica biomédica y ensayos clínicos, de conformidad con la normativa vigente, realizando el seguimiento correspondiente de los mismos.

Para tal efecto, son funciones del CEC-UNAP las siguientes:

- 1) Evaluar los protocolos o proyectos de investigaciones científicas biomédicas que sean sometidas a su consideración.
- 2) Informar la investigación presentada a su evaluación, dentro del plazo de 45 días corridos siguientes a su presentación, plazo que podrá prorrogarse por razones fundadas por una sola vez, por 20 días corridos. Dicho informe contendrá la determinación fundada, favorable o desfavorable, a menos que se soliciten modificaciones previas como condición de su futura aprobación, según corresponda.
- 3) Observar el desarrollo de los protocolos en curso, con el fin de recomendar las modificaciones que pudieren ser necesarias para la protección de las personas que participan en la investigación.

Para el cumplimiento de estas funciones el CEC:

- a) Sesionará periódicamente, según calendario que será definido anualmente, los primeros 15 días del mes demarzo.
- b) Llevará actas de las reuniones de trabajo actualizadas y mantendrá la gestión documental de estas en un lugar seguro, resguardando la confidencialidad de las publicaciones y/o proyectos relacionados, y manteniendo soporte físico y digital de:



- Proyectos revisados por el Comité.
 - Documentos regulatorios sobre ética científica.
 - Actas de reuniones periódicas de trabajo.
 - Currículum vitae de los miembros del Comité.
 - Currículum de Investigadores Institucionales.
 - Formularios de consentimiento y asentimiento informado.
 - Actas de aprobación o rechazo.
 - Informes de eventos adversos.
 - Informes de avance de proyectos de investigación.
- c) Informará acerca de la investigación que sea sometida a su evaluación, para lo cual se revisará la documentación de los proyectos presentados, informes de consentimiento, asentimiento y otros antecedentes, en el plazo de 45 días corridos contados desde la fecha de la presentación conforme del proyecto al Comité y de acuerdo al procedimiento correspondiente.
 - d) Analizar los proyectos presentados, de acuerdo con criterios definidos en formularios y pautas establecidas por el Comité.
 - e) Solicitará la opinión de expertos, cuando sea necesario para facilitar la toma de decisión por parte del Comité, de acuerdo con lo establecido en el art. 44 de este Reglamento.
 - f) Reevaluará los proyectos que resulten rechazados, adjuntando las correcciones a las sugerencias y sosteniendo reuniones personalizadas con el o los Investigadores para dar a conocer los aspectos a corregir o complementar, según procediere.
 - g) Emitirá certificado de aprobación de proyectos de investigación.
 - h) Realizará el seguimiento de la investigación hasta el término de esta.
 - i) Monitoreará la presencia de eventos adversos.
 - j) Realizará seguimiento de los proyectos de investigación aprobados.
 - k) Observará el desarrollo de los protocolos en curso, con el fin de recomendar las modificaciones que pudieren ser necesarias para la protección de las personas que participan en la investigación.
 - l) Requerirá a los investigadores un informe final de cada protocolo, según pauta que le entregará el Comité.
 - m) Dará cuenta de su accionar, teniendo en consideración las materias afectas a confidencialidad, elaborando una Memoria o Informe Anual sobre las actividades desarrolladas por el Comité, que se enviará al Rector(a) de la Universidad Arturo Prat, resguardando la información confidencial.
 - n) Difundirá y propiciará las actividades del Comité en la comunidad científica respectiva.
 - o) Velará por la capacitación permanente de los integrantes del Comité, tanto titulares como suplentes, en el área de la Ética, la Bioética, Bioseguridad y la Investigación Científica en seres humanos y/o animales.



CAPÍTULO II DE LA CONSTITUCIÓN Y COMPOSICIÓN DEL COMITÉ

Artículo 3. Conformación del Comité.

El CEC-UNAP estará constituido por al menos cinco miembros que deberán tener las siguientes calidades:

- a) Un/a experto/a en ética de la investigación biomédica, con formación en dicha disciplina.
- b) Un/a licenciado/a en derecho o abogado/a.
- c) Un/a representante de la comunidad que, sin ser profesional de salud, tenga interés en el área de la investigación científica o bioética y no se encuentre vinculado/ con entidades que realizan este tipo de investigaciones, de manera que represente los intereses de los particulares frente a este tipo de actividades.
- d) Un/a miembro independiente de la institución. Para estos efectos, se entiende como miembro independiente de la

institución, un/a persona que no tenga vínculo contractual o laboral con la Universidad Arturo Prat, que represente los intereses de la comunidad, pudiendo estar incluido en los anteriores.

- e) Un/a especialista en metodología de la investigación.
- f) Un/a integrante con formación en buenas prácticas clínicas.

La designación de las/los miembros del Comité que ejercen funciones en la Universidad será efectuada por el/la Rector/a mediante acto administrativo respectivo. La designación de las/los miembros del Comité que no desempeñan labores en la Universidad y que representan a la comunidad será efectuada por acto administrativo del Rector, a propuesta de las/los miembros del Comité.

Artículo 4. Requisitos de los/as miembros del Comité

Los/as miembros del Comité deberán tener interés, conocimientos y experiencia en al menos una de las siguientes áreas:

- a) Metodología de la investigación.
- b) Ética de la investigación clínica o biomédica.
- c) Los/as miembros del Comité que revisen protocolos de ensayos clínicos con productos farmacéuticos, deben tener capacitación en bioética y/o en Buenas Prácticas Clínicas, o bioseguridad, excepto el/la miembro representante de la comunidad.

Artículo 5. Del número de integrantes del Comité

El Comité se constituye por miembros titulares y suplentes.

El número máximo de titulares del Comité será de once miembros.

El número máximo de miembros suplentes del Comité podrá alcanzar hasta 6. En todo caso, los/as miembros suplentes deben cumplir con los mismos requisitos que los miembros titulares.

La designación de los/as miembros del Comité, en su calidad de titulares y suplentes, será formalizada mediante Decreto del/la Rector/a de la Universidad Arturo Prat, a solicitud del/la Presidente/a del Comité.

La incorporación de miembros titulares y suplentes al Comité, en caso de que exista un cupo dentro del número máximo de integrantes titulares o suplentes, será acordada por el Comité a través del quórum que señala el artículo 31, número 2 de este Reglamento.

En todo caso, si el cupo dentro del número de titulares se produce por cese o retiro voluntario de un/a miembro que tenga alguna de las cualidades que el artículo anterior señala como obligatorias en la composición del Comité, la designación de un/a miembro del Comité en calidad de titular o suplente deberá resguardar que la persona designada cumpla tal calidad.

En acta del Comité se individualizará a los/as miembros del mismo, sean titulares o suplentes. De igual modo, a tal acta se adjuntarán los Currículum Vitae de los/as miembros, los que serán mantenidos en el archivo de documentos del Comité.

Artículo 6.

El Comité deberá estar constituido de manera que asegure una revisión y evaluación competente de los aspectos éticos de los proyectos de investigación que se presenten a su consideración, como asimismo, que sus miembros puedan ser ejecutadas libres de sesgo e influencia que pudiere afectar su independencia.

En su composición deberá ser multidisciplinario y multisectorial, esto es, deberá incluir a personas pertenecientes a distintas disciplinas profesionales y/o científicas, e incluir personas que representen los intereses y preocupaciones de la comunidad.

Se resguardará que en su composición exista una equiparación entre mujeres y hombres a través de inclusión paritaria del CEC.

Artículo 7. Duración de los/as integrantes del Comité.

Los/as integrantes del Comité durarán en sus funciones tres años a contar desde su designación. Los/as miembros del Comité podrán ser designados por un solo periodo consecutivo igual a tres años al término de su cargo. La proposición de nuevos integrantes podrá efectuarse por el Comité a la Rectoría de la Universidad Arturo Prat. La Rectoría dictará el acto administrativo aprobatorio del o de los nombramientos.



CAPÍTULO III DE LA DIRECCIÓN E INTEGRACIÓN DEL COMITÉ

Artículo 8.

El Comité deberá elegir de entre sus miembros un/a Presidente/a, un/a Vicepresidente/a y un/a Secretario/a Ejecutivo/a. Además, contará con el apoyo administrativo de la Vicerrectoría de Investigación e Innovación a través de la persona que la misma defina. Para la elección de Presidente/a deberán considerarse al menos tres de los siguientes requisitos:

- a) Experiencia previa en ética de la investigación a través de la integración de Comités Ético Científicos durante al menos dos años, o a través de la dictación de clases o cursos en ética, ética de la investigación o bioética.
- b) Al menos dos publicaciones en Ética.
- c) Experiencia en investigación de al menos 3 años.
- d) Formación en el área de la Bioética y Ética en investigación científica con seres humanos, a través de cursos de postgrado, cursos de perfeccionamiento o especializaciones en materias vinculadas a la ética de la investigación o bioética.

Se elegirá por votación en reunión con la totalidad de los integrantes a excepción del nominado, por acuerdo de mayoría y por un período de a lo menos 3 años, pudiendo ser reelegido por otro período.

Para los demás integrantes del Comité que no cumplan la labor de Presidente/a y para la renovación de los miembros rigen los siguientes requisitos:

- a) Contar con capacitación y/o interés en temas de bioética, en especial en investigación en seres humanos.
- b) Experiencia en integrar Comités Éticos Científicos.
- c) Experiencia en metodología de la investigación o en docencia.

Artículo 9.

Serán funciones específicas del Presidente/a:

- a) Presidir las reuniones del Comité.
- b) Representar al Comité ante las diversas instancias.
- c) Planificar en conjunto con el Secretario Ejecutivo, las reuniones ordinarias y extraordinarias.
- d) Coordinar la gestión interna para el buen funcionamiento del Comité.
- e) Generar las actas de evaluación de los proyectos analizados formalizando su aprobación o rechazo.
- f) Comunicar al/la investigador/a y al/la directora/a de la Institución asociada, otros Comités y Autoridad Sanitaria cuando corresponda, los resultados de la evaluación, por escrito.
- g) Gestionar las peticiones de revisión expedita de proyectos y comunicar al/la investigador/a y al/la directora/a de la Institución asociada, los resultados por escrito.
- h) Gestionar la nominación de miembros suplentes y consultores externos en calidad de expertos y comunicarle al postulante a miembro suplente y consultor externo los resultados.
- i) Gestionar la aprobación o rechazo de los informes relativos al curso de la investigación, informe final de la investigación y denuncias de acuerdo a la Ley 20.120, si corresponde.
- j) Gestionar los recursos para el buen funcionamiento del Comité.
- k) Cumplir y hacer cumplir este Reglamento.



Artículo 10.

Serán funciones del/la Vicepresidente/a:

- a) Asumir la Presidencia, en casos de ausencia del/la Presidente/a. Para ello, el/la Presidente/a deberá informar al/la Vicepresidente/a de su ausencia a la sesión respectiva del Comité con 24 horas de anticipación.
- b) Subrogar al presidente en todas sus funciones cuando este, por algún impedimento, no pueda ejercerlas. Para este efecto,

- se entiende por impedimento toda circunstancia o condición de salud, fuerza mayor, y/o conflicto de interés derivado de alguna acción en el ejercicio de sus funciones en el CEC
- c) Realizar labores de difusión y propiciar las actividades del Comité en la comunidad científica respectiva.

Artículo 11.

Serán funciones del/la Secretario/a Ejecutivo/a:

- a) Levantar acta de cada sesión (la que deberá ser aprobada al inicio de la sesión posterior).
- b) Velar por la seguridad del manejo de la información relevante del Comité.
- c) Actuar como Ministro de Fe a través de la firma en los actos que indiquen decisiones, resoluciones y otros relevantes del Comité.
- d) Generar acciones para la actualización permanente de la información que permita la correcta funcionalidad del CEC-UNAP.
- e) Colaborar en la redacción de las comunicaciones de sugerencia y rechazo de los protocolos de investigación y enmiendas respectivas.
- f) Colaborar en las funciones del CEC, manteniendo actualizada la base de datos de los proyectos analizados cada año y del estado de tramitación de los mismos ya sea en curso o finalizados.

Artículo 12.

Son funciones de los integrantes:

- a) Velar por el cumplimiento de las normas del presente reglamento.
- b) Ayudar en la planificación y gestión de las labores administrativas del Comité.
- c) Ayudar en la generación de acciones de actualización permanente.
- d) Velar por la correcta evaluación e información de los protocolos en revisión
- e) Resguardar la confidencialidad de los temas tratados en las sesiones del CEC-UNAP

Artículo 13.

Serán funciones de la persona de apoyo administrativo:

- a) Atender a los requerimientos de información por parte de los investigadores.
- b) Difundir las convocatorias a las sesiones, según calendarización y verificación con el nivel directivo del Comité.
- c) Coordinar con Vicerrectoría de Investigación e Innovación los aspectos logísticos derivados de la actividad del CEC.
- d) Coordinar aspectos de capacitación con Vicerrectoría de Investigación e Innovación.

Artículo 14. De la capacitación de los/as integrantes

Los integrantes del Comité deberán propender a su formación de manera continua. Para ello deberán recibir, como mínimo, a lo menos tres capacitaciones al año en materias de ética de la investigación o bioética, no inferiores a veintidós (22) horas lectivas, una en materias de ética de la investigación o bioética.

De tal manera, la Universidad Arturo Prat se compromete a apoyar la capacitación continua de los integrantes del Comité.

Artículo 15. De los consultores externos.

Ante casos de resolución compleja, o que escape a las competencias técnicas del Comité, este podrá solicitar la asesoría de consultores externos, quienes se pronunciarán en materias específicas a solicitud del/la Presidente/a del Comité y con la anuencia de todos los integrantes presentes en la sesión en que se trate el caso.



CAPÍTULO IV CÓDIGO DE CONDUCTA DEL COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO

Párrafo Primero
De los principios inspiradores de la actividad del Comité

Artículo 16. Independencia del Comité.

Se reconoce al Comité su independencia funcional en la adopción de sus decisiones, garantizando el respeto y amparo de sus miembros, respecto de opiniones personales que emitan en relación con las evaluaciones de protocolos o proyectos de investigación sometidos a revisión.

La Universidad Arturo Prat garantiza la independencia de los miembros del Comité respecto de sus posiciones personales relacionadas con los pronunciamientos y revisiones de protocolos y proyectos, no interviniendo en los mismos, ni adoptando medidas posteriores relacionadas con las decisiones de los/as integrantes del CEC en el ejercicio de su función. En este sentido, la Universidad Arturo Prat velará por la independencia plena de los miembros del Comité en relación a la aprobación de los protocolos y proyectos sometidos a su evaluación, respaldando sus decisiones.

La integración del Comité:

- a) No incluirá a personas afiliadas a organizaciones de investigación por contrato o a organizaciones promotoras. Al asumir como miembros del Comité, sus integrantes, deberán entregar una declaración escrita al respecto.
- b) No incluirá al o la Rector/a, los o las Vicerrectores/as y Decanos/as de la Universidad Arturo Prat.
- c) En casos de proyectos específicos, los integrantes se inhabilitarán cuando se presente cualquier situación que les reste imparcialidad para conocer y evaluar el proyecto, tales como parentesco, amistad íntima o enemistad manifiesta, según lo establecido en los art. 22 y 23 de este Reglamento.
- d) Entre los integrantes del Comité, a lo menos uno de ellos no deberá tener vinculación laboral con la Universidad Arturo Prat.

Artículo 17. Autonomía del Comité.

Los miembros del Comité gozarán de plena autonomía en el ámbito referido a los trabajos del Comité.

Artículo 18. Autonomía e independencia respecto de las entidades que patrocinan y/o realizan la investigación.

Los/as investigadores/as y las entidades que gestionan o patrocinan una investigación nunca estarán presentes en las sesiones de evaluación y decisión respecto de los protocolos o proyectos sometidos a evaluación.

Los/as investigadores/as y las entidades que gestionan o patrocinan una investigación podrán reunirse con el Comité a requerimiento de cualquiera de las partes para plantear preguntas, dudas o informar al Comité. Tales requerimientos se encuentran normados en el presente reglamento.

Artículo 19.

El CEC-UNAP estará integrado en la Vicerrectoría de Investigación e Innovación de la Universidad Arturo Prat, sin perjuicio de que tal Unidad respetará plenamente la independencia del Comité en el ejercicio de sus funciones.

Artículo 20. Confidencialidad.

Las personas que componen el Comité tienen deber de guardar confidencialidad sobre todas las informaciones que tengan relación con el contenido de los debates y/o decisiones del Comité y con toda información que se les entregue con tal carácter o las que así recomiende el propio Comité. De igual forma, tienen deber de mantener en reserva la identidad de los evaluadores de cada proyecto y las deliberaciones.

Todo miembro del Comité deberá suscribir una carta de compromiso de confidencialidad por la que se compromete de manera expresa e irrevocable a preservar y proteger la confidencialidad, el carácter reservado de la información y/o documentación relacionada con los protocolos o proyectos de investigación que evalúa el Comité, tanto en el tiempo en que sea miembro del Comité como todo el tiempo posterior a ello. Esta carta deberá ser suscrita por el/la miembro del CEC al asumir su cargo.

La confidencialidad no será exigible en casos en que sean requeridos datos o información que se mantienen en reserva, por las autoridades sanitarias, judiciales u otras habilitadas para acceder a datos protegidos por la legislación chilena.

Párrafo Segundo
Política respecto del conflicto de interés



Artículo 21. Del conflicto de interés.

El conflicto de interés representa una condición que emerge cuando una relación de confianza y de servicio a otro, se ve interferida por un interés que obstaculiza el recto ejercicio de esa relación. Existe conflicto de intereses en el ejercicio de la función pública cuando concurren a la vez el interés general propio del ejercicio de las funciones con un interés particular, sea o no de carácter económico, de quien ejerce dichas funciones o de los terceros vinculados a él determinados por la ley, o cuando concurren circunstancias que le restan imparcialidad en el ejercicio de sus competencias.

El conflicto de interés se presenta cuando un miembro del Comité tiene un interés o intereses involucrados en relación con una específica solicitud de revisión de un protocolo o proyecto de investigación, que puedan comprometer el cumplimiento de la obligación de efectuar una evaluación libre e independiente. Los conflictos de intereses pueden presentarse cuando existe entre un miembro del Comité y la investigación sometida a evaluación alguna relación de intereses de orden financiero, material, institucional o social.

El conflicto entre el interés propio y la lealtad debida a los requerimientos de la actividad e imparcialidad del Comité será sometido a un juicio ponderado que resuelva el conflicto, o podrá desembocar en que el afectado prefiera el propio interés, lo que implicará su exclusión de la actividad del Comité. Uno de sus fines principales será evitar que participen en las deliberaciones y voten protocolos o proyectos de investigación sometidos a evaluación por el Comité, miembros afectados por conflicto de interés.

Artículo 22. Procedimiento relacionado con el conflicto de interés.

Para asegurar lo expuesto en los artículos anteriores, la o el Secretaria/o Ejecutiva/o del Comité, una vez recibido el proyecto a evaluar, consultará a los integrantes si tienen conflicto de interés y se procederá a la firma del documento pertinente, en que se declare tener o no conflicto de interés, respecto del proyecto específico. El/la miembro del Comité que presente conflicto de interés no podrá estar presente en la sesión en que se conozca, delibere y/o decida el protocolo o proyecto respecto del cual presenta conflicto de interés.

Si quien declara conflicto de interés es el/la Presidente/a o Vicepresidente/a, los miembros restantes deberán designar un reemplazante para la evaluación del protocolo o proyecto respectivo y dejar constancia de ello en el acta correspondiente. En el caso de inhabilitación del/la encargado/a de la Secretaría Ejecutiva, asumirá sus funciones en la evaluación del protocolo o proyecto respectivo el/la Presidente/a.

El conflicto de interés puede surgir del propio integrante del CEC-UNAP quien declara su conflicto respecto al protocolo o proyecto, o bien puede surgir por recusación de otro integrante.

Sin perjuicio de lo anterior, el miembro del Comité que incurra en alguna causal de inhabilitación sobreviniente, podrá ser recusado por cualquier interesado de acuerdo a las causales establecidas en el artículo 12 de la Ley 19.880 que establece Bases de los Procedimientos Administrativos, que rigen los Órganos de la Administración del Estado. La recusación se planteará al Presidente/a del Comité o al funcionario afectado por la causal de inhabilitación, por escrito, expresándose la causa o causas en las que se funda. El Presidente/a convocará al Comité para estudiar y resolver motivadamente y por mayoría del artículo 31, número 1 de este Reglamento, con audiencia del interesado, la procedencia de la recusación. El/la miembro del Comité respecto de quien cualquier interesado le represente una causal de inhabilitación en la forma señalada, está obligado a informar al Presidente/a el hecho para que proceda en la forma establecida.

Artículo 23. Causales de inhabilitación por abstención o recusación.

Del conocimiento en su caso, de la deliberación y de la decisión o acuerdo de los protocolos y proyectos el/la miembro del Comité deberá abstenerse o podrá ser recusado por otro integrante del Comité, cuando pudiere verse comprometida su independencia, imparcialidad u objetividad de criterio, en los siguientes casos:

- a) Cuando presente interés financiero o de investigación con el protocolo o proyecto sometido a evaluación, con alguno/a de los/as investigadores del proyecto sometido a evaluación o con la entidad patrocinante.
- b) Cuando el integrante del CEC-UNAP tenga relaciones comerciales o profesionales con el patrocinador o con alguno de los investigadores o asesores del proyecto.
- c) En el evento que entre las partes pueda existir una relación de parentesco hasta el tercer grado de consanguinidad y segundo de afinidad, ni con él, el/ la cónyuge, conviviente civil, adoptado, u otra relación análoga con los interesados directos en el asunto que se deba tratar, con sus representantes legales o mandatarios, así como compartir oficina con ninguno de estos.
- d) Tener amistad o enemistad manifiesta debidamente probada con alguna de las personas mencionadas en la letra anterior.



- e) Se encuentra también inhabilitado el integrante del CEC-UNAP que tenga a la vez la calidad de investigador con una línea de investigación similar a la del que contiene el proyecto a evaluar.
- f) Haber intervenido profesionalmente en el asunto sometido a evaluación del Comité a través de actividades en las que hubiera ya expresado o formulado una posición u opinión profesional que pudiera prejuzgar su decisión futura. No constituirán causas de abstención y/o recusación las manifestaciones personales realizadas por los miembros del Comité en el ejercicio de su libertad de expresión y/o de su libertad de cátedra.
- g) Tener relación de servicios con cualquiera de los interesados directos en el asunto, o bien haberles prestado o haber recibido de ellos servicios profesionales con cualquier alcance, en los últimos dos años.

En general, los integrantes del CEC-UNAP deberán manifestar conflicto de interés cuando exista con respecto al patrocinador, investigador o protocolo, cualquier situación que le reste imparcialidad para evaluar éticamente el proyecto.

La recusación de un miembro acordada con el voto favorable de 2/3 de los miembros presentes en la sesión respectiva, lo/la inhabilitará para su intervención en el conocimiento, evaluación y deliberación del proyecto o protocolo respectivo. La abstención producirá sus efectos desde el momento en que el/la miembro del Comité declare su conflicto de interés, quedando inhabilitado desde ese momento para el conocimiento, evaluación y deliberación del proyecto o protocolo respectivo.

La no abstención de un miembro del Comité, del conocimiento, deliberación o acuerdo de un protocolo o proyecto de investigación, en conocimiento de que se encuentra en una de las causales de inhabilitación indicadas, podrá dar lugar al cese de su calidad de miembro, con acuerdo adoptado por la mayoría de los miembros de acuerdo con el artículo 31, número 2, de este Reglamento.

Artículo 24. Deberes de los/as miembros del Comité relativos a conflictos de intereses.

Los/as miembros del Comité deberán:

- a) Notificar al/la Presidente/a del Comité la existencia de un interés personal o profesional, directo o indirecto, en la realización de alguna acción o de una toma de decisiones. Esta notificación deberá considerarse en cada proceso de evaluación de protocolos o proyectos sometidos a conocimiento del Comité.
- b) Poner en conocimiento del/la Presidente/a del Comité y sus miembros la posible existencia de conflictos de interés en acciones o toma de decisiones específicas.
- c) Evitar situaciones en las que exista posibilidad de obtener un beneficio económico o de cualquier tipo que sea ajeno a los que correspondan al cargo o comisión que se ejerce como miembro del Comité.
- d) Abstenerse de aceptar regalos o estímulos de cualquier tipo que pretendan influir en las decisiones del Comité, en perjuicio de la gestión que realizan respecto de la protección de las personas de estudios científicos.

Párrafo Tercero **De las responsabilidades de los miembros del Comité**



Artículo 25.

Los/las miembros del Comité deberán suscribir una carta compromiso de participar activamente en las sesiones del Comité, en el desarrollo de las tareas asumidas y en la deliberación de las materias tratadas.

De igual forma, las/los miembros del Comité deberán suscribir una carta compromiso de confidencialidad y garantizar la reserva de los asuntos y materias tratadas.

Artículo 26.

Los/las miembros del Comité deberán asistir a las reuniones o justificar su inasistencia. La inasistencia injustificada continuada por tres veces consecutivas a las reuniones del Comité dará lugar a la cesación como miembro del Comité en los términos establecidos en este reglamento y respecto a los derechos del afectado.

Artículo 27.

Los/las miembros del Comité deberán conocer, estudiar y pronunciarse sobre la viabilidad y demás aspectos éticos de protocolos o proyectos de investigación.

Párrafo Cuarto
Pérdida de la calidad de miembros del Comité

Artículo 28. De la pérdida de la calidad de miembro del Comité.

1.- Los/as miembros del Comité perderán su calidad de tales:

- a) Por renuncia voluntaria del/la interesado/a dirigida por escrito al Presidente del Comité, quien lo pondrá en conocimiento de la autoridad institucional para los fines que estime pertinentes.
- b) Por término del plazo para el cual fueron nombrados, salvo que se prorrogue su condición de miembro.

2.- Son causas de cese como miembro del Comité:

- a) La no asistencia injustificada a tres sesiones ordinarias del Comité de manera continua, a un tercio de las sesiones ordinarias anuales o a más de la mitad de las sesiones. Las inasistencias deberán ser debidamente fundadas.
- b) Por incumplimiento de las normas y funciones propias de su cargo, incluido el deber de confidencialidad asumido como integrante del mismo.
- c) Por conflictos de interés no declarados y que se mantuvieren vigentes pese a su condición de miembro del Comité.
- d) Por cese acordado por los/as miembros del Comité según el quorum del artículo 31, número 2, de este Reglamento, de lo que se dejará constancia en el acta de la sesión correspondiente.

Constatadas algunas de las causales de las letras a), b) o c) del número 2 de este artículo, se emitirá una resolución de parte del Comité, para el cese como miembro.

En caso de cese de algún/alguna de los/as miembros del Comité se designará un/a miembro suplente de acuerdo a las exigencias de este reglamento, debiendo cumplir los mismos requisitos que el/la miembro titular al/la que suplirán.

Artículo 29. De la renuncia voluntaria de un/a miembro del Comité

Los/as miembros del Comité podrán renunciar al Comité antes de finalizar su período de designación, para lo que deberán enviar una carta dirigida al/la Presidente/a del Comité con al menos un mes previo a la fecha en que se hará efectivo su retiro del Comité. El/la Presidente/a pondrá en conocimiento el hecho en el plazo de 24 horas a la Vicerrectoría de Investigación e Innovación, a fin de que se tramite el acto administrativo correspondiente en el plazo de 20 días.

En todo caso, el/la miembro del Comité deberá concluir con sus tareas u obligaciones emanadas de este reglamento y ya surgidas durante el ejercicio de su cargo, y no podrá delegar la tarea u obligación en otro/a miembros del Comité.

CAPÍTULO V
DE LAS SESIONES Y PROCEDIMIENTOS

Párrafo Primero
Sobre el funcionamiento del Comité



Artículo 30. De las sesiones del Comité.

El comité sesionará de manera ordinaria, de marzo a diciembre de cada año, o de forma extraordinaria.

El Comité se reunirá en forma ordinaria, de manera quincenal, en día acordado por sus miembros la segunda y cuarta semana de cada mes, de 09:00 a 12:00 horas, ya sea presencialmente en dependencias de la Universidad Arturo Prat, ubicada en el Avda. Arturo Prat N° 2120 de Iquique, o de manera virtual a través de las plataformas informáticas dispuestas por la institución, según convocatoria del/la Presidente/a del Comité, y también a solicitud de dos de sus integrantes.

El Comité se reunirá de manera extraordinaria en cualquier momento fuera de las fechas de sesiones ordinarias. Para ello, deberá convocarse al Comité a solicitud del/la Presidente/a, o de al menos dos de los/las integrantes del Comité. La convocatoria deberá notificarse a los/as miembros del Comité con al menos dos días de antelación al día de la celebración de la sesión, indicándose en la misma la fecha y tiempo de celebración de la junta, el lugar en que se llevará a cabo, o

plataforma informática y el link de acceso. La notificación de la convocatoria se realizará vía correo electrónico a los/as integrantes del Comité.

Artículo 31. De los quórums para sesionar y adoptar los acuerdos.

Las mayorías que contempla este reglamento son simple y calificada. Se entiende por mayoría simple, la mayoría de los miembros del CEC presentes en una reunión. Se entiende por mayoría calificada, la mayoría de los miembros titulares del CEC.

El quórum mínimo para sesionar será de cinco miembros del Comité.

Los acuerdos que deban ser tomados por el Comité en el ejercicio de sus funciones se logrará a través devotación de sus miembros. El quórum para adoptar los acuerdos será el siguiente:

1.- Sobre proyectos de investigación en revisión CEC: Los acuerdos que deban ser tomados por el Comité en materias relacionadas con la revisión de proyectos se logrará con el voto favorable correspondiente a la mayoría simple de los miembros presentes en la sesión respectiva.

2.- Sobre aspectos de funcionamiento interno: Los acuerdos que deban ser tomados por el Comité en materias relacionadas con aspectos de funcionamiento, modificaciones a reglamentos y/o protocolos, aspectos disciplinarios o en otras que expresamente este Reglamento requiera, se logrará con el voto favorable de la mayoría absoluta de los miembros titulares del Comité.

En caso de que la cuestión sometida a votación implique a algún(a) miembro del Comité, la mayoría absoluta se obtendrá respecto del resto de integrantes titulares del Comité.

En el caso que tras las deliberaciones exista una igualdad en la votación de los miembros del Comité al momento de decidir sobre un asunto, el/la Presidente/a del Comité dirimirá.

Luego de cada votación, deberá dejarse constancia de los votos disidentes y sus fundamentos en el acta.

En caso de no alcanzarse el quórum mínimo de integrantes para sesionar, o en caso de que en la sesión válidamente constituida por el número mínimo de integrantes se requiera la participación de un experto externo en un área específica para la revisión de un determinado proyecto o protocolo de investigación, la sesión o la revisión y evaluación del específico proyecto o protocolo, respectivamente, será suspendida por el/la Presidente/a o quien lo subrogue por un tiempo que no podrá ser mayor al plazo máximo de revisión de los proyectos o protocolos por este Comité, establecido en el artículo 45 de este Reglamento. En el evento que la revisión de un proyecto o protocolo de investigación sea suspendida, pero la sesión haya sido válidamente constituida por el número mínimo de integrantes, el Comité podrá evaluar otros proyectos o protocolos o tomar decisiones que el funcionamiento del CEC-UNAP requiera, en función de los quórums antes indicados.

Artículo 32. Uso de tecnologías de la información y las comunicaciones.

Cuando la oportunidad lo requiera, y previo acuerdo de las/los miembros, el Comité podrá hacer uso de video conferencia o de cualquier otra tecnología de la información y las comunicaciones para desarrollar una sesión del Comité o para cualquier otra de las actividades que programe en cumplimiento de sus funciones.

Artículo 33. De las Actas de las sesiones.

De las materias tratadas y de los acuerdos adoptados en las sesiones se levantará un acta que se aprobará en la siguiente sesión del Comité o en la subsiguiente si ha mediado fuerza mayor que lo impidiese, y que deberá ser firmada por los asistentes, por el/la Presidente/a, y la/el Secretaria/o Ejecutiva/o que se encargará de derivar a su archivo y custodia.

Las actas contendrán la determinación de los/las asistentes con sus nombres y respectivas firmas, la especificación de haberse cumplido el quórum para sesionar, la tabla del día que contendrá los puntos o temas que se someterán a análisis, deliberación o acuerdo, lugar y tiempo en que se celebró la sesión, si hubo manifestación o declaración de intereses respecto de algún/alguna miembro y si en tal caso se abstuvo de participar de la sesión, los puntos controversiales de la discusión, los puntos principales de las deliberaciones o intervenciones, si las hubiere; registro de las abstenciones y su fundamentación; el hecho de haber asistido un consultor y su individualización, indicándose su especialidad y grado

académico; si asistió un miembro de la comunidad; el hecho de haberse evaluado la póliza, cuando corresponda; contenidos de los acuerdos, y en el caso específico de la evaluación de proyectos, se indicarán explícitamente los términos del acuerdo adoptado por el Comité, el título del proyecto, el/la investigador/a principal y la convocatoria a la que concurre.

No se expresará la literalidad de las intervenciones de los/las miembros salvo que así lo solicite expresamente el interesado, de lo que dejará expresa constancia en el acta. Se expresarán los puntos controversiales de la discusión. Además, se deberá señalar si se contó con la participación de un experto, miembros de la comunidad, individualizándolo de manera expresa. Los acuerdos que sean tomados por el Comité deberán ser debidamente fundados.

Artículo 34. De la comunicación de los actos y decisiones del Comité.

Las comunicaciones de requerimientos, solicitudes, y en general de cualquier acto llevado a cabo por el Comité que requiera comunicación a un tercero, será efectuada a través de correo electrónico.

Las decisiones adoptadas por el Comité en el ejercicio de sus facultades de evaluación de un protocolo o proyecto de investigación serán comunicadas por oficio suscrito por el/la Presidente/a del Comité. Las simples providencias, entendiéndose por ellas todas aquellas comunicaciones que no se refieren a la evaluación de un protocolo o proyecto, podrán ser suscritas por el/la Vicepresidente/a.

Artículo 35. Del archivo de los documentos e información.

El archivo del Comité quedará bajo la custodia del Secretario/a Ejecutivo, en dependencias de la Universidad Arturo Prat. En este archivo actualizado se guardarán los originales de las actas, una copia de todos los informes, así como cualquier otra documentación generada en el proceso de información, evaluación y seguimiento de protocolos o proyectos de investigación. Este archivo podrá ser consultado por cualquier miembro del Comité.

Artículo 36. Información contenida en la página web del Comité.

El Comité deberá contener en página web de la Universidad un glosario de definiciones de términos de uso común que facilite la comprensión de los diversos procesos por parte de los/as investigadores, como el organigrama de cargos y funciones del Comité, como también la normativa separada por áreas que asume el Comité en la revisión de protocolos o proyectos de investigación.

Artículo 37. De la infraestructura del Comité.

Corresponde a la autoridad superior de la Universidad Arturo Prat velar asegurar el apoyo de recursos necesarios para su debido funcionamiento, en términos de infraestructura e instalaciones que faciliten su trabajo, garanticen la confidencialidad de las materias tratadas así como de proporcionar el personal de apoyo administrativo y logístico que ello conlleve.

La Universidad Arturo Prat asignará un tiempo laboral para el ejercicio de las funciones y capacidades de los miembros del Comité.



Artículo 38. De la memoria anual.

Para mantener la cuenta pública y la transparencia, el Comité elaborará una Memoria Anual en la que se dará cuenta de las actividades desarrolladas en el año respectivo de funcionamiento.

La memoria anual será aprobada por el Comité, en sesión ordinaria o extraordinaria al efecto, en un plazo no mayor a 30 días corridos contados desde el 31 de diciembre de cada año, de acuerdo al quórum señalado en el artículo 31, número 1, de este Reglamento.

Artículo 39. De los plazos.

Todos los plazos mencionados en este Reglamento son de días hábiles administrativos, salvo aquellos que este mismo Reglamento señale como de días corridos.



Párrafo Segundo

Sobre el procedimiento de evaluación de protocolos y proyectos de investigación

Artículo 40. De los protocolos y proyectos de conocimiento del Comité.

El Comité Ético Científico conocerá acerca de:

- La evaluación ética y el seguimiento de protocolos de investigación, sometidos a su consideración, siendo las conclusiones obligatorias para los investigadores.
- Cualquier incidente y efectos adversos que haya sido comunicado por los investigadores o detectados por el propio Comité en el seguimiento de los protocolos. Dichos efectos adversos deberán ser notificados al Comité Ético Científico en un plazo no mayor de 10 días de ocurridos. El retiro de sujetos de investigación deberá ser notificado al CEC-UNAP.

El CEC-UNAP dejará sin efecto su autorización y suspenderá un estudio de protocolos y/o proyectos en caso de:

- a) No cumplimiento de la normativa vigente por parte de su(s) investigador(es), o de sus ejecutores.
- b) Irregularidades detectadas en el seguimiento del estudio.
- c) Incumplimiento del procedimiento de consentimiento informado.
- d) Incumplimiento de la normativa sobre confidencialidad.
- e) En general toda acción que no se ajuste a lo aprobado por el Comité.

Artículo 41. Del contenido de la solicitud de evaluación al Comité.

En la evaluación del protocolo o proyecto se incluirá al menos lo siguiente:

1.- Antecedentes generales del protocolo o proyecto:

- a) Valor social y científico, justificación del proyecto.
- b) Utilidad social de la investigación.
- c) Intervención de investigadores idóneos con la experiencia y la calificación profesional acorde con el nivel de complejidad de la investigación.
- d) Selección equitativa de las personas que participan en la investigación.
- e) Validez metodológica y científica de la investigación.
- f) Relación riesgo-beneficio no desfavorable y minimización de los riesgos.
- g) Protección de la intimidad y la confidencialidad de las personas que participan en la investigación.
- h) Protección de grupos vulnerables
- i) Contratación de seguros o garantías para compensar daños o perjuicios derivados de los eventos adversos que pudieran preverse o, que, sin ser previsibles, sean causados a las personas.
- j) Documentación, permisos y requisitos normativos vigentes.

2.- Revisión del consentimiento-asentimiento informado, el cual deberá contener obligatoriamente:

- a) El título de la investigación.
- b) El Patrocinante.
- c) Explicación de la investigación.
- d) Enunciación del derecho a no participar o retirarse del estudio.
- e) Información de los aspectos de la atención médica a la que tienen acceso en relación con la investigación.
- f) Justificación, objetivos y procedimientos con su naturaleza, extensión y duración.
- g) Tratamiento propuesto y justificación del uso del placebo, si lo hubiera, junto con sus criterios de utilización.
- h) Responsabilidades, riesgos y eventos adversos posibles.
- i) Beneficios esperados para el sujeto y la sociedad.
- j) Beneficios y riesgos de los métodos alternativos existentes.
- k) Usos potenciales de los resultados de la investigación, incluyendo los comerciales.
- l) Garantía de acceso a toda información nueva relevante.
- ll) Garantía de protección de privacidad y respeto de la confidencialidad en el tratamiento de datos personales con mención a la metodología a usar para ello.
- m) Garantía de cobertura de los gastos generales por la participación en la investigación y las compensaciones que recibirá el sujeto.
- n) Garantía de seguro para una indemnización por eventuales daños ocasionados por la investigación en el caso de ensayos

clínicos.

- o) Teléfono de contacto del investigador y del Presidente/a del CEC-UNAP.

3.- Consentimiento informado por representación en el caso de personas incapaces que participan en una investigación.

4.- El consentimiento informado deberá ser nuevamente solicitado cada vez que se modifiquen los términos o condiciones en que se desarrolle la investigación, salvo que estas se consideren menores por el Comité.

5.- Para la revisión de ensayos clínicos se deberá consignar en el formulario pertinente:

- a) Número de sujetos enrolados.
- b) Número de sujetos que se retiran por instrucciones del investigador, y en este caso:
 - b.1 Las razones del retiro.
 - b.2 Número de sujetos que abandonan.
 - b.3 Razones del abandono.
- c) Verificación de que todos los sujetos participantes firmaron el consentimiento.
- d) Número y descripción de los eventos adversos serios.
- e) Reportes de seguridad
- f) Listado de desviaciones del protocolo.

Artículo 42. Recepción de la Solicitud de evaluación

El Investigador solicitante deberá adjuntar de manera física o virtual a través de la plataforma correspondiente su presentación de antecedentes al Comité, según el siguiente detalle de documentos, en idioma español, dirigido a/la/el Presidente/a del CEC-UNAP:

- a) Formato de Solicitud
- b) Protocolo de investigación, en español o inglés.
- c) El protocolo debe incluir: objetivo del estudio, número de sujetos a estudiar, criterios de inclusión y exclusión, diseño, duración, parámetros a evaluar, análisis estadístico.
- d) Informe de potenciales beneficios a los participantes voluntarios.
- e) Expediente del Investigador principal.
- f) Consentimiento Informado y Asentimiento, en su caso.
- g) Curriculum Vitae vigente de los Investigadores responsables.
- h) Identificación y antecedentes del promotor(es) del estudio.
- i) Estudio previo de toxicidad y reporte acumulativo de efectos adversos, si es que corresponde.
- j) Correo electrónico para la remisión de notificaciones.
- k) Carta compromiso de los investigadores, respecto a sus potenciales conflictos de interés, al proceso de consentimiento informado, comunicación de los eventos adversos y obligación de cumplir con el estándar 10 de la Norma Técnica N°151, de 2013, aprobada por resolución exenta N° 403, de 2013, del Ministerio de Salud.
- l) Formulario sobre cumplimiento de normas para el uso de animales en investigación.
- m) Formulario de resguardo en bioseguridad si correspondiese.
- n) Material de reclutamiento.
- o) Manual del investigador.
- p) Seguros asociados, en su caso.



Establecido por el/la Secretaria/o Ejecutiva/o que la documentación está completa, deberá adjudicarse un número de registro, notificándose al solicitante por correo electrónico la recepción de la solicitud de la documentación respectiva y posteriormente de las decisiones adoptadas.

Previo a consultar por eventuales conflictos de interés, se distribuirá la documentación completa y registrada de la solicitud de evaluación, a todos los miembros del Comité según el orden de distribución del mismo, pudiendo ser en formato electrónico.

Sin perjuicio de lo anterior, una vez recibido el protocolo o proyecto de investigación el CEC-UNAP, emitirá una constancia de su recepción al investigador solicitante.

El protocolo o proyecto de investigación y sus antecedentes se remitirán a los integrantes del CEC-UNAP, dentro de los 3 días siguientes a su recepción, para su evaluación previa a la sesión correspondiente.

Artículo 43. De la sesión de evaluación

Todos los protocolos y proyectos de investigación serán sancionados por el pleno en la sesión que a efecto se convoque.

El Comité podrá solicitar la exposición del protocolo o proyecto de investigación por parte del investigador responsable, responder preguntas y aclarar dudas sobre los procedimientos y cuanta información adicional considere necesaria.

Sin perjuicio de lo anterior, los/las investigadores y entidades que patrocinan o gestionan una investigación no estarán presentes en las sesiones de evaluación y decisión del protocolo o proyecto de investigación. A efectos de llevar a cabo lo establecido en el inciso anterior, en la medida que sea necesario contar con la presencia personal del/la investigador/a, se deberá convocar a una sesión especial extraordinaria para que el/la investigador/a exponga el proyecto, responda preguntas o aclare dudas.

Artículo 44. Del apoyo de consultores.

El Comité podrá solicitar apoyo de personas expertas en la revisión de aspectos técnicos o científicos, en el tema específico del protocolo o proyecto de investigación, o invitar a miembros de grupos directamente implicados en la investigación propuesta.

Estos expertos participarán en las reuniones del Comité, debiendo retirarse al momento de la deliberación y votación de las/los miembros del Comité.

Las/los expertos estarán obligados a respetar el principio de confidencialidad de las informaciones que conozcan en el ejercicio de las funciones que le encomiende el Comité, debiendo informarse esto al/la experto/a que participe en la sesión respectiva al inicio de la misma, debiéndose dejar expresa mención en el Acta respectiva.

La decisión de apoyo de consultores en la deliberación del Comité deberá ser acordada por los/as miembros del Comité por el quórum que señala el artículo 31, número 1, de este reglamento.

Artículo 45. Del plazo para resolver sobre una solicitud de evaluación.

El CEC-UNAP deberá informar sobre la investigación presentada para su evaluación, dentro del plazo de 45 días corridos siguientes a su presentación, plazo que podrá prorrogarse por razones fundadas por una sola vez, por 20 días corridos. Dicho informe contendrá la determinación fundada, favorable o desfavorable, a menos que el CEC-UNAP solicite modificaciones previas como condición de su futura aprobación, según corresponda.

Artículo 46. Bases éticas de la decisión.

El Comité fundamentará la toma de decisiones y acuerdos que adopte tanto en la legislación nacional, en especial la Ley N°. 20.120 sobre la Investigación Científica en el ser humano, su genoma, y prohíbe la clonación humana y su reglamento, la Ley N° 19.628 sobre Protección de la Vida Privada, la Ley N° 20.584 sobre Derechos y Deberes de las Personas en su Atención de Salud, Resolución Exenta N° 403, del 11 de julio de 2013, Resolución Exenta N° 183, del 22 de marzo de 2016, ambas del Ministerio de Salud. Además, en las evaluaciones de los protocolos y proyecto se considerarán como directrices guía, las normas contenidas en los siguientes instrumentos:

- a) Declaración de Helsinki 2013.
- b) Informe Belmont.
- c) Principios Éticos:
 - 1) Autonomía
 - 2) Beneficencia
 - 3) No Maleficencia
 - 4) Justicia
- d) Pautas éticas CIOMS para la investigación biomédica en seres humanos.
- e) Pautas éticas CIOMS para los estudios epidemiológicos.
- f) Siete Requisitos Éticos según Ezekiel Emmanuel.
 - 1) Valor Social o Científico
 - 2) Validez científica
 - 3) Selección equitativa de los sujetos
 - 4) Razón Riesgo/Beneficio Favorable

- 5) Evaluación Independiente
- 6) Consentimiento Informado
- 7) Respeto por los sujetos inscritos
- g) Guías de Buenas Prácticas Clínicas de la Conferencia Internacional de Armonización (GCP).
- h) Declaración Universal de los Derechos Humanos.
- i) Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos
- j) Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales.
- k) Código de Núremberg.
- l) Declaración Universal de Bioética y Derechos Humanos de la UNESCO.
- m) Convenio Europeo de Derechos Humanos y Biomedicina (Convenio de Oviedo).
- n) Protocolo Adicional acerca de la Investigación Biomédica (Convenio-marco de Oviedo)
- o) Directiva del Parlamento y Consejo Europeo.
- p) Guía sobre elección de los grupos de control y temas relacionados en ensayos clínicos de la Conferencia Internacional de la Armonización.

Artículo 47. De la decisión y del informe del Comité.

La aprobación o desaprobación de una investigación estará sustentada en su aceptabilidad ética, que incluye la validez científica y el valor social del protocolo o proyecto de investigación, en que los beneficios sean superiores a los potenciales riesgos de daño, los riesgos sean minimizados, las poblaciones vulneradas tengan medidas de protección, existan procedimientos equitativos en la selección de los/as participantes, y la investigación tenga impacto en la comunidad a la que pertenecen los sujetos que participan en ella.

Una vez examinada la documentación presentada, efectuada la sesión de evaluación, practicadas las deliberaciones y una vez efectuada la votación para obtener los acuerdos que sean necesarios, los protocolos o proyectos de investigación sometidos a evaluación deberán ser informados por el Comité, siendo calificados en alguno de los parámetros siguientes:

- a) Con informe favorable: Implica la valoración y evaluación positiva de los aspectos bioéticos o éticos implicados en el protocolo o proyecto de investigación que tiene como efecto la consideración del informe favorable. En el caso de que el informe sea favorable, su mérito será suficiente para que el estudio se pueda llevar a cabo en cualquier establecimiento, siempre y cuando cuente con la autorización del Director de éste, quien podrá denegar su realización en sus dependencias.
- b) Con informe desfavorable: Implica la valoración y evaluación negativa de los aspectos bioéticos o éticos implicados en el protocolo o proyecto de investigación que tiene como efecto la consideración del informe desfavorable. En el caso de que la resolución del Comité sea desfavorable a la realización de la investigación o estudio, éste no podrá llevarse a cabo, a menos que sea reformulado para dar satisfacción a las objeciones planteadas.



En caso de dudas sobre la procedencia de la conformidad ética o bioética del protocolo o proyecto de investigación, el Comité podrá remitir las inquietudes pertinentes al investigador con el fin de que sean resueltas, o citarlo con el fin de que estas sean aclaradas, quedando aplazada la calificación del protocolo o proyecto de investigación hasta que se cumpla la diligencia acordada y solicitada. El Comité podrá presentar observaciones al protocolo o proyecto de investigación las veces que lo considere necesario y pertinente. Mientras el/la investigador/a no dé respuesta al Comité, se suspenderán los plazos de evaluación que tiene el Comité. Salvadas todas las dudas y efectuados los requerimientos, el Comité evaluará el protocolo o proyecto de investigación respectivo en la sesión inmediatamente siguiente.

El/la investigadora, en cumplimiento de los requerimientos o solicitudes del Comité, deberá enviar respuesta mediante remisión física o digital vía plataforma virtual, adjuntando los documentos que den cuenta de correcciones, modificaciones o cambios introducidos en los protocolos o proyectos de investigación sometidos a evaluación, en caso de haber sido requeridos por el Comité.

El quórum para formar el acuerdo respecto de la evaluación de los protocolos o proyectos de investigación se registrará por lo establecido en el artículo 31, número 1, de este reglamento.

Artículo 48. Del procedimiento de evaluación rápido o prioritario.

El/la Presidente/a, previa solicitud del/la investigador/a, de oficio, o por acuerdo del pleno del Comité, podrá autorizar que las propuestas de investigación en seres humanos sin riesgo o con riesgo mínimo; los procedimientos experimentales con implicaciones en bioseguridad con riesgo de Nivel I de acuerdo con los criterios que definen Niveles de Bioseguridad y que son considerados por la ANID; las enmiendas o adiciones menores de estudios previamente aprobados; cuando lo exija las necesidades de salud pública de la población y en casos de situaciones de urgencia o de necesidad según la autoridad sanitaria, serán evaluados prioritariamente y calificados, si corresponde, con un informe favorable emitido por un miembro del Comité o por un subcomité, según haya determinado el/la Presidente/a.

En el caso de investigación en seres humanos, la investigación sin riesgo son estudios que emplean técnicas y métodos de investigación documental retrospectivos y aquellos en los que no se realiza ninguna intervención o modificación intencionada en las variables fisiológicas, psicológicas o sociales de los individuos que participan en el estudio. Asimismo, la investigación con riesgo mínimo son estudios prospectivos que recolectan datos a través de procedimientos comunes en exámenes físicos o psicológicos, de diagnóstico o tratamiento rutinarios.

En el caso de procedimientos experimentales con implicaciones en bioseguridad, las situaciones calificadas de Nivel de Bioseguridad I, comprenden los casos en que se trabaja con agentes que presenten un peligro mínimo para el personal del laboratorio y para el ambiente, e implica un nivel básico de contención que se basa en prácticas microbiológicas estándar.

Antes de realizar la evaluación rápida o prioritaria, se debe verificar que la investigación cumple con las condiciones requeridas para el empleo de los procedimientos de evaluación expedita.

La instancia evaluadora podrá ejercer todas las facultades del Comité. Podrá aprobar, solicitar modificaciones (para obtener la aprobación), o derivar la investigación al Pleno del Comité para que la revise de conformidad con los procedimientos ordinarios existentes.

En la sesión más próxima del pleno del Comité se informará sobre la aplicación del procedimiento expedito, justificándose en el acta respectiva los requisitos para su aplicabilidad.

Artículo 49. De la comunicación del informe y su contenido.

El/la investigador/a solicitante recibirá informe del resultado mediante oficio rubricado por el/la Presidente/a o quien cumpla la función, en el que se consignarán, al menos:

- a) Identificación del Comité.
- b) Número de acta.
- c) Título del protocolo o proyecto de investigación.
- d) Nombre del/la investigador/a responsable.
- e) Fecha de recepción de los documentos por el Comité. A efectos de esta mención, se considerará la fecha en que el/la investigadora responsable haya remitido los antecedentes completos para evaluación CEC.-UNAP.
- f) Fecha del acuerdo CEC-UNAP.
- g) Decisión.
- h) Documentos que se adjuntan.
- i) Responsabilidades del/la investigador/a.
- j) Nombre y firma del Presidente/a.



Artículo 50.

Las decisiones del Comité se comunicarán en forma confidencial, por parte del CEC-UNAP: a la Rectoría y Vicerrectoría de Investigación e Innovación de la Universidad Arturo Prat; al investigador de la institución; a los demás comités cuando corresponda; a la autoridad sanitaria, cuando corresponda; al Director/adel establecimiento asistencial, cuando corresponda; a otras personas y/o autoridades e instituciones que determine el Comité.



CAPÍTULO VI **OBSERVACIÓN Y SEGUIMIENTO DEL PROTOCOLO EN EL CURSO DE LA INVESTIGACIÓN**

Artículo 51.

La observación de los protocolos y proyectos biomédicos en curso, conlleva el deber de seguimiento por parte del Comité, el cual se ejecutará a través de la solicitud al/la investigador/a de informes periódicos sobre el desarrollo del estudio, además de informes acotados en los casos señalados en el artículo siguiente, sin perjuicio de la obligación del/la investigador/a de presentar reportes de seguridad, de las enmiendas al protocolo y consentimiento informado y de la emisión de informes de avance.

Asimismo, el Comité, de oficio o a requerimiento de la autoridad universitaria o autoridad gubernamental podrá efectuar seguimiento del proceso de ejecución de alguno de los protocolos o proyectos aprobados.

Las auditorías o seguimientos serán realizadas por representantes designados por el Comité. Para lo anterior, el representante deberá revisar el proyecto y elaborar un informe sobre los aspectos éticos involucrados, identificando especialmente aquellos sensibles o que plantean eventuales riesgos.

Una vez acordada la realización de la auditoría o del seguimiento del protocolo o proyecto por el Comité, los/as investigadores/as serán comunicados de este hecho por la Secretaría Ejecutiva del Comité, debiendo prestar toda la colaboración que les sea requerida.

Artículo 52.

En el transcurso de la investigación, el investigador responsable deberá presentar al CEC-UNAP un reporte de seguridad y una presentación del informe de avance, cada 60 días corridos de transcurrido el proyecto.

Durante el desarrollo de la investigación, el Comité podrá exigir al/la investigador/a responsable la remisión de informes acotados si se suscita algunas de las siguientes situaciones:

- a) Notificación de eventos adversos serios e inesperados.
- b) Conocimiento de alteraciones mayores al protocolo o proyectos de investigación, a las buenas prácticas científicas o a cualquier normativa vigente.
- c) Denuncia de alguna persona involucrada o no en los protocolos o proyectos de investigación relacionada con la vulneración de la protección de los derechos de las personas, animales, medio ambiente y vulneración de la bioseguridad.
- d) Mala conducta científica. Según la Oficina de Integridad en la Investigación (Office of Research Integrity- ORI), la mala conducta científica consiste en la “falsificación o plagio al proponer, realizar o revisar algún tipo de investigación, o al reportar resultados de una investigación, que no incluye el error honesto o las diferencias de opinión.
- e) Interrupción del protocolo o proyecto de investigación.
- f) Cualquier cambio del lugar de la investigación que pueda afectar significativamente el curso de los protocolos o proyectos de investigación.
- g) Cambios en el protocolo o proyectos de investigación que signifiquen disminuir beneficios o aumentar riesgos para las personas, animales, medio ambiente y bioseguridad.
- h) Cualquier otra circunstancia que el Comité estime relevante.

Cualquier enmienda, ya sea al protocolo de investigación o al consentimiento informado deberá comunicarse de inmediato al CEC-UNAP.



Artículo 53. De los compromisos y responsabilidades que asume el/la investigador/a responsable

El/la investigador/a responsable se compromete y es responsable de:

- a) Justificar científicamente y éticamente el protocolo o proyecto de investigación, la integridad de los datos recogidos,

el análisis y conclusión.

- b) Revelar, al momento de presentar a evaluación un protocolo o proyecto de investigación, los potenciales o aparentes conflictos de interés que afecten al/la investigador/a responsable y a los/las coinvestigadores/as.
- c) Iniciar la investigación sólo una vez obtenida la notificación del informe aprobatorio por parte del Comité y el consentimiento informado o asentimiento de los sujetos de la investigación, según corresponda.
- d) Aplicar el formulario de consentimiento informado o asentimiento, timbrado y visado por el Comité.
- e) Conducir la investigación de acuerdo con el protocolo o proyecto de investigación aprobado por el Comité. No podrá realizar ningún cambio o desviación sin la previa autorización del Comité, excepto en los casos en que la intervención inmediata es necesaria para evitar un daño en las personas que participan en la investigación. En tales casos, el/la investigador/a responsable deberá informar inmediatamente al Comité de los cambios realizados y las justificaciones que lo ameriten.
- f) Realizar, en el caso de estudios multicéntricos, las gestiones para mantener la coordinación y vigilancia de las actuaciones, que se realicen en los diferentes establecimientos involucrados en la investigación.
- g) Garantizar la seguridad y el bienestar de los/las participantes durante el transcurso de la investigación.
- h) Proveer al Comité de informes periódicos -con la frecuencia que el Comité considere conveniente-, incluyendo reportes de seguridad, y un informe final adjuntando los resultados y una copia de la/las publicación/es al concluir la investigación.
- i) Mantener confidencialidad respecto de la información sensible de los/las participantes.
- j) Aceptar las auditorías requeridas por el Comité.
- k) Informar al Comité de cualquier cambio en el lugar de investigación que pueda afectar significativamente el curso de esta, reducir la protección de los/las participantes, disminuir los beneficios o aumentar los riesgos.
- l) Presentar a la aprobación del Comité cualquier enmienda al protocolo o proyecto de investigación y a los consentimientos informados en cualquier etapa de la investigación que se presente.
- m) Informar al Comité, cuando la investigación ha terminado, o a sido suspendida por su propia decisión. En este último caso, el/la investigador/a deberá comunicar al Comité las razones, enviar un informe con los resultados obtenidos y describir la manera en que los/las participantes serán notificados de la suspensión de la investigación y los planes de cuidado y seguimiento. Necesariamente deberá suspender la investigación en el momento que observe o que pueda prever algún daño en las personas, animales, medioambiente, afectación a la bioseguridad o cuando el Comité retire el informe favorable.
- n) Mantener informados a los/las participantes de la investigación de los progresos de esta, por los medios apropiados y expeditos, periódicamente y de forma comprensible a sus circunstancias personales.
- o) Comunicar al Comité todo evento adverso, serio e inesperado que se produzca, en el menor tiempo posible. Para estos efectos, se entiende por evento adverso, serio e inesperado, cualquier evento respecto del que no se tenía conocimiento en tiempo previo a la solicitud de evaluación, que ocurra en un/a paciente/a o en un/a participante de la investigación a quien se le administre un producto farmacéutico, cuando resulte en muerte, situación de peligro de muerte, hospitalización o prolongación de una hospitalización, inhabilidad persistente o significativa o incapacidad y anomalías congénitas o defectos de nacimiento. También, se considerarán como tal, cualquier evento médico que no resulte en las anteriores consecuencias pero que, según el criterio del/la investigador/a, pueda poner al/la participante en riesgo y requerir tratamiento médico o quirúrgico con el fin de prevenir cualquiera de los resultados anteriores.

Artículo 54. Del retiro de la calidad de favorable del informe.

El Comité podrá acordar el retiro de la calificación aprobatoria del protocolo o proyecto de investigación, informando de este hecho a las unidades donde el mismo se ejecuta, en los siguientes casos:

- a) Existencia de defectos adversos comprobados y significativos, sin aplicación de medidas correctivas a satisfacción del Comité.
- b) Alteraciones o fallas en la conducción del estudio de acuerdo con el plan de trabajo, protocolo o proyecto de investigación suministrado para evaluación.
- c) Suministro de datos falsos
- d) No entrega de los informes de seguimiento según lo planteado en los artículos 51 y 52.
- e) La no superación de los reparos o cuestionamientos formulados por el Comité
- f) El incumplimiento de los deberes y responsabilidades del/la investigador/a responsable. La trasgresión a los deberes consignados en los incisos anteriores, facultará al Comité para dejar sin efecto la autorización otorgada, comunicando esta situación al director del establecimiento y al patrocinador, de tal manera que el proyecto no se podrá continuar desarrollando.

CAPÍTULO VII DEL INCUMPLIMIENTO DE LA NORMATIVA



Artículo 55. Denuncias de incumplimientos.

Los/as investigadores/as, las personas que participan en una investigación y cualquier persona interesada en ello, podrán hacer llegar al Comité denuncias por escrito, debidamente individualizadas y dandorazón o justificación de la denuncia, respecto de incumplimientos a la normativa vigente. La denuncia será canalizada a la autoridad que corresponda a través del/la Presidente/a del Comité.

Lo anterior, es sin perjuicio de la responsabilidad administrativa que pueda corresponder al/la investigador/a que sea funcionario/a de la Universidad, ejercida a través del correspondiente procedimiento disciplinario. Para ello, el/la Presidente del CEC deberá poner en conocimiento del/la Rector/a los hechos que puedan ser constitutivos de responsabilidad administrativa.

Artículo 56. Incumplimientos en investigaciones en seres humanos.

Si la denuncia dice relación con la infracción de los artículos 17 al 20 de la Ley N° 20.120, y se trata de una investigación científica biomédica, corresponderá a la autoridad sanitaria y a los miembros del Comité denunciar los hechos de que tomen conocimiento.

En particular, se deja constancia que son faltas penadas por la ley el desarrollar un protocolo o proyecto de investigación científica biomédica en seres humanos o en su genoma sin contar con las autorizaciones requeridas, omitir el acta de consentimiento informado, confeccionarla manifiestamente incompleta, falsificada o hacer uso de un acta falsa, clonar o iniciar un proceso de clonación de seres humanos, realizar cualquier procedimiento eugenésico fuera de los casos permitidos por la ley, y violar la reserva de la información sobre el genoma humano fuera de los casos permitidos por la ley.

El uso y acceso a datos personales, sin el consentimiento de su titular, se encuentra sancionado por la Ley N° 19.628 sobre protección de la vida privada.

Artículo 57.

Incumplimiento en investigación con animales. El incumplimiento de la normativa en relación a la experimentación con animales puede, dado el caso, estimarse constitutiva de actos de maltrato o crueldad para con animales, sancionados por el artículo 291 bis del Código Penal y por el artículo 12 de la Ley N° 20.380, siendo responsabilidad de los/as investigadores/as el adecuado trato dado a los mismos.

Artículo 58. Incumplimientos en investigación con implicancias en bioseguridad.

Las infracciones a la normativa que cautela la bioseguridad en la investigación serán sancionadas de conformidad con los artículos 38 y 39 de la Ley N° 20.417 por la Superintendencia del Medio Ambiente, de los artículos 174 y siguientes del Código Sanitario, artículos 11 al 27 de la Ley N° 18.755 por el Servicio Agrícola y Ganadero y demás normas pertinentes, según sea la naturaleza de la norma infringida, sin perjuicio de las acciones civiles y penales que eventualmente procedan.

Artículo 59. Sobre faltas a la ética en una publicación científica o en un trabajo de investigación.

Ante la denuncia de haberse incurrido en una publicación o en un trabajo de investigación en fraude científico, entendido como invención de datos y resultados o manipulación de los mismos, plagio, entre otros, así como en faltas de ética, como es el caso de autoría ficticia, publicaciones reiteradas, o en errores o faltas de cuidado en la publicación, como en caso de errores bibliográficos, el Comité emitirá pronunciamiento ético, conforme a lo dispuesto en este reglamento, sin perjuicio de la responsabilidad que pueda perseguir la autoridad universitaria y/o el/la afectado/a en su derecho de propiedad intelectual.

**CAPÍTULO VIII
DISPOSICIONES FINALES**



Artículo 60. Labores de Extensión del Comité.

El Comité promoverá el clima ético científico institucional y podrá elaborar recomendaciones sobre buenas prácticas en investigación en diversos ámbitos de acción y en contextos que determinen situaciones complejas, confusas o que pudiesen generar algún tipo de conflictos por la aplicación o intención de recurrir a la utilización de seres humanos, muestras biológicas de origen humano y/o datos de carácter personal en proyectos o líneas de investigación.

El Comité deberá también informar, divulgar y promover la ética en la investigación en las que se utilizan seres humanos, muestras biológicas de origen humano y/o datos de carácter personal.

El Comité deberá elaborar una memoria anual de sus actividades de la que se enviará copia a la Autoridad Sanitaria, a la Secretaría de la Comisión Ministerial de Ética de la Investigación en Salud CMEIS, a la Rectoría y a la Vicerrectoría de Investigación e Innovación de la Universidad.

Artículo 61. De la publicidad de presente Reglamento

El presente reglamento será de conocimiento público, copia de él se encontrará en la Secretaría General y en el sitio virtual de la Universidad Arturo Prat.

Artículo 62. De la aplicación del Reglamento.

Los casos de discrepancia que involucren precisión e integración normativa para la aplicación del presente Reglamento, serán resueltos por 2/3 de los miembros titulares de este Comité.

Artículo 63. De la modificación del Reglamento.

El Comité podrá proponer al Rector las modificaciones al presente Reglamento que estime pertinentes. La propuesta de modificación del Reglamento será acordada por el Comité de manera unánime de todos los miembros titulares.

Artículo 64. De la vigencia del Reglamento.

El presente reglamento regirá a contar de la fecha de la total tramitación del acto administrativo que lo apruebe.

Artículo 65. Compromiso institucional

La Universidad Arturo Prat se compromete a velar por la total autonomía del Comité Ético Científico y para aquello pondrá a disposición de sus miembros el apoyo jurídico correspondiente frente a eventuales situaciones tanto internas o externas que impliquen alguna condición que amenace los actos y decisiones relacionados con el funcionamiento y/o aplicación del presente reglamento.

Artículos Transitorios.

Artículo transitorio 1.

Los protocolos y proyectos evaluados desde el año 2012 al año 2020, por el Comité Ético Científico nombrado por la Universidad, podrán ser revisados por el CEC vigente, de acuerdo a los protocolos o procedimientos que el CEC dicte para estos casos.

2.- Se deja sin efecto toda norma o cuerpo normativo reglamentario, anterior al presente Decreto, que haya regulado el Comité Ético Científico de la Universidad Arturo Prat.

ANÓTESE, PUBLÍQUESE Y ARCHÍVESE.

ALBERTO MARTÍNEZ QUEZADA
Rector

PABLO GONZÁLEZ ANTEZANA
Secretario General



DISTRIBUCIÓN:

- Según envío vía e-mail a la base de datos decretos-2021.-
AMQ/PGA/ASM/ rcc