

TEMUCO, 12 MAR. 2014

RESOLUCION **EXENTA 1090**

VISTOS: Los DFL de Educación N°s 17 y 156 de 1981, D.S. 295 de 2010, todos del Ministerio de Educación, D.U. N°314 de 2010.

CONSIDERANDO

1.- Que, la necesidad de velar por la dignidad, derechos, bienestar y seguridad de seres humanos y animales en cuanto sujetos de investigación científica, proteger la salud y la vida de las personas, de los animales y preservación del medio ambiente, que puedan ser afectados por protocolos de investigación con implicaciones en bioseguridad y fortalecer en la comunidad universitaria una cultura ética en investigación, determinó que por la Resolución Exenta N° 4204 del 12 de Octubre de 2012, se creó en la Universidad de La Frontera el "**COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO**".

2.- Que, consecuencia de lo anterior, toda investigación patrocinada por la Universidad de La Frontera, que involucre seres humanos, utilización de información personal o de muestras biológicas de origen humano, animal, vegetal, o con implicaciones en bioseguridad, en cualquier área de las ciencias, requiere de revisión e informe favorable del referido Comité para llevarse a cabo.

3.- Que, transcurrido un año de su constitución, se estima necesario generar una modificación profunda del Reglamento que rige al referido Comité, tanto para adecuarlo a las exigencias impuestas por el Ministerio de Salud, al rol de los Comités en relación a la investigación científica biomédica y a las emanadas de la Comisión Nacional de Investigación Científica y Tecnológica de Chile, como para explicitar las diversas áreas de investigación en que interviene el Comité y mejorar procesos de gestión del mismo.

4.- El acuerdo de la Junta Directiva en sesión ordinaria N° 176 de fecha 30 de enero de 2014 y previo informe favorable del Consejo Académico N° 243 de fecha 24 de enero de 2014, en orden de aprobar la modificación del Reglamento de Comité Ético Científico de la Universidad de La Frontera.

R E S U E L V O

**1º APRUEBAS nuevo Reglamento de Comité
Ético Científico de la Universidad de La Frontera:**

**TÍTULO I
ASPECTOS GENERALES**

ARTÍCULO 1.- MISIÓN: El Comité Ético Científico de la Universidad de La Frontera, en adelante el Comité, tiene como misión, velar por la dignidad, derechos, bienestar y seguridad de seres humanos y animales en cuanto sujetos de investigación científica, proteger la salud y la vida de las personas, de los animales y preservación del medio ambiente, que puedan ser afectados por protocolos de investigación con implicaciones en bioseguridad y fortalecer en la comunidad universitaria una cultura ética en investigación.



ARTÍCULO 2.- EVALUACIÓN PREVIA DEL COMITÉ: Toda investigación patrocinada por la Universidad de La Frontera, que involucre seres humanos, utilización de información personal o de muestras biológicas de origen humano, animal, vegetal, o con implicaciones en bioseguridad, en cualquier área de las ciencias, requiere de revisión e informe favorable del Comité para llevarse a cabo.

ARTÍCULO 3.- DE LA AMPLITUD DE LA EVALUACIÓN: En la evaluación de los protocolos de investigación, trabajos o manuscritos, presentados a su aprobación, el Comité considerará tanto los aspectos éticos, como los científicos que tengan implicancia ética.

ARTÍCULO 4.- DE LA AUTONOMÍA 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 relacionadas con las evaluaciones de los protocolos de investigación sometidos a aprobación.

ARTÍCULO 5.- DE LA ADSCRIPCIÓN ADMINISTRATIVA DEL COMITÉ: Sin perjuicio de lo establecido en el artículo anterior, el Comité funcionará adscrito a la Vicerrectoría de Investigación y Postgrado de la Universidad de La Frontera, otorgando su apoyo a todas las unidades de la Universidad que lo requieran.

ARTÍCULO 6.- FUNCIONES: Son funciones del Comité:

- a.- Revisar e informar, desde una perspectiva ética, protocolos de investigación que se presenten a su aprobación.
- b.- Conocer, pronunciarse e informar, a petición de parte o de oficio, cuestiones relacionadas con la ética de la investigación, tengan o no carácter contenciosas.
- c.- Asesorar a los investigadores y fomentar la reflexión respecto del cumplimiento de las buenas prácticas en investigación, la normativa vigente y los principios éticos fundamentales.
- d.- Observar, efectuar seguimiento, y eventualmente auditar el desarrollo de los protocolos de investigación, que se encuentran en curso, aprobados por el Comité, para la protección de los sujetos de investigación y asegurar el cumplimiento de los compromisos contraídos.
- e.- Emitir informes éticos de manuscritos, destinados a ser publicados, o trabajos a ser presentados a congresos, cuando le fuese requerido al investigador, siempre que el protocolo de investigación que da origen al documento haya sido previamente aprobado por este Comité, salvo que se trate de trabajos o manuscritos basados en métodos de simulación, remuestreo o revisión de datos y de reportes de casos.
- f.- Cualquier otra función que le atribuya la legislación vigente.

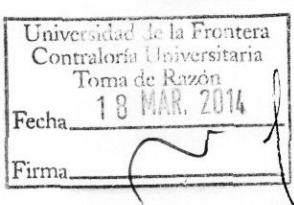
ARTÍCULO 7.- DEL EQUIPAMIENTO DEL COMITÉ: La Universidad otorgará condiciones de trabajo y de financiamiento al Comité que garanticen el correcto funcionamiento y la confidencialidad de sus actuaciones. Se dispondrá para ello de un presupuesto permanente, de un espacio físico apropiado para la Secretaría Ejecutiva del Comité, para la realización de las reuniones, además del manejo y archivo de los documentos confidenciales. Contará con equipamiento informático con capacidad suficiente para manejar y transmitir toda la información generada por el Comité.

ARTÍCULO 8.- DE LA CAPACITACIÓN: La Universidad buscará y creará instancias de apoyo al perfeccionamiento continuo de los miembros del Comité, sea dentro o fuera de la Institución, a través de programas de capacitación según sus necesidades. Los integrantes del Comité deberán asistir a reuniones de trabajo, capacitación u otras a las que sean convocados.

Los resultados globales de la capacitación serán informados en la Memoria Anual.

La capacitación recibida por cada miembro debe quedar documentada en los archivos del Comité junto a su *Curriculum vitae*.

ARTÍCULO 9.- DEL COSTO DE LAS ACTUACIONES DEL COMITÉ: Las actuaciones del Comité serán gratuitas para aquellos protocolos de investigación patrocinados por la Universidad. En caso de prestación de servicios a terceros se deberá establecer, por resolución del Vicerrector de Investigación y Postgrado, una valoración de los mismos.



ARTÍCULO 10.- DE LA NORMATIVA QUE ASUME EL COMITÉ: El Comité Ético Científico de la Universidad de La Frontera asume en su actuar las disposiciones del presente Reglamento, la normativa nacional vigente, en especial la emanada de la ley N° 20.120 sobre la investigación científica en el ser humano, su genoma y que prohíbe la clonación humana, de la ley N° 20.584, que regula los derechos y deberes que tienen las personas en relación con acciones vinculadas a su atención en salud, de la ley N° 19.628 sobre protección de la vida privada, de la ley N° 20.380 sobre protección de animales y las normas que las complementen, de la ley N° 19.300 sobre bases generales del medio ambiente, y sus modificaciones, y a las normas reglamentarias emanadas de dichos cuerpos legales. El Comité tendrá como referencia para sus revisiones y evaluaciones, entre otros, los siguientes documentos:

- a.- Toda la normativa internacional en materia de derechos humanos, enunciada en el epígrafe denominado “glosario”, de las pautas de auto-evaluación para el proceso de acreditación de los Comités Éticos Científicos contenida en la circular N° 40 del 10 de Septiembre de 2013 del Ministerio de Salud.
- b.- Manual de Normas de Bioseguridad, segunda edición 2008, aprobado por FONDECYT – CONICYT.
- c.- Declaración Universal de los Derechos de los Animales aprobada por la Organización de Naciones Unidas (ONU) y por la Organización de las Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura (UNESCO).
- d.- Manual aspectos bioéticos de la experimentación animal, CONICYT, Enero 2013.
- e.- Bioética en Investigación en Ciencias Sociales, CONICYT, Diciembre, 2007.
- f.- Convenio N° 169 de la Organización Internacional del Trabajo, promulgado por medio del decreto supremo N° 236, de 2008, del Ministerio de Relaciones Exteriores.
- g.- Todo tratado, norma jurídica o técnica, pauta, directriz o principio sobre la ética en investigación que involucre seres humanos, animales, vegetales, la protección del medio ambiente, bioseguridad, que estén validados en Chile.

CAPÍTULO I **SOBRE LA INVESTIGACIÓN EN SERES HUMANOS**

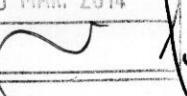
ARTÍCULO 11.- CONCEPTO: Comprende tanto la investigación científica biomédica definida en el artículo 8 letra a.) del DS. N° 114-2010 del Ministerio de Salud y sus modificaciones, como toda aquella investigación en la que participan seres humanos vivos, que hace uso de materia humana (sea que esto signifique cadáveres, restos humanos, muestras, células, tejidos o fluidos biológicos de la especie), o que supone el acceso a información de seres humanos cuya trazabilidad y privacidad estén potencialmente involucradas.

ARTÍCULO 12.- ROL DEL COMITÉ EN LA INVESTIGACIÓN EN SERES HUMANOS: El Comité tiene por responsabilidad esencial proteger la dignidad, derechos, seguridad y bienestar de los seres humanos que participan en la investigación.

ARTÍCULO 13.- DEL CONSENTIMIENTO Y ASENTIMIENTO PARA PARTICIPAR EN UNA INVESTIGACIÓN CON SERES HUMANOS: Toda investigación en un ser humano deberá contar con su consentimiento previo, expreso, libre, informado, personal y escrito, el que, además, debe cumplir las siguientes condiciones:

I.- Para Investigación Científica Biomédica:

- a.- Proporcionar información adecuada, suficiente y comprensible sobre la investigación, que permita tomar conocimiento de sus aspectos esenciales, en especial su finalidad, beneficios, riesgos potenciales, procedimientos o tratamientos alternativos y costos posibles.
- b.- Constar en un acta rubricada por la persona que ha de consentir o asentir en la investigación, por el director responsable de ella y por el director del centro o establecimiento o por la persona en quien delegue la facultad, donde ella se llevará a cabo, quien, además, actuará como ministro de fe. Se dejará constancia del derecho a negar su autorización a participar en la investigación o de revocar su consentimiento

Universidad de la Frontera
Contraloría Universitaria
Toma de Razón
Fecha <u>18 MAR. 2014</u>
Firma 

en cualquier momento y por cualquier medio, sin que ello importe responsabilidad, sanción o pérdida de beneficio alguno.

- c.- Obtener el permiso de un representante legal, si el participante no puede consentir por sí solo. De tratarse de participantes menores de edad, debe contarse con el asentimiento del mismo, cuando sea posible de acuerdo a su autonomía y con el consentimiento de sus representantes legales.
- d.- Ajustarse a lo dispuesto en el artículo 28 de la ley N° 20.584 si el participante padece de una enfermedad mental.
- e.- No vulnerar los derechos esenciales ni constituir un riesgo para la salud e integridad física y síquica de los menores participantes. La negativa del menor a participar o continuar en la investigación debe ser respetada.
- f.- Informar, en el evento que la investigación científica biomédica suponga algún tratamiento o procedimiento que resulte incompatible, con alguno de los procedimientos o tratamientos de alguna patología GES a que se encuentre acogida el participante y que suponga la necesidad eventual de renunciar a dichos procedimientos o tratamientos a que tiene derecho. La renuncia temporal de estos derechos queda formalizada por el solo hecho de expresarse, en el acta del consentimiento respectiva, conforme al artículo 15 del DS. N° 114 del 22 de Noviembre de 2010 del Ministerio de Salud, o el que lo reemplace.

II.- Para Investigación Científica en Ciencias Sociales:

- a.- Proporcionar información adecuada, suficiente y comprensible sobre la investigación, que permita tomar conocimiento de sus aspectos esenciales, en especial su finalidad, beneficios, riesgos potenciales, procedimientos, medidas reparatorias y costos posibles.
- b.- Obtener el permiso de un representante legal, si el participante no puede consentir por sí solo. De tratarse de participantes menores de edad, debe contarse con el asentimiento del mismo, cuando sea posible de acuerdo a su autonomía y con el consentimiento de sus representantes legales.
- c.- El documento de consentimiento informado no debe contener lenguaje exculpatorio.
- d.- Entregar al participante una copia del consentimiento y asentimiento.
- e.- Se dejará constancia del derecho a negar su autorización a participar en la investigación o de revocar su consentimiento en cualquier momento y por cualquier medio, sin que ello importe responsabilidad, sanción o pérdida de beneficio alguno.

El consentimiento será nuevamente solicitado cada vez que los términos o condiciones en que se desarrolle la investigación sean modificados, salvo que éstas sean consideradas menores por el Comité Ético Científico.

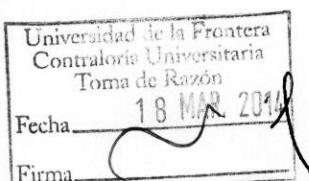
CAPÍTULO II SOBRE EXPERIMENTACIÓN EN ANIMALES

ARTÍCULO 14.- CONCEPTO: Se entiende por experimentación en animales vivos toda utilización de éstos con el fin de verificar una hipótesis científica, probar un producto natural o sintético; producir sustancias de uso médico o biológico, detectar fenómenos, materias o sus efectos, realizar demostraciones docentes, efectuar intervenciones quirúrgicas y, en general, estudiar y conocer su comportamiento.

ARTÍCULO 15.- CALIFICACIÓN DEL PERSONAL QUE PARTICIPA EN EXPERIMENTOS CON ANIMALES: Los experimentos en animales vivos deberán estar a cargo de personal que tenga formación en las áreas veterinaria, médica o de ciencias afines, certificados por una institución académica del Estado o reconocida por éste.

Si los experimentos consistieren en intervenciones quirúrgicas que importen el uso de anestesia para evitar sufrimientos innecesarios, deberán ser practicados por un médico veterinario u otro profesional competente.

ARTÍCULO 16.- DE LA INTERVENCIÓN DEL COMITÉ: El Comité en la evaluación tendrá en cuenta los objetivos del protocolo de investigación, la posibilidad de obtener conclusiones válidas con el menor número posible de animales, que el nivel de afectación de los animales no sea desproporcionado con respecto a los beneficios potenciales de la investigación, la consideración de métodos alternativos a la utilización de animales siempre que sea posible y la idoneidad de las especies elegidas y por la normativa y pautas éticas internacionalmente



aceptadas. Debe garantizar el bienestar de los animales utilizados, cautelando el cumplimiento del principio de las "3R" (Refinamiento, Reemplazo, Reducción).

ARTÍCULO 17.- CALIDAD DE LAS INSTALACIONES DONDE SE EFECTÚAN LOS EXPERIMENTOS: Los experimentos con animales deberán practicarse en instalaciones adecuadas e idóneas a las respectivas especies y categorías de animales, para evitar el maltrato y deterioro de su salud.

ARTÍCULO 18.- SOBRE EL TRATO CON LOS ANIMALES SUJETOS DE EXPERIMENTACIÓN: Los animales serán tratados adecuadamente para evitar dolor y sufrimiento innecesario. Las acciones que generen dolor se deben realizar bajo anestesia, excepto cuando ésta desvirtúe el propósito de dicha acción, la que deberá ser fundamentada en el protocolo de investigación presentado.

Cuando sea necesaria la eutanasia de un animal deberá efectuarse bajo efectos de un anestésico o fármaco específico indicado para tal fin. La disposición de cadáveres deberá quedar señalada en el protocolo de investigación.

ARTÍCULO 19.- SOBRE USO DE ANIMALES SILVESTRES: En el caso de considerarse el uso de animales silvestres en la investigación, se deberá contar con los permisos de los organismos nacionales competentes, los que serán adjuntados al protocolo de investigación.

CAPÍTULO III SOBRE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN CON IMPLICANCIA EN BIOSEGURIDAD

ARTÍCULO 20.- CONCEPTO: Se entiende por bioseguridad el conjunto de métodos, técnicas, aparatos e instalaciones destinados a salvaguardar la salud y la vida de las personas, los animales de laboratorio y proteger el medio ambiente, entendiéndose por esto último, la definición dada por la ley N° 19.300 y sus modificaciones, esto es el sistema global constituido por elementos naturales y artificiales de naturaleza física, química o biológica, socioculturales y sus interacciones, en permanente modificación por la acción humana o natural y que rige y condiciona la existencia y desarrollo de la vida en sus múltiples manifestaciones.

ARTÍCULO 21.- Los protocolos de investigación que tengan implicaciones en bioseguridad patrocinados por la Universidad requerirán de previa aprobación del Comité.

ARTÍCULO 22.- Para efectos de lo anterior, todo protocolo de investigación que incida en alguna de las siguientes áreas será de competencia del Comité:

- a.- Manipulación de microorganismos patógenos o de agentes biológicos (AB).
- b.- Usos de la tecnología del ADN recombinante.
- c.- Manipulación del material infeccioso.
- d.- Uso de fármacos, radiaciones y elementos químicos de efecto dañino en el hombre, probado o no bien definido.
- e.- Medidas de protección del ambiente.
- f.- Manipulación genética de plantas y animales o investigación en organismos modificados genéticamente (OMG).
- g.- Otros que tengan implicancia en bioseguridad.

ARTÍCULO 23.- El Comité velará porque los protocolos de investigación que tengan implicancias en bioseguridad cumplan con las normas éticas y legales vigentes al respecto, y no supongan, por lo mismo, riesgo para la salud humana, animal, vegetal y el medio ambiente, cautelando en este último caso, el respeto a los principios de precaución o cautela, prevención e información.

TÍTULO II FUNCIONAMIENTO INTERNO DEL COMITÉ

ARTÍCULO 24.- NOMBRAMIENTO DE LOS MIEMBROS: Cada Facultad será representada por 3 académicos como máximo. Los representantes titulares serán nombrados por el Rector, a propuesta del Decano. Durarán 2 años en sus funciones y podrán ser nombrados

nuevamente. Para su nombramiento se tomará en consideración la formación académica, especialidad en ética o bioética, experiencia en investigación, trayectoria, interés, y otros criterios que avalen idoneidad para el desempeño del cargo.

Se procurará que los integrantes tengan alguna de las siguientes características:

- a.- Ser experto en ética de la investigación o bioética, con formación en dicha disciplina.
- b.- Poseer experiencia o conocimiento en metodología de la investigación.
- c.- Tener formación en buenas prácticas clínicas.
- d.- Tener interés en el área de la investigación científica o bioética, sin vinculación con entidades que realizan investigaciones, de manera que represente los intereses de la comunidad respecto de este tipo de actividad y que no tenga la condición de profesional de salud.
- e.- Abogado, con deseable formación en ética científica.

Los integrantes indicados en las letras "a y c", serán designados directamente por el Rector y no requieren ser propuestos por alguna Facultad.

La resolución del Rector que nombre los integrantes del Comité designará además a 1 suplente de cada Facultad, los que serán convocados por la Secretaría Ejecutiva del Comité, en caso de ausencia prolongada del titular. También definirá los suplentes de aquellos de designación exclusiva del Rector. Los suplentes deberán cumplir los mismos requisitos de los miembros titulares.

No podrán ser miembro del Comité el Rector, el Vicerrector de Investigación y Postgrado, directivos dependientes de dicha vicerrectoría. Tampoco podrán serlo personas afiliadas a organizaciones promotoras de investigación.

Cuando corresponda la renovación de los integrantes, el Presidente del Comité comunicará con 1 mes de anticipación al Vicerrector de Investigación y Postgrado, que dé inicio al proceso de nombramiento de los mismos para el nuevo período.

ARTÍCULO 25.- SESIONES DEL COMITÉ: El Comité sesionará en forma ordinaria quincenalmente y en forma extraordinaria cuando lo convoque el Presidente, de oficio o por solicitud escrita formulada por algún miembro del Comité, o cuando la mayoría absoluta de los miembros titulares del Comité lo determinen.

El Comité trabajará en pleno o en subcomités. Éstos podrán ser temáticos o por Facultades. Cada subcomité elegirá un coordinador titular y su suplente. El pleno podrá avocar para sí el conocimiento de cualquier asunto. Las normas del Título III serán aplicables al trabajo en subcomité en lo que sea pertinente.

Los Decanos, por resolución interna, podrán designar académicos colaboradores del subcomité de su Facultad, en el evento de funcionar de dicha forma, a fin de apoyar su desempeño, y destinar horas de los mismos a esta función.

ARTÍCULO 26.- QUÓRUM Y DECISIONES: Constituirá *quórum* para sesionar la presencia de la mitad más uno de los miembros que lo integran. Media hora más tarde de la hora fijada para la convocatoria, no será preciso dicho *quórum*, debiendo, estar presentes, en todo caso, el Presidente, o Vicepresidente del Comité y al menos cinco miembros.

Las decisiones del Comité se adoptarán por consenso. De no ser ello posible se aprobarán por mayoría absoluta de los miembros asistentes a mano alzada en caso de ser sometida a votación, salvo que alguno de los miembros presentes solicite expresamente votación secreta. En este último caso el escrutinio se llevará a cabo públicamente por el Presidente. En cualquier supuesto, y a efectos de posible empate, el Presidente contará con voto dirimiente.

Se deberá dejar constancia en acta de las opiniones de los miembros disidentes.

ARTÍCULO 27.- DEL PRESIDENTE Y SUS FUNCIONES: El Presidente del Comité será nombrado por el Vicerrector de Investigación y Postgrado, a propuesta de los integrantes del mismo, cautelando que quien asuma esta función tenga formación o experiencia en ética de la investigación.

Son funciones del Presidente del Comité:

- a.- Presidir las sesiones y dirigir los debates del Comité, cautelando el pluralismo en la participación y la deliberación.
- b.- Convocar a las sesiones ordinarias y extraordinarias.
- c.- Gestionar los recursos y planificar las reuniones para el buen funcionamiento del Comité.
- d.- Facilitar el acceso a documentación pertinente y a actividades que busquen la calificación continua de los miembros.
- e.- Suscribir el acta de evaluación o de observaciones realizada de acuerdo a lo aprobado en la reunión del Comité.
- f.- Designar al evaluador (integrante o subcomité) en el caso del procedimiento de evaluación expedito.
- g.- Invitar a expertos a las reuniones del Comité cuando lo estime necesario.
- h.- Programar actividades de formación y difusión.
- i.- Elaborar y difundir la Memoria Anual de actividades del Comité, la que será accesible al público.

ARTÍCULO 28.- DEL VICEPRESIDENTE Y SUS FUNCIONES: Actuará como Vicepresidente aquel integrante que el Vicerrector de Investigación y Postgrado designe a propuesta del Comité, quien cumplirá las siguientes funciones:

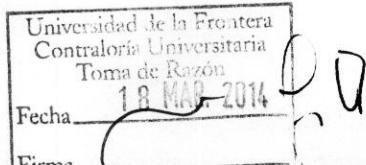
- a.- Subrogar al Presidente ante cualquier impedimento para el desempeño de sus funciones.
- b.- Todas aquellas que le delegue el Presidente.
- c.- Ejercer cualquier otra función inherente a su condición o que le encomiende el Comité.

ARTÍCULO 29.- DE LA SECRETARÍA EJECUTIVA: El Comité tendrá una Unidad de Gestión, denominada Secretaría Ejecutiva, cuyas funciones serán:

- a.- La redacción de informes, comunicados y del acta de las sesiones.
- b.- La redacción del acta de evaluación o de observaciones realizada de acuerdo a lo aprobado en la reunión del Comité y remitirla al investigador previa suscripción del Presidente, en un plazo máximo de 10 días hábiles.
- c.- Suscribir en conjunto con el Presidente las actas emitidas por el Comité.
- d.- Mantener archivos y documentación del trabajo realizado y sobre los protocolos de investigación recibidos y evaluados.
- e.- Mantener actualizada información sobre los protocolos de investigación evaluados y de las referencias bibliográficas pertinentes.
- f.- Mantener actualizada la documentación necesaria para el buen funcionamiento del Comité.
- g.- Coordinar y apoyar las acciones de seguimiento de los protocolos de investigación evaluados, que el Comité determine.
- h.- Elaborar informes de seguimiento de protocolos de investigación.
- i.- Asesorar a los investigadores en materias inherentes a temáticas de ética de la investigación.
- j.- Realizar labores de difusión y capacitación a la comunidad universitaria.
- k.- Elaborar la Memoria Anual del Comité en conjunto con el Presidente.
- l.- Llevar registro actualizado de los miembros y de sus *Curriculum vitae* y de los correspondientes certificados de estudios.
- m.- Cautelar la actualización de la página web del Comité.
- n.- Cumplir las demás funciones que le requiera el Presidente del Comité o el pleno de éste.

ARTÍCULO 30.- DE LAS ACTAS DE LAS SESIONES: Los acuerdos se reflejarán en un acta pública, con formato preestablecido, que se someterá a aprobación en la siguiente sesión. Excepcionalmente, si causas de fuerza mayor lo impidiesen, se aprobará en sesión posterior. Si se tratase de acuerdos tomados en una sesión extraordinaria la aprobación del acta corresponderá en la siguiente sesión ordinaria.

Las actas contendrán la especificación de los asistentes, su nombre y firma, la especificación de haberse cumplido el *quórum* para sesionar, la tabla del día, lugar y tiempo en que se celebró la reunión, si hubo declaración de intereses por parte de alguno de los miembros y si en tal caso se abstuvo de participar, los puntos principales de las deliberaciones e intervenciones, si las hubiere. No se expresará la literalidad de las



intervenciones de ninguno de sus miembros, salvo que se solicite expresamente por el interesado, consignándose las abstenciones y sus razones. Además contemplará la certificación de la asistencia de un experto, de un miembro de la comunidad, y si se evaluó la póliza de seguro cuando corresponda.

Los subcomités llevarán un acta de sus sesiones, la que deberá ser equivalente a la anterior, cuando opera el procedimiento de aprobación expedita. Contarán con el apoyo de la Secretaría Ejecutiva del Comité Ético Científico.

ARTÍCULO 31.- RESPONSABILIDADES DE LOS MIEMBROS DEL COMITÉ: Los miembros del Comité deberán:

- a.- Suscribir por escrito su compromiso de participar activamente en el Comité y garantizar la confidencialidad de los asuntos y materias tratadas.
- b.- Participar en todas las actividades del Comité.
- c.- Pronunciarse sobre la viabilidad y los demás aspectos éticos de protocolos de investigación.
- d.- Apoyar a los investigadores en aspectos éticos de investigación.
- e.- Contribuir al cumplimiento de los objetivos y al buen funcionamiento del Comité.
- f.- Conocer y estudiar los protocolos de investigación a evaluar por el Comité.
- g.- Colaborar en el monitoreo de los protocolos de investigación aprobados.
- h.- Abstenerse en aquellos casos en los cuales esté directamente involucrado como investigador responsable o coinvestigador; retirándose de la sesión en que se traten éstos. Igualmente deberá declararse inhabilitado en el proceso de votación cuando se encuentre afectado por circunstancias que impida actuar con imparcialidad.

**TÍTULO III
DE LA EVALUACIÓN ÉTICA**

ARTÍCULO 32.- DE LOS PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN OBJETO DE EVALUACIÓN:

El Comité Ético Científico de la Universidad de La Frontera, emitirá informe ético sobre protocolos de investigación cuando ello sea solicitado por un investigador o una unidad académica.

ARTÍCULO 33.- DE LA SOLICITUD DE EVALUACIÓN: Para requerir la evaluación ética de un protocolo de investigación, el investigador responsable deberá solicitarla en la forma que se señala a continuación:

I.- Protocolos de investigación en seres humanos:

- a.- Solicitud en formato aprobado por el Comité.
- b.- Protocolo de investigación.
- c.- *Curriculum vitae* del investigador responsable y coinvestigador, acompañado de sus respectivos certificados.
- d.- Material de reclutamiento.
- e.- Manual del Investigador, cuando aplique.
- f.- Seguro, en el caso de requerirse, según la naturaleza de la investigación.
- g.- Carta compromiso suscrita por el investigador responsable, en la que expresará sus eventuales conflictos de intereses, se comprometerá a que el proceso de consentimiento informado se lleve a cabo de tal forma que promueva la autonomía del sujeto y que se logre entender la investigación, riesgos y probables beneficios, que comunicará al comité y al patrocinador los eventos adversos en la forma más rápida posible y que cumplirá con estándar N°10 de la norma técnica N° 151, aprobada por resolución exenta N° 403 de 11 de Julio de 2013 sobre estándares de acreditación de los Comité Ético Científicos.
- h.- Consentimientos informados, asentimientos e instrumentos de recolección de información, según sea el caso.
- i.- Carta de respaldo del representante del o los establecimientos donde se llevará a cabo el protocolo.
- j.- Carta de apoyo del Director de la unidad académica de adscripción.
- k.- En el caso de estudiantes de pre y postgrado, deberán presentar carta de apoyo del Director del Programa, Director de Carrera y Profesor Guía.

La documentación requerida será presentada en idioma español.

II.- Protocolos de investigación en animales o con implicancias en bioseguridad:

- a.- Solicitud en formato aprobado por el Comité.
- b.- Copia del protocolo de investigación, que podrá ser en otro idioma.
- c.- Un informe ejecutivo en español que indicará:
 - i. Título del protocolo de investigación.
 - ii. *Curriculum vitae* del investigador responsable y coinvestigadores
 - iii. Hipótesis, objetivo general y objetivos específicos.
 - iv. Resumen del protocolo de investigación.
 - v. Material y método.
 - vi. Cuando corresponda, protocolo experimentación animal, o del procedimiento experimental que tiene implicancias en bioseguridad.
 - vii. Implicancias éticas (responsabilidad, alcance e impacto) en relación con el desarrollo del protocolo o los resultados esperados.
 - viii. Consentimientos informados, asentimientos e instrumentos de recolección de información, según sea el caso.
 - ix. Fuentes y naturaleza de los fondos de la investigación.
 - x. Área de Investigación.
 - xi. Otra documentación que el investigador considere relevante para la evaluación ética.

A solicitud del investigador se podrá autorizar la exención de la exigencia de un informe ejecutivo en español.

Para los distintos tipos de protocolo de investigación se entregará una copia impresa y otra en formato digital. Asimismo, la Secretaría Ejecutiva entregará un comprobante de recepción al investigador responsable.

ARTÍCULO 34.- DEL PROCESO DE EVALUACIÓN: El protocolo de investigación se enviará a los miembros del subcomité que corresponda en el plazo de 2 días hábiles. El informe preliminar se enviará a la Secretaría Ejecutiva del Comité, en un plazo de 10 días hábiles, la que hará llegar al investigador responsable las observaciones o modificaciones solicitadas. Recepcionada la respuesta del investigador responsable, serán sometidas nuevamente a revisión. El encargado del subcomité o quien éste designe, actuará como relator ante el pleno.

ARTÍCULO 35.- DE LA SESIÓN DE EVALUACIÓN: Todos los protocolos de investigación serán sancionados por el pleno en la sesión que al efecto se convoque, a excepción de casos expeditos. En la sesión, se realizará una evaluación detallada sobre el protocolo de investigación.

El Comité podrá solicitar la exposición del protocolo 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 investigadores y las entidades que patrocinan o gestionan una investigación no estarán presentes en las sesiones de evaluación y decisión del protocolo de investigación, de los subcomités y del pleno.

ARTÍCULO 36.- DE LOS CONFLICTOS DE INTERESES: Al iniciar la evaluación del protocolo de investigación se dará la oportunidad a los miembros del Comité para que declaren los conflictos de intereses que tuviesen en relación con algún protocolo de investigación a evaluar, debiendo hacer abandono de la sesión. En el acta quedará constancia de la declaración y de su inhabilitación.

Si quien declara conflicto de interés sobre la evaluación es el Presidente, Vicepresidente o el encargado de la Secretaría Ejecutiva del Comité, los miembros restantes deberán designar un reemplazante para el caso y dejar constancia de ello en las actas correspondientes. En la situación de inhabilitación del encargado de la Secretaría Ejecutiva, asumirá sus funciones temporalmente el Presidente.

Asimismo, todo miembro al explicitar su conflicto de interés, suscribirá una declaración sobre los aspectos que pudiesen afectar su participación

Se elaborará una Política de Conflictos de Intereses, que una vez aprobada se remitirá a la Vicerrectoría de Investigación y Postgrado para su sanción final.

ARTÍCULO 37.- 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 de investigación o invitar a miembros de grupos directamente implicados en la investigación propuesta.

Estos expertos participarán en las reuniones del Comité Ético Científico o de los Subcomités, debiendo retirarse al momento de la votación.

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 Ético Científico.

ARTÍCULO 38.- DEL PROCEDIMIENTO DE REVISIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO Y ASENTIMIENTO EN PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA

BIOMÉDICA: El procedimiento de revisión del consentimiento informado y asentimiento prevé los siguientes elementos indispensables:

- a.- Título de la investigación.
- b.- Patrocinante.
- c.- Resumen de la investigación.
- d.- Enunciación del derecho a no participar o retirarse del estudio sin consecuencias para el participante.
- e.- Información de los aspectos de la atención médica a la que tiene acceso en relación con la investigación.
- f.- Justificación, objetivos y procedimientos con su naturaleza, extensión y duración.
- g.- Tratamiento propuesto y justificación del uso de 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.
- m.- Garantía de protección de privacidad y respeto de la confidencialidad en el tratamiento de datos personales con mención a metodología a usar para ello.
- n.- Garantía de cobertura de los gastos generales por la participación en la investigación y las compensaciones que recibirá el sujeto.
- o.- Garantía de póliza de seguro para una indemnización por eventuales daños ocasionados por la investigación en el caso de ensayos clínicos.
- p.- Teléfono de contacto del investigador responsable y del Comité Ético Científico de la Universidad de La Frontera.

ARTÍCULO 39.- DE LA ACEPTABILIDAD ÉTICA DE UN PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA BIOMÉDICA EN SERES HUMANOS: Para determinar la aceptabilidad ética de estos protocolos de investigación se utilizarán los siguientes criterios:

- a.- Validez científica de la investigación.
- 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.- Relación riesgo-beneficio no desfavorable y minimización de los riesgos.
- e.- Selección equitativa de las personas que participan en la investigación.
- f.- Protección de la intimidad y la confidencialidad de las personas que participan en la investigación.
- g.- Procesos de consentimiento informado y revisión de los documentos en que se registran.
- h.- Consentimientos informados por representación en el caso de las personas incompetentes que participan en una investigación.

- i.- Compensación mediante seguros o garantías, de los eventos adversos que pudieran preverse o que sin ser previsibles causen daño a las personas.

ARTÍCULO 40.- DE LA ACEPTABILIDAD ÉTICA DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN NO COMPRENDIDOS EN EL CONCEPTO ANTERIOR: El Comité aprobará y hará público los criterios que aplicará para evaluar la aceptabilidad ética de los protocolos de investigación en animales, y de procedimientos experimentales con implicancia en bioseguridad.

ARTÍCULO 41.- PLAZO PARA LA EVALUACIÓN: El Comité emitirá su informe como máximo dentro del plazo de 45 días siguientes a la recepción del protocolo de investigación, plazo que podrá prorrogarse por razones fundadas por una sola vez, por 20 días.

ARTÍCULO 42.- DEL PROCEDIMIENTO DE EVALUACIÓN EXPEDITO: Previa solicitud fundada del investigador, 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; 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, serán aprobados, si corresponde, con un informe favorable emitido por un miembro del comité o por un subcomité, según haya determinado el Presidente.

En el caso de investigaciones 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 y sociales de los individuos que participan en el estudio. Asimismo la investigación con riesgo mínimo son estudios prospectivos que emplean el riesgo de datos a través de procedimientos comunes en exámenes físicos o psicológicos, de diagnósticos o tratamiento rutinarios.

En el caso de procedimientos experimentales con implicaciones en bioseguridad las situaciones calificadas como de Nivel de Bioseguridad I, comprenden los casos en que se trabaja con agentes que presentan un peligro mínimo para el personal del laboratorio y para el ambiente.

Al realizar la revisión, 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 del pleno del Comité más próxima se informará sobre la aplicación de este procedimiento.

ARTÍCULO 43.- SOBRE LA CALIFICACIÓN DEL PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN EVALUADO: Los protocolos de investigación, trabajos o manuscritos sometidos al informe del Comité, una vez examinada la documentación presentada, serán calificados de alguno de los modos siguientes:

- a.- **Con informe aprobado:** La evaluación positiva de los aspectos bioéticos o éticos implicados en el protocolo de investigación determinará la emisión del correspondiente informe favorable.
- b.- **Pendiente de resolución:** En caso de dudas sobre la procedencia de la conformidad ética del protocolo 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 éstas sean aclaradas, quedando aplazada la calificación del protocolo de investigación hasta que se cumpla la diligencia acordada. El Comité podrá presentar observaciones al protocolo de investigación las veces que lo considere necesario y pertinente. Una vez aclaradas las dudas, el Comité responderá en el plazo más pronto posible.
- c.- **Con informe rechazado:** La emisión de un informe desfavorable será fundamentada. En este evento la realización de la investigación o estudio, no podrá llevarse a cabo, a menos que sea reformulado para dar satisfacción a las objeciones planteadas.

ARTÍCULO 44.- DEL MECANISMO DE COMUNICACIÓN DE LAS DECISIONES: Las decisiones adoptadas que deban ser comunicadas a las autoridades universitarias, al investigador responsable del protocolo de investigación, a otros Comités de Investigación, al Instituto de Salud Pública y a la Autoridad Sanitaria y a otras instancias cuando corresponda, lo serán por oficio suscrito por el Presidente del Comité. Las simples providencias podrán ser suscritas por la Secretaría Ejecutiva del Comité.

ARTÍCULO 45.- SOBRE LA COMUNICACIÓN DEL INFORME Y SU CONTENIDO: El investigador solicitante recibirá informe del resultado mediante oficio rubricado por el Presidente o quien cumpla la función, en el que se consignará al menos:

- a.- Identificación del Comité.
- b.- Número de Acta.
- c.- Título del protocolo de investigación.
- d.- Nombre investigador responsable.
- e.- Fecha de recepción de los documentos por el Comité.
- f.- Fecha de acuerdo.
- g.- Decisión.
- h.- Documentos que se adjuntan.
- i.- Responsabilidades del investigador.
- j.- Nombre y firma del presidente.

ARTÍCULO 46.- REQUERIMIENTOS DEL COMITÉ AL INVESTIGADOR: Durante el desarrollo de la investigación, el Comité podrá exigir al investigador la remisión de informes acotados si se suscitan algunas de las siguientes situaciones:

- a.- Notificación de eventos adversos serios e inesperados.
- b.- Conocimiento de alteraciones mayores al protocolo de investigación, a las buenas prácticas científicas o a cualquier normativa vigente.
- c.- Denuncia de un voluntario o de otra persona involucrada o no en los protocolos de investigación respecto a la protección de los derechos de las personas, animales, medio ambiente y vulneración de la bioseguridad.
- d.- Mala conducta científica.
- e.- Interrupción del protocolo de investigación.
- f.- Cualquier cambio del lugar de la investigación que pueda afectar significativamente el curso de protocolos de investigación y ensayo clínico.
- g.- Cambios en el protocolo de investigación que signifique disminuir beneficios o aumentar riesgos para las personas, animales, medio ambiente y bioseguridad.
- h.- Cualquier otra circunstancia que el Comité estime relevante.

ARTÍCULO 47.- DE LA OBSERVACIÓN,SEGUIMIENTO Y AUDITORÍA DE LOS PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN: La observación de los protocolos en curso, conlleva su seguimiento por parte del Comité, el cual se llevará a cabo a través de la solicitud al investigador de informes periódicos, (mínimo una vez al año), sobre el desarrollo del estudio, además de informes acotados en los casos señalados en el artículo precedente, sin perjuicio de la obligación del investigador de presentación de 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 podrá eventualmente auditar el proceso de ejecución de alguno de los protocolos aprobados.

Las auditorías serán realizadas por representantes designados por el Comité y comprenderán los siguientes puntos de revisión. Para lo anterior el encargado deberá:

- a.- Revisar el proyecto y elaborar una lista de chequeo de los aspectos éticos involucrados, identificando especialmente los aspectos sensibles o eventuales riesgos. En particular considerará:
 - i. Consentimientos informados y el proceso empleado para obtenerlo.
 - ii. Conformidad de la ejecución del estudio respecto a lo estipulado en el consentimiento, y en el protocolo aprobado.
 - iii. Otros puntos de importancia a criterio del auditor, del Comité o de las pautas establecidas por institución patrocinadora.
- b.- La propuesta de chequeo será presentada al Pleno, siendo aplicada sólo una vez aprobada por éste.
- c.- Una vez aprobada la lista de chequeo por el Comité, iniciará la auditoría propiamente tal.

- d.- Los investigadores, una vez acordada la realización de la auditoría por el Pleno, serán notificados por oficio remitido por la Secretaría Ejecutiva, debiendo prestar toda la colaboración que les sea requerida.

Los resultados de las auditorías y seguimientos llevados a cabo serán informados a la Vicerrectoría de Investigación y Postgrado.

ARTÍCULO 48.- DEL FORMATO QUE SE UTILIZARÁ PARA LA REVISIÓN DE LOS PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN: Para la revisión de los ensayos clínicos existirá un formato que contendrá:

- a.- Número de sujetos enrolados.
- b.- Número de sujetos que se retiran por instrucciones del investigador y en tal caso indicar las razones del retiro.
- c.- Número de sujetos que abandonan.
- d.- Número y descripción de efectos adversos serios.
- e.- Reportes de seguridad.
- f.- Listado de desviaciones del protocolo de investigación aprobado.
- g.- Marketing o difusión del protocolo de investigación si corresponde para cualquier fin: reclutamiento, etc.

Para la revisión de otro tipo de protocolos de investigación el Comité aprobará los formatos de revisión, ajustándose a la normativa vigente.

ARTÍCULO 49.- RETIRO DE LA CALIDAD INFORME FAVORABLE DE UN PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN: El Comité podrá acordar el retiro de la calificación de aprobado de un protocolo de investigación, lo que será informado a las unidades donde el protocolo de investigación se ejecuta, en los siguientes casos:

- a.- Existencia de efectos adversos comprobados y significativos, sin medidas correctivas a satisfacción del Comité.
- b.- Alteraciones o fallas en la conducción del estudio de acuerdo con el plan de trabajo o protocolo de investigación suministrado para evaluación.
- c.- Suministro de datos falsos.
- d.- No entrega de los informes de seguimiento.
- e.- La no superación de los reparos o cuestionamientos formulados por el Comité.

ARTÍCULO 50.- DE LOS COMPROMISOS Y RESPONSABILIDADES QUE ASUME EL INVESTIGADOR: El investigador responsable se compromete:

- a.- Justificar científica y éticamente el protocolo de investigación, la integridad de los datos recogidos, el análisis y conclusión.
- b.- Revelar, al momento de presentar a evaluación un protocolo de investigación, los potenciales o aparentes, conflictos de intereses que afecten al investigador responsable y a los coinvestigadores.
- c.- Iniciar la investigación sólo una vez obtenida la constancia de aprobación 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 al protocolo de investigación aceptado por el Comité. No puede realizar ningún cambio o desviación sin la previa autorización del mismo, 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 investigador responsable debe informar inmediatamente al Comité de los cambios realizados y la justificación de por qué se hicieron.
- 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 participantes durante el tránscurso 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 publicación al concluir la investigación.
- i.- Mantener confidencialidad respecto de la información sensible de los 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 ésta, reducir la protección de los participantes, disminuir los beneficios o aumentar los riesgos.
- l.- Presentar a la aprobación del Comité cualquier enmienda al protocolo de investigación y a los consentimientos informados en cualquier etapa de la investigación que se presente.
- m.- Informar al Comité, cuando el estudio ha terminado, o ha sido suspendido por su propia decisión. En este último caso, el investigador debe comunicar al Comité las razones, enviar un informe con los resultados obtenidos y describir la manera en que los 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, ambiente, afectación a la bioseguridad o cuando el Comité retire el informe favorable.
- n.- Mantener informado a los participantes de la investigación de los progresos de ésta por medios apropiados, periódicamente y de una forma comprensible.
- o.- Comunicar al Comité todo evento adverso serio e inesperado en el menor plazo posible. Para estos efectos se entiende por "evento adverso serio (EAS)" cualquier evento que ocurra en un paciente o en un participante de investigación al que 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 anormalidades congénitas o defectos de nacimiento. También, se considera como tal cualquier evento médico que no resulte en las anteriores consecuencias pero que, según el criterio del investigador, puede poner al participante en riesgo y requerir tratamiento médico o quirúrgico con el fin de prevenir cualquiera de los resultados anteriores.

TÍTULO IV **SOBRE EL INCUMPLIMIENTO A LA NORMATIVA**

ARTÍCULO 51.- DENUNCIAS DE INCUMPLIMIENTOS: Los investigadores, las personas que participan en una investigación, y en general cualquier persona interesada en ello, podrán hacer llegar al Comité, denuncias por escrito, debidamente individualizadas, de incumplimientos a la normativa vigente. La denuncia de estos hechos a la autoridad que corresponda será canalizada a través del Presidente del Comité.

Lo anterior, sin perjuicio, de la responsabilidad administrativa que pueda corresponder al investigador, que es funcionario de la Universidad, establecida a través del correspondiente procedimiento disciplinario.

ARTÍCULO 52. INCUMPLIMIENTOS EN INVESTIGACIÓN EN SERES HUMANOS: Si la denuncia dice relación con la infracción de los artículos 17, 18, 19 y 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 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, falsificarla o hacer uso de un acta falsa, clonar o iniciar un proceso de clonación de seres humanos, realizar cualquier procedimiento eugenésico, y violar la reserva de la información sobre el genoma humano.

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

ARTÍCULO 53. INCUMPLIMIENTOS 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 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 investigadores cautelar el adecuado trato dado a éstos.

ARTÍCULO 54. INCUMPLIMIENTOS EN INVESTIGACIÓN CON IMPLICANCIAS EN BIOSEGURIDAD: Las infracciones a la normativa que cautele 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, por parte de la Autoridad Sanitaria, de los 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 55.- 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 (invención de datos y resultados o manipulación de los mismos, plagio, etc.), en faltas de ética (autoría ficticia, publicaciones reiteradas) o en errores o falta de cuidado en la publicación (Ej. errores bibliográficos), el Comité emitirá pronunciamiento ético, conforme a lo dispuesto en el artículo 6 letra b.-) de este Reglamento, sin perjuicio de la responsabilidad que pueda perseguir la autoridad universitaria.

TÍTULO IV DISPOSICIONES COMPLEMENTARIAS

ARTÍCULO 56.- RENUNCIA A LA CALIDAD DE MIEMBRO DEL COMITÉ: Cuando algún miembro del Comité considere que no puede continuar en la misión encomendada, podrá presentar su renuncia escrita ante el Presidente del Comité, quien informará el hecho al Rector, a través del Vicerrector de Investigación y Postgrado, solicitando el nombramiento de un nuevo integrante.

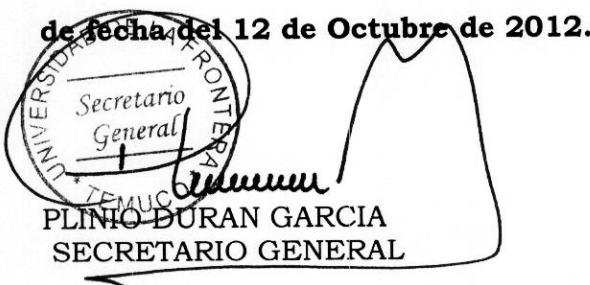
ARTÍCULO 57.- USO DE TECNOLOGÍAS DE LA INFORMACIÓN Y LAS COMUNICACIONES: Cuando la oportunidad lo requiera, y previo acuerdo de los miembros, el Comité podrá hacer uso de video conferencia o de cualquiera otra tecnología de la información y las comunicaciones para desarrollar una sesión del Comité o para cualquiera otra de las actividades que programe en cumplimiento de sus funciones.

ARTÍCULO 58.- ARCHIVO DE DOCUMENTACIÓN: El archivo del Comité quedará bajo la custodia de la Vicerrectoría de Investigación y Postgrado. En este archivo se guardarán los originales de las actas, una copia de todos los informes así como cualquier otra documentación generada en el proceso de información y evaluación. Este archivo podrá ser consultado por cualquier miembro del Comité.

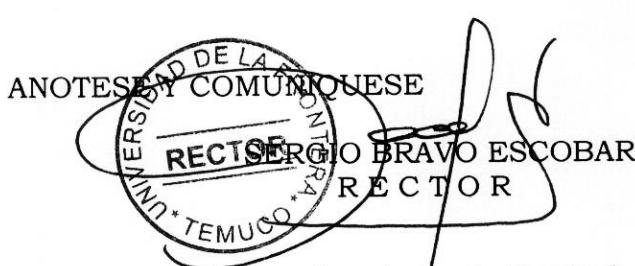
ARTÍCULO 59.- DE LA SUPERACIÓN DE LOS VACÍOS: Los vacíos que presente el reglamento, serán superados por resolución del Vicerrector de Investigación y Postgrado, previo informe favorable del Comité.

ARTÍCULO 60.- VIGENCIA Y EJECUCIÓN: La presente normativa rige a partir de la fecha de la total tramitación del acto administrativo aprobatorio.

2º) Deja sin efecto la Resolución Exenta N° 4204



- Rectoría
- Vicerrectoría de Investigación y Postgrado
- Vicerrectoría Académica
- Vicerrectoría Adm. y Fz.
- Contraloría Universitaria
- Secretaría General
- Decanos de Facultad
- Jefes de Oficina
- Directores Administrativos



- Secretarios de Facultad
- Directores de Instituto
- Directores de Sedes
- Directores de Deptos.
- Directores de Carreras
- Jefes de Sección
- Jefes de División

