SECRETARIA GENERAL
DECRETACION
SBE/PDG/CMI/

UNIVERSIDAD DE LA FRONTERA
Aprueba nuevo texto del Reglamento del Comité Ético Científico y deroga Resolución Exenta N°1090 de 2014.

TEMUCO, 17 OCT. 2017

RESOLUCION **EXENTA** 4183

VISTOS: Los DFL Nºs 17 y 156 de 1981, D.S. N°296 de 2014, todos del Ministerio de Educación, D.U. Nº314 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 o proyecto de investigación con implicaciones en bioseguridad y fortalecer en la comunidad universitaria una cultura ética en investigación, determinó que por la Resolución Exenta Nº 4204 del 12 de Octubre de 2012, se creara el "**COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO DE LA UNIVERSIDAD DE LA FRONTERA**".

2.- Que, transcurridos ya casi cinco años de su constitución, se estima necesario generar una modificación del Reglamento que rige al referido Comité, que sin modificar las consideraciones que justificaron su creación, tiene por objeto adecuarlo a las nuevas exigencias impuestas por el Ministerio de Salud para efectos de su acreditación, como aquellas generadas por la experiencia recogida en estos años, en particular la que recomienda efectuar una mejor diferenciación entre las diversas áreas de investigación en que interviene el Comité, a fin de no contaminar una área con los criterios propios de otra, así como mejorar procesos de gestión del mismo.

3.- Que dado el volumen de las modificaciones, se ha optado por la modalidad de generar un nuevo texto del reglamento del "**COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO DE LA UNIVERSIDAD DE LA FRONTERA**", que incorporando aquellas rectificaciones que son necesarias, y que vienen precisadas en el texto respectivo, permitan contar desde ya con un texto único sobre el cual el "**COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO DE LA UNIVERSIDAD DE LA FRONTERA**", pueda realizar la labor que le ha sido encomendada

4.- El acuerdo del Consejo Académico en sesión ordinaria N°221 de fecha 21 de septiembre de 2017, en orden de aprobar nuevo Reglamento Comité Ético Científico de la Universidad de La Frontera.

R E S U E L V O

1°) APRUEBASE nuevo texto del Reglamento del 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 o proyectos 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.

El rol y condiciones de la evaluación según la naturaleza biomédica, social, experimentación animal o afectación de bioseguridad, de cada protocolo o proyecto, será tratada en este reglamento en forma separada según el área objeto de investigación.

ARTÍCULO 3.- DE LA AMPLITUD DE LA EVALUACIÓN. En la evaluación de los protocolos o proyectos de investigación, trabajos o manuscritos, presentados a su aprobación, el Comité considerará los aspectos éticos, del protocolo o proyecto presentado de acuerdo a la especificidad del área de conocimiento implicada.

19 OCT. 2017

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 o proyectos 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 o proyectos 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 cumplimento 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 o proyectos 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 o proyectos 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 el ordenamiento jurídico o la normativa universitaria.

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 Técnica 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 o proyectos 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.

CAPÍTULO I
SOBRE LA INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA BIOMÉDICA

ARTÍCULO 10.- ALCANCE. Investigación científica biomédica es toda investigación que implique una intervención física o psíquica o interacción con seres humanos, con el objetivo de mejorar la prevención, diagnóstico, tratamiento, manejo y rehabilitación de la salud de las personas o de incrementar el conocimiento biológico del ser humano. La investigación científica biomédica en seres humanos incluye el uso de material humano o de información disponible identificable.

Lo anterior incluye los estudios clínicos con productos farmacéuticos, estudios clínicos con dispositivos médicos, estudios clínicos con procedimientos quirúrgicos, estudios con fichas clínicas, estudios con muestras biológicas, Investigaciones epidemiológicas y en salud pública, investigaciones psicológicas, antropológicas y sociales.

ARTÍCULO 11.- DE LA NORMATIVA QUE ASUME EL COMITÉ EN LA REVISIÓN DE PROTOCOLOS O PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA BIOMÉDICA . 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 Nº 20.120 sobre la investigación científica en el ser humano, su genoma y que prohíbe la clonación humana, de la ley Nº 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 20.850 que crea un sistema de protección financiera para diagnósticos y tratamientos de alto costo y rinde homenaje póstumo a don Luis Ricarte Soto Gallegos,de la ley N° 19.628 sobre protección de la vida privada, y sus modificaciones, el decreto supremo Nº 236, de 2008, del Ministerio de Relaciones Exteriores que aprueba el convenio N° 169 de la Organización Internacional del Trabajo, como las normas reglamentarias emanadas de dichos cuerpos legales.

Asimismo, el Comité tendrá como referencia las pautas éticas internacionales en investigación biomédica, entre otros, los siguientes documentos:

a.- Declaración Helsinki
b.- Pautas éticas CIOMS 2002
c.- Pautas éticas CIOMS 2009
d.- Declaración Universal de Derechos Humanos
e.- Pacto Internacional de derechos civiles y políticos, económicos, sociales y culturales
f.- Declaración universal Bioética y derechos humanos Unesco
g.- Guía buenas prácticas clínicas de Conferencia Internacional de Armonización
h.- Guía para la elección de los grupos control y temas relacionados en
i.- Ensayos Clínicos de Conferencia Internacional de Armonización.
f.- Convenio Europeo relativo a DDHH y Biomedicina.
j.- Directiva del Parlamento y Consejo Europeo.
k.- Regulaciones de la FDA de Estados Unidos
l.- Todo tratado, norma jurídica o técnica, pauta, directriz o principio sobre la ética en investigación científica biomédica, que estén validados en Chile.

ARTÍCULO 12.- DEL CONSENTIMIENTO Y ASENTIMIENTO PARA PARTICIPAR EN UNA INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA BIOMEDICA. Toda investigación científica biomédica en un ser humano deberá contar con su consentimiento previo, expreso, libre e informado, o, en su defecto, el de aquel que deba suplir su voluntad en conformidad con la ley. Dicho proceso deberá:

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 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 discapacidad intelectual.
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. Nº 114 del 22 de noviembre de 2010 del Ministerio de Salud, o el que lo reemplace.

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.

ARTÍCULO 13.- CONFORMACION DEL COMITE EN EL AMBITO BIOMEDICO. Para efectos de permitir la evaluación de protocolos o proyectos de investigación científicos biomédicos el Comité estará conformado al menos por las siguientes personas:

a.- Un experto en ética de la investigación o bioética, con formación en dicha disciplina.
b.- Un académico con experiencia o conocimiento en metodología de la investigación.
c.- Un académico con formación en buenas prácticas clínicas.
d.- Una persona externa a la Universidad con 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.- Un abogado, con deseable formación en ética científica biomédica.

Serán designados en la forma establecida en el artículo 34 del presente reglamento.

ARTÍCULO 14.- DE LA PRESENTACION DEL PROTOCOLO PARA EVALUACION: La documentación que deba enviarse para requerir la evaluación de protocolo o proyecto de investigación científica biomédica comprenderá:

a.- Solicitud en formato aprobado por el Comité.
b.- Protocolo o proyecto de investigación.
c.- Curriculum vitae del investigador responsable y coinvestigador, acompañado de sus respectivos certificados.
d.- Material de reclutamiento.
e.- Manual del Investigador.
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 Nº 151, aprobada por resolución exenta Nº 403 de 11 de Julío 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, en idioma castellano.

i.- Carta de respaldo del representante del o los establecimientos donde se llevará a cabo el protocolo o proyecto.

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.

ARTICULO 15.- DE LA REVISIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO Y DEL ASENTIMIENTO EN UN PROTOCOLO O PROYECTO 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 16.- DE LA REVISIÓN DE LOS ENSAYOS CLÍNICOS. Para la revisión de los ensayos clínicos se confeccionaría un instrumento que contendrá el número de sujetos enrolados y de los sujetos que se han retirado por instrucciones del investigador. En este último caso se deberá indicar las razones del retiro, el número de los sujetos que abandonaron, las razones del abandono, la verificación de que todos los sujetos participantes firmaron el consentimiento, el número y descripción de eventos adversos serios, notificación de eventos adversos y procedimientos relacionados, reportes de seguridad y listado de desviaciones del protocolo o proyecto.

ARTICULO 17.- DE LA ACEPTABILIDAD ÉTICA DE UN PROTOCOLO O PROYECTO DE INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA BIOMÉDICA. Para determinar la aceptabilidad ética de estos protocolos o proyectos de investigación se utilizarán, como mínimo, conforme al estándar Nº 7 de la norma técnica 151 del Ministerio de Salud que fija estándares de acreditación de los Comités Ético Científicos, aprobada por la Resolución Exenta. N° 403 de 11 de Julio de 2013, 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.- Especial protección de grupos vulnerables.

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

j.- Cualquier nuevo criterio adicionado por modificaciones que se efectúen a los estándares de acreditación definidos por el Ministerio de Salud.

CAPÍTULO II
SOBRE LA INVESTIGACIÓN CIENTIFICA EN CIENCIAS SOCIALES

ARTÍCULO 18.- ALCANCE. Para efectos de este reglamento se entiende por proyectos o trabajos de investigación científica en ciencias sociales aquellos que impliquen recoger información de archivos, documentos, individuos o

grupos, a través de métodos sistemáticos, que conllevan el uso de técnicas o instrumentos tales como la experimentación, la observación, encuestas, cuestionarios, realización de ensayos o entrevistas entre otros.

Cuando tiene por objetivo mejorar la prevención, diagnóstico, tratamiento, manejo y rehabilitación de la salud de las personas o incrementar el conocimiento biológico del ser humano, será considerada investigación científica biomédica y evaluada conforme a la normativa que rige dicha área.

ARTÍCULO 19.- DE LA NORMATIVA QUE ASUME EL COMITÉ EN LA REVISIÓN DE PROTOCOLOS O PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN CIENTIFICA EN CIENCIAS SOCIALES. 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° 19.628 sobre protección de la vida privada, el decreto supremo Nº 236, de 2008, del Ministerio de Relaciones Exteriores que aprueba el convenio N° 169 de la Organización Internacional del Trabajo, la ley 20.609 que establece medidas contra la discriminación, como las normas reglamentarias emanadas de dichos cuerpos legales.

Asimismo, el Comité tendrá como referencia las pautas éticas internacionales en investigación en Ciencias Sociales, entre otros, los siguientes documentos:

a.- Bioética en Investigación en Ciencias Sociales, CONICYT, diciembre, 2007.
b.- Código de Ética de la Asociación Antropológica Americana (AAA, 1998)
c.- Código de Ética de la Asociación Internacional Sociológica (ISA, 2001)
d.- Código de ética de la Asociación de Psicología Americana (APA, 2010)
e.- Todo tratado, norma jurídica o técnica, pauta, directriz o principio sobre la ética en investigación en ciencias sociales validables en Chile, o recomendados por CONICYT o definidos por la Universidad.

ARTICULO 20.- DE LA ACEPTABILIDAD ÉTICA DE UN PROTOCOLO O PROYECTO EN INVESTIGACION CIENTIFICA EN CIENCIAS SOCIALES. Para determinar la aceptabilidad ética de los protocolos o proyectos de investigación en esta área se considerará fundamentalmente las cuestiones vinculadas con la dignidad de las personas, sus diferencias y su autonomía, con particular consideración, del consentimiento informado y asentimiento cuando corresponda, del resguardo de la confidencialidad y protección de la intimidad y privacidad, del adecuado balance de los riesgos y beneficios que la ejecución del proyecto o protocolo implica, de las situaciones de vulnerabilidad que puedan afectar los participantes en la investigación, y del respeto a los principios éticos y a las especificidades de las disciplinas implicadas.

ARTÍCULO 21.- DEL CONSENTIMIENTO Y ASENTIMIENTO PARA PARTICIPAR EN UNA INVESTIGACIÓN CIENTIFICA EN CIENCIAS SOCIALES. En los casos en que por la naturaleza de la investigación sea necesario contar con el consentimiento de los eventuales participantes en el proyecto de investigación se deberá:

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 y el mismo sea procedente. De tratarse de participantes menores de edad, debe contarse con el asentimiento del mismo, cuando sea posible de acuerdo a su autonomía.
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.
f.- Obtener el acuerdo explícito. El Comité podrá evaluar en ciertos casos y, en la medida que la legislación o la normativa aplicable al protocolo o proyecto no lo prohíba, validar formas de consentimiento y asentimiento implícitos o diversos al escrito e incluso eximiciones.

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 III
SOBRE LA INVESTIGACION CIENTIFICA EN ANIMALES

ARTÍCULO 22.- ALCANCE. 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 23.- DE LA NORMATIVA QUE ASUME EL COMITÉ EN LA REVISIÓN DE PROTOCOLOS O PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN CON ANIMALES. El Comité Ético Científico de la Universidad de La Frontera, asume en el cuidado y uso de animales en investigación, las disposiciones del presente Reglamento, la normativa nacional vigente, en especial la emanada de la ley Nº 20.380 sobre protección de animales y las normas que las complementen.

El Comité tendrá como referencia para sus revisiones y evaluaciones, entre otros, según la naturaleza de la investigación, los siguientes documentos:

19 [illegible]

a 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). Promulgada por las Naciones Unidas en 1976

b Manual aspectos bioéticos de la experimentación animal, CONICYT, enero 2013.

c Guía para el cuidado y uso de animales de laboratorio del Institute of Laboratory Animal Resources Commission on Life Sciences National Research Council

d.- Directiva del Parlamento Europeo de 2010/63/UE y del Consejo de Europa de 22 de septiembre de 2010 relativa a la protección de los animales utilizados para fines científicos

e.- Principios Directores Internacionales para la Investigación Biomédica Involucrando Animales" y sus actualizaciones del Consejo de Organizaciones Internacionales de Ciencias Médicas (CIOMS 1985)

f.- Resolución Exenta Nº:1911 de 10/ 04/ 2013 del Servicio Agrícola y Ganadero que crea el comité institucional para el cuidado y uso de animales de laboratorio.

g.- Código Sanitario de los Animales Terrestres de la Organización Mundial de Sanidad Animal (OIE): Capítulo 7.8, relativo a la Utilización de Animales en la Investigación y la Educación.

h- AVMA Guidelines on Euthanasia (Formerly Report of the AVMA Panel on Euthanasia) June 2007

i.- Todo tratado, norma jurídica o técnica, pauta, directriz o principio sobre investigación en animales validados en Chile, recomendados por CONICYT, o definidos por la Universidad.

ARTÍCULO 24.- 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, agroalimentarias, 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 25.- DE LA ACEPTABILIDAD ÉTICA DE UN PROTOCOLOS O PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN CON ANIMALES. Para determinar la aceptabilidad ética de los protocolos o proyectos de investigación en esta área considerara el cumplimiento de los principios éticos, de la legislación y de las normativas vigentes. En particular, el Comité, considerando los objetivos del protocolo o proyecto de investigación, constará, el respeto al principio de las "3R" (refinamiento, reemplazo, reducción), en particular, la posibilidad de obtener conclusiones válidas con el menor número posible de animales, como la idoneidad de las especies elegidas (principio de reducción), el aumentar al máximo el bienestar de los animales para así reducir el estrés y el dolor y que su nivel de afectación no sea desproporcionado con respecto a los beneficios potenciales de la investigación (principio de refinamiento), la factibilidad del uso de métodos alternativos a su utilización siempre que sea posible (principio de reemplazo).

ARTÍCULO 26.- 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 27.- 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 o proyecto 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 o proyecto de investigación.

ARTÍCULO 28.- 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 o proyecto de investigación.

ARTÍCULO 29.- SOBRE EL ASORAMIENTO TÉCNICO AL COMITE. El Comité podrá requerir el asesoramiento de personal calificado aquel que tenga estudios en las áreas veterinaria, agroalimentarias, médica o de ciencias afines, certificados por una institución académica del Estado o reconocida por éste.

CAPÍTULO IV

SOBRE PROTOCOLOS O PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN CON IMPLICANCIA EN BIOSEGURIDAD

ARTÍCULO 30.- ALCANCE. 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.

19 OCT. 2017

ARTÍCULO 31.- 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 Nº Ley N°19.300, Sobre Bases Generales del Medio Ambiente, la Ley N° 20.417, que Crea el Ministerio, el Servicio de Evaluación y la Superintendencia del Medio Ambiente, Ley 20283 (30-JUL-2008) sobre recuperación del bosque nativo y fomento forestal; Ley 19342 (03-NOV-1994) que regula el derecho de quienes descubren nuevas variedades vegetales, Código Sanitario y sus reglamentos.

Además, el Comité tendrá como referencia el Manual de Normas de Bioseguridad, segunda edición 2008, aprobado por FONDECYT – CONICYT y todo tratado, norma jurídica o técnica, pauta, directriz o principio sobre investigación con implicancia en bioseguridad validados en Chile o recomendados por CONICYT, o definidos por la Universidad.

ARTÍCULO 32.- MATERIAS QUE COMPRENDE LA REVISION EN BIOSEGURIDAD. Para efectos de lo anterior, todo protocolo o proyecto 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 definidos o dañinos para el medio ambiente.
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 33.- DE LA ACEPTABILIDAD ÉTICA DE UN PROTOCOLOS O PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN CON IMPLICANCIA EN BIOSEGURIDAD: Para determinar la aceptabilidad ética de los protocolos o proyectos de investigación en esta área se considerara el cumplimiento de la normativa establecida para control de la bioseguridad y protección del medio ambiente, y que los mismos no supongan, 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 34.- NOMBRAMIENTO DE LOS MIEMBROS. Los integrantes del Comité, serán nombrados por el Rector, a propuesta del Vicerrector de Investigación y Postgrado, quien para ello deberá considerar que:

a.- Exista una adecuada representación de las diversas Facultades o áreas temáticas cuyas investigaciones son objeto de revisión por parte del Comité Para ello, podrá solicitar, a modo ejemplar, sugerencias de nombres a los Decanos de las respectivas Facultades, como a los Directores de Núcleo, y de Centros de Excelencia o incluso efectuar llamados a postular.
b.- El número de académicos integrantes adscritos una facultad sea proporcional al rol que cumple en la generación de protocolos de investigación que deban ser de conocimiento por parte del Comité.
c.- Necesariamente dentro de los nombrados, se encuentren aquellos que la normativa de acreditación impone para que Comité Ético Científico pueda ser acreditado.
d.- Es deseable alcanzar equidad de género entre los integrantes.
e.- Que los académicos integrantes cuenten con experiencia en ***algunas de las siguientes áreas:*** investigación, o en publicaciones en revistas indexadas, o formación en ética o bioética, o en metodología de la investigación, formación en buenas prácticas clínicas, u otras condiciones que avalen su idoneidad para el desempeño de la función.
f.- Es deseable contar con académicos con experiencia o conocimiento en metodología de la investigación tanto cuantitativa como cualitativa.

Los integrantes durarán dos años en sus funciones y podrán ser nombrados indefinidamente. La resolución de nombramiento definirá tanto los integrantes del Pleno, dentro de los cuales necesariamente han de estar indicados en el artículo 12 del presente reglamento, como los otros integrantes que integrarán alguno de los subcomités operativos del Comité Ético Científico, cuya asignación interna será en principio al subcomité operativo de la Facultad de que es parte, salvo que el Comité determine trabajar en subcomités operativos definidos por áreas temáticas. Lo integrantes del Pleno también formarán parte de estos subcomités operativos.

El Pleno del Comité se conformará con un máximo de trece académicos, más el abogado del Comité y una persona externa a la Universidad con interés en el área de la investigación científica o bioética.

Cuando uno de los integrantes asuma como Presidente del Comité, se podrá designar por el rector a propuesta del Vicerrector de Investigación y Postgrado un nuevo integrante, que cubrirá el cupo liberado por el tiempo que este desempeñe en el cargo.

En caso de ausencia de algunos de los integrantes del Comité, este será suplido por algunos de los nombrados en la nómina de suplentes que se apruebe por resolución de rectoría, a propuesta del Vicerrector de Investigación y Postgrado, según el orden suplencia establecido en dicha resolución. Los suplentes deberán cumplir los mismos requisitos que los miembros titulares.

Cualquier nueva designación que deba efectuarse en reemplazo de un integrante lo será por el periodo que reste al reemplazado.

19 OCT. 2017

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

ARTÍCULO 35.- 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.

ARTÍCULO 36.- QUÓRUM Y DECISIONES. Constituirá quórum para que el pleno sesione la presencia de presidente, o Vicepresidente del Comité y de al menos seis 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. En cualquier supuesto, y a efectos de posible empate, el Presidente contará con voto dirimente.

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

ARTÍCULO 37.- DEL PRESIDENTE Y SUS FUNCIONES. El Presidente del Comité será nombrado por resolución del Vicerrector de Investigación y Postgrado, a propuesta de los integrantes del mismo, cautelando que quien asuma esta función cumpla alguna de las siguientes condiciones: a.) formación o experiencia en ética de la investigación, b.) Publicaciones en ética c.) Experiencia en 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.
j.- Actuar como nexo con la Vicerrectoría de Investigación y Postgrado y demás Unidades de la Universidad, siendo con este fin miembro pleno del Comité Directivo de la Vicerrectoría de Investigación y Postgrado.

ARTÍCULO 38.- DE LOS VICEPRESIDENTES Y SUS FUNCIONES. Existirá un primer y segundo vicepresidente elegidos por el Comité dentro de sus integrantes, actuando el segundo en caso de ausencia o impedimento del primero. Serán designados por resolución del Vicerrector de Investigación y Postgrado. Sus funciones serán:

a.- Subrogar al Presidente ante cualquier impedimento para el desempeño de sus funciones. Asimismo, asumirá la suplencia de este una vez vencido el plazo de su nombramiento.
b.- Actuar como Ministro de Fe de las actuaciones del Comité.
c.- Suscribir en conjunto con el Presidente, las actas emitidas por el Comité
d.- Todas aquellas que le encomiende el Presidente o el Comité.

En caso que el primer vicepresidente este subrogando al presidente, las funciones señaladas en las letras b y c.-) las asumirá el segundo vicepresidente, quien para estos efectos será considerado secretario del Comité.

ARTÍCULO 39.- DE LA SECRETARÍA TÉCNICA. El Comité contara con una unidad de apoyo a la gestión, adscrita para efectos administrativos, a la Vicerrectoría de Investigación y Postgrado, denominada Secretaría Técnica, cuyas funciones serán:

a.- Preparar informes, comunicados y el acta de las sesiones.
b.- La preparación 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, y/o del vicepresidente en su caso, en un plazo máximo de 10 días hábiles.
c.- Mantener archivos y documentación del trabajo realizado y sobre los protocolos o proyectos de investigación recibidos y evaluados.
d.- Mantener actualizada información sobre los protocolos o proyectos de investigación evaluados y de las referencias bibliográficas pertinentes.
e.- Mantener actualizada la documentación necesaria para el buen funcionamiento del Comité.
f.- Apoyar las acciones de seguimiento de los protocolos o proyectos de investigación evaluados, que el Comité determine.
g.- Apoyar en la elaboración de informes de seguimiento de protocolos o proyectos de investigación.
h.- Asesorar a los investigadores en materias inherentes a temáticas de ética de la investigación.
i.- Apoyar en labores de difusión y capacitación a la comunidad universitaria.
j.- Elaborar la Memoria Anual del Comité en conjunto con el Presidente.
k.- Llevar registro actualizado de los miembros y de sus *Curriculum vitae* y de los correspondientes certificados de estudios.

19

l.- Cautelar la actualización de la página web del Comité.
m.- Facilitar el acceso a la información del Comité al Presidente y sus Vicepresidentes.
n.- Cumplir las demás funciones que le requiera el Presidente del Comité o el pleno de éste concernientes al funcionamiento del Comité.

ARTÍCULO 40.- 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. Se indicará además los puntos controversiales de la discusión. Asimismo, se deberá señalar si se contó con la asistencia o apoyo de un experto, de un miembro de la comunidad, y si se evaluó la póliza de seguro cuando corresponda.

TÍTULO III
DE LA EVALUACIÓN ÉTICA

ARTÍCULO 41.- DE LA SOLICITUD DE EVALUACIÓN. Para requerir la evaluación ética de un protocolo o proyecto de investigación, el investigador responsable deberá solicitarla a la Secretaría Técnica del Comité.

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

La documentación a acompañar y los formatos de solicitud serás establecidos por el Comité Ético Científico y comunicados a través de su página web.

ARTÍCULO 42.- DEL PROCESO DE EVALUACIÓN. El protocolo o proyecto de investigación se enviará por la Secretaría Técnica del Comité a los miembros del subcomité que corresponda en el plazo de 2 días hábiles. El informe preliminar se enviará a la Secretaría Técnica 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, por quien ya la había evaluado previamente. El encargado del subcomité o quien éste designe, actuará como relator ante el pleno.

ARTÍCULO 43.- DE LA SESIÓN DE EVALUACIÓN: Todos los protocolos o proyectos de investigación serán sancionados por el pleno en la sesión que al efecto se convoque, a excepción de casos expeditos.

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 investigadores y las entidades que patrocinan o gestionan una investigación no estarán presentes en las sesiones de evaluación y decisión del protocolo o proyecto de investigación, de los subcomités y del pleno.

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

ARTÍCULO 46.- DEL PROCEDIMIENTO DE EVALUACIÓN EXPEDITO. El Presidente previa solicitud del investigador, 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; 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 recolectan datos a través de procedimientos comunes en exámenes físicos o psicológicos, de diagnósticos o tratamiento rutinarios.

1 3 [illegible] 2017

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.

Antes de realizar la evaluación expedita, 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.

ARTÍCULO 47.- SOBRE LA CALIFICACIÓN DEL PROTOCOLO O PROYECTO DE INVESTIGACIÓN EVALUADO. Los protocolos o proyectos 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 o proyecto 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 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 éstas sean aclaradas, quedando aplazada la calificación del protocolo o proyecto de investigación hasta que se cumpla la diligencia acordada. El Comité podrá presentar observaciones al protocolo o proyecto de investigación las veces que lo considere necesario y pertinente. Mientras el investigador no de respuesta se suspenden los plazos de evaluación que tiene el Comité. Salvadas todas las dudas y requerimientos, el Comité lo evaluará en la sesión inmediatamente siguiente.

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 48.- DEL MECANISMO DE COMUNICACIÓN DE LAS DECISIONES. Las decisiones adoptadas serán comunicadas por oficio suscrito por el Presidente del Comité. Las simples providencias podrán ser suscritas por el vicepresidente.

ARTÍCULO 49.- 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 o proyecto 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 50.- 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 relacionados e inesperados.
b.- Conocimiento de alteraciones mayores al protocolo o proyecto 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 o proyectos de investigación respecto a 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), consiste en la "fabricación, falsificación o plagio al proponer, realizar o revisar investigación, o al reportar resultados de una investigación "La mala conducta en la investigación 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 protocolos o proyectos de investigación y ensayo clínico.
g.- Cambios en el protocolo o proyecto 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 51.- DE LA OBSERVACIÓN, SEGUIMIENTO Y AUDITORÍA DE LOS PROTOCOLOS O PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN. La observación de los protocolos y proyectos biomédicos en curso, conlleva el deber de 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

19 DIC. 2017

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, a requerimiento de la autoridad universitaria o de CONICYT podrá eventualmente auditar o 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 encargado deberá revisar el proyecto y elaborar informe final de los aspectos éticos involucrados, identificando especialmente los aspectos sensibles o eventuales riesgos.

Los investigadores, una vez acordada la realización de la auditoría o del seguimiento por el Pleno, serán comunicados de este hecho por la Secretaria Técnica, 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 52.- RETIRO DE LA CALIDAD INFORME FAVORABLE DE UN PROTOCOLO O PROYECTO DE INVESTIGACIÓN. El Comité podrá acordar el retiro de la calificación de aprobado de un protocolo o proyecto de investigación, lo que será informado a las unidades donde el protocolo o proyecto 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 o proyecto 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 53.- DE LOS COMPROMISOS Y RESPONSABILIDADES QUE ASUME EL INVESTIGADOR. El investigador responsable se compromete:

a.- Justificar científica y éticamente el protocolo o proyecto de investigación, la integridad de los datos recogidos, el análisis y conclusión. Esta exigencia no será aplicable en el caso que lo único solicitado al Comité sea la certificación de dar cumplimiento a la normativa sobre bioseguridad
b.- Revelar, al momento de presentar a evaluación un protocolo o proyecto 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 o proyecto 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 trascurso 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 o proyecto 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
DEL CODIGO DE CODUCTA DE LOS MIEMBROS DEL COMITÉ ETICO CIENTIFICO

ARTÍCULO 54.- AUTONOMÍA E INDEPENDENCIA CON LOS DIRECTIVOS DE LA UNIVERSIDAD. Los miembros del Comité gozarán de plena autonomía en el ámbito referido a los trabajos del Comité.

En el contexto anterior ningún miembro del Comité podrá estar afiliado a organizaciones de investigación por contrato o a organizaciones promotoras. Asimismo, el rector, vicerrectores y decanos de la Universidad no serán miembros del mismo.

La Universidad garantiza la independencia de los miembros del Comité respecto de sus posiciones personales relacionadas con los pronunciamientos y revisiones de protocolos o proyectos, explicitando que no ejercerá ningún tipo de presión a los miembros del Comité en relación a la aprobación de protocolos o proyectos.

La resolución de rectoría que designa los integrantes del comité explicitará las horas de su jornada laboral semanal que se destinaran al Comité, las que no podrá ser inferior a tres horas semanales. En el caso del académico que asuma la Presidencia del Comité la resolución que lo nombra explicitara el número de horas que se destinaran la que no podrá ser inferior **cinco** horas.

ARTICULO 55.- AUTONOMÍA INDEPENDENCIA CON LAS ENTIDADES QUE PATROCINAN Y/O REALIZAN LA INVESTIGACIÓN. Los investigadores y las entidades que patrocinan o gestionan una investigación pueden reunirse con el Comité, a requerimiento o petición de cualquiera de las partes, para plantear preguntas, dudas o informar al Comité. Estas situaciones deben estar expresamente normadas, señalando, por ejemplo, la forma en que se solicita la audiencia, el lugar de reunión, la presencia de más de un miembro del Comité, la elaboración de un acta, y que el investigador y las entidades que patrocinan nunca estarán presentes en las sesiones de evaluación y decisión respecto del protocolo o proyecto.

ARTÍCULO 56.- CONFIDENCIALIDAD. Las personas que componen el Comité tienen el deber de guardar reserva sobre las deliberaciones que tengan relación con el contenido de los debates y con las informaciones que les fueran facilitadas con tal carácter o las que así recomiende el propio Comité.

Todo miembro del Comité deberá suscribir una carta compromiso de confidencialidad, por la cual se compromete en forma expresa e irrevocable a preservar y proteger esta, como el carácter reservado de la información y/o documentación relacionada con los protocolos o proyectos de investigación que evalúa el Comité, durante el tiempo que integre el Comité y con posterioridad a ello.

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

ARTÍCULO 57.- PRINCIPIO DE TRANSPARENCIA Y MANEJO DEL CONFLICTO DE INTERESES. Los miembros del Comité se inhibirán del conocimiento, deliberación y decisión de los asuntos en que pudiera verse comprometida su independencia, imparcialidad u objetividad de criterio por cualquiera de las siguientes causas:

a. Tener probado interés personal, familiar o profesional en el asunto de forma que la resolución del mismo por el Comité incida directamente en dicho interés.
b. Tener parentesco de consanguinidad dentro del cuarto grado o afinidad dentro del segundo, tener parentesco de adopción, o estar vinculado por relación matrimonial o unión civil 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 alguno de éstos.
c. Tener amistad o enemistad manifiesta debidamente probada con algunas de las personas mencionadas en el apartado anterior.
d. Haber intervenido profesionalmente en el asunto sometido al Comité con actividades en las que hubieran ya expresado o formulado una posición u opinión profesional que pudiera prejuzgar su decisión futura. No constituirán causa 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.
e. Tener relación de servicio 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.
f. Cualquier otra que impida la neutralidad e independencia a juicio del Pleno del Comité, en decisión adoptada por mayoría, y con respeto a los derechos del afectado.
g. Cualquier otra establecida expresamente en la legislación vigente y que pueda ser aplicada a los miembros de este órgano colegiado.

Al iniciar la evaluación del protocolo o proyecto 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 o proyecto 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 Técnica 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 Técnica, asumirá sus funciones temporalmente el Presidente.

19 OCT. 2017

Sin perjuicio de lo anterior, los miembros del Comité en que concurra alguna de estas causales podrán ser recusados por cualquier interesado de acuerdo con lo establecido en el artículo 12 de la Ley 19.880 sobre procedimientos administrativos. La inhabilitación se planteará ante el Presidente del Comité o funcionario afectado, por escrito, en el que se expresará la causa o causas en que se funda. El Presidente convocará al Pleno para estudiar y resolver motivadamente y por mayoría con audiencia del interesado, la procedencia de la recusación.

La no abstención de un miembro del Comité, a sabiendas de que se encuentra en una de las causales indicadas podrá dar lugar a solicitar a la rectoría la separación del mismo, mediante acuerdo adoptado por la mayoría de los miembros del Comité.

ARTÍCULO 58.- DE LA DECLARACIÓN Y POLÍTICA DE CONFLICTOS INTERESES. Todo miembro al integrarse al Comité, suscribirá una declaración sobre los intereses que pudiesen afectar su participación a fin de evitar eventuales conflictos de intereses.

Las declaraciones de conflicto de interés, contendrán al menos una descripción de las actividades financieras, en particular las relacionadas con el trabajo como miembro del Comité. Las relaciones financieras que involucren al cónyuge y parientes hasta el tercer grado de consanguinidad y segundo de afinidad inclusive, que estuvieren relacionadas con las funciones del Comité y la vinculación con asociaciones sin ánimo de y con entidades que de algún modo pudieran relacionarse con el trabajo de evaluación.

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 59.- DEBER DE NOTIFICACIÓN DE LOS MIEMBROS DEL COMITÉ EN RELACIÓN A CONFLICTOS DE INTERESES. Los miembros del Comité deberán:

1.- Notificar a las autoridades superiores o directivos de la Universidad y a su Presidente, 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 análisis de protocolos o proyectos.

2.- Poner en conocimiento del Presidente y de los miembros del Comité, la posible existencia de conflictos de interés en acciones o toma de decisiones específicas.

3.- Abstenerse de participar en la acción o toma de decisiones en la que exista un interés personal o profesional, directo o indirecto. Cumplir invariablemente con las políticas y procedimientos que fije el CEC respecto de la recepción de obsequios o beneficios (en dinero o especies) provenientes de terceros, los que en general deberán evitarse.

4.- Excusarse de intervenir, con motivo del cargo o comisión(es) que se le(s) asigne(n), en cualquier asunto en el que tenga interés personal, familiar o de negocios, incluyendo aquellos de los que pueda resultar un beneficio personal, para el/la cónyuge o parientes consanguíneos o por afinidad hasta el tercer grado, o parientes civiles, o para terceros con los que tenga relaciones profesionales, laborales o de negocios.

5.- Evitar involucramiento en situaciones que puedan representar un conflicto entre los intereses personales de los miembros del Comité y los intereses y funciones del propio Comité y del establecimiento en el cual se radica.

6.- Evitar situaciones en las que existan posibilidades de obtener un beneficio económico o de cualquier tipo que sea ajeno a los que corresponden al cargo o comisión, posición desde la cual se ejerce como miembro del Comité.

7.- 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 que participan de estudios científicos biomédicos.

ARTÍCULO 60.- RESPONSABILIDADES DE LOS MIEMBROS DEL COMITÉ. Los miembros del Comité deberán:

1.- Suscribir por escrito 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.

2.- Suscribir por escrito carta compromiso de confidencialidad y garantizar la reserva de los asuntos y materias tratadas

3.- Suscribir declaración sobre los conflictos de intereses que pudiesen afectar su participación.

4.- Asistir a las reuniones o a justificar su ausencia. La inasistencia continuada sin justificación, por más de tres veces consecutivas, a las reuniones del Comité comportará la posibilidad de cesar como miembro del Comité en los términos establecidos en este Reglamento y con respeto a los derechos del afectado.

5.- Pronunciarse sobre la viabilidad y los demás aspectos éticos de protocolos o proyectos de investigación.

6.- Apoyar a los investigadores en aspectos éticos de investigación.

8.- Contribuir al cumplimiento de los objetivos y al buen funcionamiento del Comité.

9.- Conocer y estudiar los protocolos o proyectos de investigación a evaluar por el Comité.

10.- Colaborar en el seguimiento de los protocolos o proyectos de investigación aprobados.

11.- Abstenerse en aquellos casos en los cuales esté directamente involucrado como investigador responsable o co-investigador; 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.

ARTÍCULO 61.- PÉRDIDA DE LA CONDICION DE MIEMBRO. Los miembros del Comité cesarán en sus funciones por:

a.- Expiración de su mandato.

19 OCT. 2017

b.- Renuncia. La renuncia al cargo de miembro del Comité se comunicará al Presidente del Comité, quien dará comunicará la misma al Vicerrector de investigación y Postgrado. La renuncia surtirá efectos por la mera notificación al Presidente del Comité

c.- Separación acordada por el Comité, previa audiencia del interesado, por incapacidad permanente para el ejercicio de su función, incumplimiento grave de sus obligaciones, en especial en los casos en que dicho incumplimiento afecte la objetividad, imparcialidad e independencia, incompatibilidad sobrevenida o pérdida de su condición de funcionario de la Universidad de la Frontera.

En todos los casos antes señalados, asumirá el cupo vacante el suplente que corresponda de la resolución al efecto dictada por el Sr Rector.

TÍTULO V
SOBRE EL INCUMPLIMIENTO A LA NORMATIVA

ARTÍCULO 62.- 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 63.- 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 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, 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 Nº 19.628 sobre protección de la vida privada.

ARTÍCULO 64.- 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 Nº 20.380, siendo responsabilidad de los investigadores cautelar el adecuado trato dado a éstos.

ARTÍCULO 65.- 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 Nº 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 Nº 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 66.- 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 este Reglamento, sin perjuicio de la responsabilidad que pueda perseguir la autoridad universitaria.

TÍTULO IV
DISPOSICIONES COMPLEMENTARIAS

ARTÍCULO 67.- 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 68.- 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 69.- 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.

19 OCT 2017

ARTÍCULO 70.- DE LA MODIFICACION DEL REGLAMENTO. Las modificaciones al presente reglamento, deberán ser aprobadas por los cuerpos colegiados de la Universidad de La Frontera, propuesta a la cual se deberá adjuntar informe del Comité en la que expresa su parecer sobre la propuesta.

ARTÍCULO 71.- INFORMACION A CONTENER EN PAGINA WEB.- El Comité deberá contener en su página web un glosario de definiciones de términos de uso común que facilite la comprensión de los diversos procesos por parte de los investigadores, como el organigrama de cargos y funciones del Comité, como también la normativa separada por área que asume el comité en la revisión de protocolos o proyectos de investigación.

ARTÍCULO 72.- VIGENCIA Y EJECUCIÓN. La presente normativa rige a partir de la fecha de la total tramitación del acto administrativo aprobatorio.

ARTÍCULO TRANSITORIO.- NOMBRAMIENTO ALTERNADO INTEGRANTES. La nueva modalidad de designación de integrantes, principiará una vez vencido el período de los actualmente en funciones, o cada vez que sea necesario designar reemplazos a algunos de los actualmente nominados o completar vacantes actualmente existentes.

Asimismo, en la primera designación de integrantes posterior a la aprobación de la presente modificación, la mitad de los integrantes que se designen lo será por un año. La resolución de rectoría que los nombre determinará el orden de lo que durarán un año y de los que durarán dos años. De esta forma la renovación de los integrantes de comité será siempre por parcialidades.

2º) DEROGASE Resolución Exenta Nº 1090 de 2011, a contar de la total tramitación de la presente resolución.

ANOTESE Y COMUNIQUESE

UNIVERSIDAD DE LA FRONTERA Secretario General TEMUCO

PLINIO DURAN GARCIA
SECRETARIO GENERAL

UNIVERSIDAD DE LA FRONTERA RECTOR TEMUCO

SERGIO BRAVO ESCOBAR
RECTOR

- Rectoría
- Vicerrectoría de Investig y Postgrado
- Vicerrectoría Académica
- Vicerrectoría Adm. y Fzas.
- 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

UNIVERSIDAD DE LA FRONTERA
Contraloría Universitaria
TOMA DE RAZÓN INTERNA
Recepción Oficialidad 19 OCT. 2017
Recep. Control Interno 19 OCT. 2017
Fecha Toma Razón 19 OCT. 2017
Firma