



Universidad
Central

SECRETARÍA GENERAL

RESOLUCIÓN N°4089

MAT.: PROMULGA ACUERDO DE LA H. JUNTA DIRECTIVA QUE APRUEBA ACTUALIZACIÓN DEL REGLAMENTO COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO DE LA UNIVERSIDAD CENTRAL DE CHILE.

Santiago, 18 de Julio de 2022.

VISTOS:

- 1° *La Resolución N°1157/2017, de fecha 17 de Marzo de 2017, que promulga acuerdo de la H. Junta Directiva que aprueba Reglamento Comité Ético Científico de la Universidad Central de Chile.*
- 2° *El Acuerdo N°2 de la Sesión N°730 de la H. Junta Directiva, de fecha 12 de Julio de 2022, que aprueba Actualización del Reglamento Comité Ético Científico de la Universidad Central de Chile.*
- 3° *Las atribuciones contenidas en el Estatuto Orgánico de la Corporación.*

RESUELVO:

- 1° *Promúlgase el Acuerdo N°2, adoptado por la H. Junta Directiva en la Sesión N°730, de fecha 12 de Julio de 2022, que aprueba Actualización del Reglamento Comité Ético Científico de la Universidad Central de Chile, cuyo texto se anexa a la presente Resolución.*

Anótese, Comuníquese y Archívese.

NEFALÍ CARABANTES HERNÁNDEZ
SECRETARIO GENERAL

SANTIAGO GONZÁLEZ LARRAÍN
RECTOR

NCH/JPC/ngl

c.c.: Junta Directiva - Rectoría - Secretaría General - Fiscalía - Contraloría - Vicerrectorías - Facultades y Escuelas - Sede Región de Coquimbo- Dirección General Académica - Dirección de Comunicaciones Corporativas - Dirección de Aseguramiento de la Calidad - Dirección de Recursos Humanos - Archivo.



Universidad
Central

Reglamento Comité Ético Científico Universidad Central de Chile

Título I: Disposiciones generales

El Comité Ético Científico de la Universidad Central de Chile, es un órgano dependiente de la Vicerrectoría Académica, que tiene como misión principal proteger los derechos, la seguridad, y el bienestar de los sujetos de investigación (personas, animales, grupos, entre otros).

El Comité Ético Científico (en adelante Comité o CEC) se regulará por las normas que luego se señalan, las que buscan fortalecer la organización institucional indispensable para que toda la investigación realizada por profesores y/o con estudiantes de la Universidad Central de Chile, esté dentro de parámetros éticos y científicos, siendo su misión principal asegurar el respeto y protección de la dignidad, derechos, seguridad y bienestar de los sujetos de investigación y, a la vez, promover un desarrollo científico institucional de la más alta calidad.

Este Comité se dedicará a revisar proyectos de investigación tanto del área biomédica y de ciencias de la salud, como de ciencias humanas y sociales. En este marco, el Comité deberá revisar, analizar y evaluar las investigaciones que sean sometidas a su consideración previa, pudiendo también hacerlo durante su ejecución y una vez concluida la investigación, informar los resultados de las evaluaciones en su dimensión ética y/o bioética a las autoridades de la Universidad o Instituciones externas que corresponda. No revisará ensayos clínicos con personas.

El CEC será un organismo de carácter asesor, consultivo, evaluativo y resolutivo dependiente de la Vicerrectoría Académica de la Universidad y responderá a las orientaciones emanadas de la Ley y Normativa vigentes en Chile.

En cada Facultad se deberá crear un Comité de Ética en Investigación, especialmente en la Facultad de Ciencias de la Salud en lo que se refiere a investigaciones en que participen seres humanos. Cada Comité deberá definir su estructura y su reglamento de operación, en donde se establecerá la relación entre estos Comités y el CEC de la Universidad. Los Comités de Ética de las Facultades deberán visar los proyectos de investigación de pregrado y postgrado, mientras que el CEC de la Universidad visará los proyectos de investigación asociados a fuentes de financiamiento interno y externo a la Universidad Central de Chile. Aquellos proyectos de investigación que presenten situaciones especiales, cuya complejidad no pueda ser resuelta por los Comités de Facultades, deberán ser derivados y sancionados en el CEC de la Universidad.



Título II: De la conformación y estructura del comité

Párrafo 1: Conformación y Constitución del CEC

El número de integrantes del CEC es de 7 (siete) miembros, los cuales provendrán de diferentes áreas, tales como:

- Ética o bioética de la investigación (debe haber al menos uno entre los 7 miembros).
- Licenciado en Ciencias Jurídicas (debe haber al menos uno entre los 7 miembros).
- Representante de la comunidad, con interés en investigación científica o bioética (debe haber al menos uno entre los 7 miembros).
- Especialista en metodología de la investigación (debe haber al menos uno entre los 7 miembros).
- Al menos uno de los miembros debe ser externo a la Universidad.

Se tendrán en cuenta criterios de equidad de género y pertenencia a diferentes ámbitos y especialidades académicas.

Los integrantes del Comité serán nombrados por el propio Comité y ratificados por el Rector. El representante de la comunidad es externo a la Universidad, o al menos uno de los miembros, mientras que los demás miembros son académicos jornada. Los miembros del Comité durarán en su cargo tres años, pudiendo ser designados nuevamente.

Para constituir el Comité, rigen los siguientes mecanismos y criterios: Una vez cada tres años, durante la última semana de Noviembre, el Comité de Ética nombrará los miembros nuevos, que serán ratificados por el Rector. En la designación de miembros del CEC, se considerará la experiencia profesional en la respectiva área o especialidad, cursos o conocimientos previos tanto en ética y/o bioética, trabajos y publicaciones en su respectiva área o especialidad, experiencia académica y/o en el área de gestión y administración académica, entre otros criterios definidos por el CEC.

Asimismo, para el caso del representante de la comunidad, el Comité podrá solicitar a las Instituciones que determine, la elaboración de una nómina con candidatos para dicha designación.

Los miembros del Comité acordarán quién asume el rol de Presidente, Vicepresidente y Secretario, de acuerdo al mecanismo designado para ello.

Designados todos los miembros del Comité, el Presidente del CEC citará a sesión extraordinaria en la que se informará a los nuevos miembros las funciones generales de cada integrante y las funciones específicas asociadas a los cargos de Presidente, Vicepresidente y Secretario.

El registro del nombre de los miembros del CEC se mantendrá actualizado y en poder tanto del mismo Comité como de la Vicerrectoría Académica, así como una copia del Curriculum Vitae de cada uno de sus miembros. Además, se mantendrá actualizada la página web de la Universidad Central de Chile, con información pertinente del Comité y sus integrantes.



Párrafo 2: Estructura y funciones de la Directiva del CEC

Este Comité designará, entre sus miembros, los cargos de Presidente, Vicepresidente y Secretario, quienes durarán en sus funciones tres años, pudiendo ser reelegidos.

Para la elección del Presidente podrán considerarse los siguientes criterios:

1. Nivel de entrenamiento previo en ética de la investigación.
2. Publicaciones en Ética o Bioética.
3. Experiencia en investigación.
4. Experiencia académica y/o gestión académica.

Sin perjuicio de lo anterior, será posible incluir otros criterios relevantes definidos por el CEC para la elección del Presidente del Comité.

La elección de Presidente, Vicepresidente y Secretario se hará en la sesión extraordinaria que para este efecto se cite. Esta sesión deberá contar con la asistencia de todos los miembros del CEC. Cada cargo será proveído en votación independiente entre los candidatos que se presenten.

Los candidatos pueden ser nominados por uno o más miembros del CEC o, autonominados. Cada cargo se elegirá por votación simple de la mayoría de los presentes. En caso de igualdad de votos, se procederá a una nueva elección. De esta sesión se generará un acta, la cual, será enviada en un plazo no mayor a cinco días hábiles al Rector para su conocimiento.

La elección de los demás miembros la realizará el mismo CEC en sesión ordinaria, y también constará en el Acta y será enviada a las mismas autoridades.

Las labores realizadas por los académicos de la Universidad Central de Chile, como miembros del CEC serán consideradas en sus respectivas jornadas de trabajo y labores académicas, al menos con 16 horas mensuales el Presidente y 10 horas el resto de los miembros y se reflejará en los respectivos convenios de desempeño académico.

Las principales funciones y competencias del Presidente del Comité, serán:

1. Presidir las sesiones del CEC, cautelando posibles conflictos de interés y procurando la participación de todos los miembros del CEC.
2. Coordinar, liderar y supervisar el trabajo de los miembros del CEC y sus actividades.
3. Convocar, preparar y dirigir las sesiones regulares y extraordinarias del CEC.
4. Asignar los proyectos de investigación a los miembros del Comité para su evaluación y análisis.
5. Velar por la autonomía en la toma de decisiones del CEC.
6. Representar al CEC en toda instancia o evento al cual sea requerido.
7. Firmar toda la documentación oficial del CEC como son Actas, Informes de Auditoría, entre otros documentos.
8. Preparar y enviar el presupuesto anual del Comité, el cual, deberá incluir actividades de capacitación para los miembros del CEC.
9. Citar, en casos seleccionados, al investigador principal a la presentación de su proyecto a una sesión del CEC.
10. Tomar decisiones a nombre del Comité en casos de emergencia o situaciones que ameriten una resolución rápida. Para ello, esta decisión deberá estar avalada por al menos dos miembros del CEC que no presenten conflicto de interés.
11. Definir los plazos de recepción de documentos.
12. Definir un calendario anual de sesiones regulares del CEC.



13. Elaborar un Informe Anual para la Vicerrectoría Académica y Rectoría, de las distintas actividades realizadas por el CEC.
14. Voto dirimente en caso de empate.

El CEC, a través de su Presidente, será responsable ante la autoridad sanitaria de:

Sin perjuicio de lo anterior, se podrán incluir otras funciones a requerimiento del Vicerrector Académico, en coherencia con sus propósitos y fines.

El Vicepresidente deberá reemplazar al Presidente del Comité, ante ausencia o impedimento de éste último, con iguales atribuciones y obligaciones. Sin perjuicio de lo anterior, deberá contribuir en la labor del Presidente del Comité a requerimiento de este último. La subrogancia de la Presidencia del CEC se comunicará por medio de los canales disponibles en la Universidad.

Las principales funciones y competencias del Secretario del Comité, serán:

1. Actuar como ministro de fe del cumplimiento del quorum mínimo para sesionar y declarar la suspensión de la sesión en caso de incumplimiento de aquello.
2. Actuar como ministro de fe de la inasistencia a la sesión del(los) miembros que hayan efectuado declaración de conflicto de intereses en las que se tratará el proyecto de investigación que origina dicho conflicto.
3. Ser responsable de la redacción de las actas de las sesiones regulares y extraordinarias del CEC y el resguardo de dichas actas y toda documentación del CEC. Así como, de las actas que consignen la suspensión de las sesiones por falta de quorum mínimo.
4. Revisar y evaluar los aspectos generales de las investigaciones consideradas para la evaluación del Comité, indicando el grado de cumplimiento de la documentación necesaria para la admisión del proyecto de investigación para su revisión en el CEC.
5. Remitir el informe final de la evaluación del proyecto de investigación al investigador principal, al Vicerrector Académico y a Rectoría para su derivación a Instituciones externas, cuando corresponda.
6. Mantener actualizada la información del CEC, como son los procedimientos, CVs de los miembros del Comité, actas, proyectos analizados, informes de avances de proyectos y auditorías, entre otros.

Las principales funciones generales de los miembros del CEC, en su conjunto, serán:

1. Desempeñar sus funciones a título individual, con el fin de mantener la independencia del Comité.
2. Declarar conflictos de interés cuando éstos existan, respecto de los proyectos de investigación a evaluar, y retirarse de la sesión durante el proceso de evaluación correspondiente.
3. Asesorar a la Comunidad Académica de la Universidad Central de Chile, en materia de normativa, procedimientos y la aplicación de instrumentos relativos a las materias del presente reglamento, para su adecuada comprensión y mejora continua de la gestión de los proyectos de investigación.
4. Evaluar los proyectos de investigación que les sean asignados por el Presidente del CEC y emitir un informe escrito sobre éstos, en la respectiva sesión de evaluación.
5. Cumplir con los plazos establecidos para la entrega de informes de los proyectos evaluados.
6. Revisar las actas de sesiones regulares y extraordinarias, emitidas por el Secretario del CEC o quien lo subrogue, emitiendo una opinión acerca de la pertinencia, relevancia y consistencia de su contenido respecto de lo tratado en la sesión correspondiente e indicar la aprobación de la versión final del documento.



7. Revisar toda la documentación remitida por el Presidente, Vicepresidente o Secretario del CEC, y aportar sus observaciones y comentarios a través de los mecanismos y procedimientos establecidos por el CEC.
8. Representar al CEC en toda instancia o evento al cual sea requerido.
9. Asistir y participar en cada una de las sesiones regulares y extraordinarias convocadas por el Presidente del CEC.
10. Evaluar e informar al Comité del desarrollo de los protocolos en curso, con el fin de recomendar las modificaciones que pudieren ser necesarias con el objetivo de garantizar la protección de las personas que participan en la investigación.
11. Evaluar e informar al Comité del grado de cumplimiento de los investigadores respecto de la norma descrita en el artículo 27 del Reglamento de Ley 20.120, si correspondiere, en aquellos proyectos asignados para el seguimiento y control del protocolo respectivo, proyectos de investigación biomédica en seres humanos y su genoma, la clonación de seres humanos y la reserva de la información sobre el genoma humano.

Con respecto a los proyectos o protocolos de investigación, el Comité tiene la función de evaluar éticamente, al menos, los siguientes aspectos:

1. Diseño científico y realización del estudio.
2. Riesgos y beneficios potenciales para las personas que participan en una investigación científica.
3. Selección equitativa de los participantes.
4. Protección de la privacidad y la confidencialidad de los participantes.
5. Proceso de consentimiento y asentimiento informado.
6. Implicancias del proyecto en la comunidad.

Las personas que deseen participar de una investigación deberán hacerlo de manera voluntaria y, explicitar que ésta responde a la única motivación de efectuar un aporte significativo al bien social y al desarrollo científico. De acuerdo a ello, la Universidad no otorgará retribuciones de carácter monetario. Por lo tanto, es esencial que dichas personas cuenten con conocimiento previo acerca de la finalidad de la investigación, los beneficios, riesgos y los procedimientos alternativos a implementar durante el desarrollo de la investigación. Asimismo, la participación se debe hacer de manera expresa, de manera libre e informada.

Párrafo 3: Suplencia de miembros titulares del CEC

Para proveer la suplencia de miembros titulares, este Comité cuenta con el siguiente mecanismo: a petición del Vicerrector Académico, el Comité propondrá -por mayoría simple de sus miembros- la persona o las personas que considera adecuadas para integrarse al CEC. Los nuevos integrantes deben ser ratificados por el Rector. Todo ello, después de haberse verificado la ausencia del miembro titular a 3 o más sesiones continuas o a 4 o más sesiones en los últimos 6 meses. En el caso de que un miembro titular deje de prestar servicios a la Universidad Central de Chile, automáticamente cesará sus funciones en el CEC.

Para esta situación, los miembros suplentes deberán cumplir con los mismos requisitos que los miembros titulares. También tendrán las mismas atribuciones y responsabilidades de los miembros titulares. El plazo de suplencia es igual al tiempo restante que le quedaba al titular hasta cumplir el plazo de 3 años establecidos.



Párrafo 4: Asesores externos al CEC

El Presidente del CEC podrá, en acuerdo con mayoría simple de sus miembros, establecer que se requiere asesoramiento de personas expertas en un tema específico del proyecto de investigación, al menos: cuando la dificultad de la investigación así lo amerite, cuando se trate de investigaciones con personas especialmente vulnerables, cuando sean de una especialidad que no conocen ninguno de los miembros titulares. Estos expertos redactarán un informe que será evaluado después por los miembros del Comité.

El Presidente del CEC podrá proponer uno o más nombres de consultor externo, optándose por aquel que apruebe la mayoría. Los consultores externos deberán cumplir los mismos requisitos que los miembros titulares, sin embargo solo tiene derecho a voz durante las sesiones del Comité.

Párrafo 5: Capacitación de los integrantes del CEC

Los integrantes del Comité deberán propender a su formación y capacitación de manera continua. Se contará con un plan anual de capacitación de los miembros del Comité, elaborado por el CEC y aprobado por la autoridad correspondiente.

Título III: Código de conducta de los integrantes del Comité

Conforme a lo indicado en toda la normativa referente a los Comités, éste gozará de autonomía e independencia en la revisión y aprobación de los protocolos de investigación que se le presenten y se regirá por el código de conducta indicado en este Título.

Párrafo 1: Prohibiciones

Cada miembro del Comité entregará su Curriculum Vitae donde conste expresamente su vinculación laboral con la Universidad Central de Chile. La Universidad hará constar oficialmente la vinculación de los miembros del Comité así como las horas designadas a las tareas del Comité.

No podrán ser miembros titulares o suplentes de este Comité los miembros de la Honorable Junta Directiva, Rector, Fiscal, Contralor, Secretario General o Vicerrectores de la Universidad Central de Chile.

Los miembros del Comité que declaren tener algún conflicto de interés respecto de un proyecto de investigación específico a revisar, tienen la prohibición de evaluar, participar en la discusión y votar respecto de dicha investigación.

Párrafo 2: Procedimiento para asegurar la independencia del comité

Este Comité cuenta con una declaración y compromiso, firmada al asumir como miembro del CEC, escrito de cada uno de sus miembros, para asegurar los siguientes aspectos:

- Que no trabajan o colaboran con la industria farmacéutica o con Oficinas de Investigación Clínica (Clinical Research Office, su sigla en inglés) o casas que patrocinen las investigaciones.



- Que en caso de conflicto de interés en una investigación concreta, por estar como investigador, compromisos adquiridos con los investigadores, etc. el miembro del Comité que tenga ese conflicto no participará en la revisión y aprobación, firmando una declaración expresa.
- Que los investigadores y las entidades que participan en una investigación nunca estarán presentes en las evaluaciones, en las sesiones de evaluación y decisión del proyecto o protocolo.
- La participación activa de los miembros del Comité en las sesiones del mismo.

Párrafo 3: Política de conflictos de intereses

Este Comité contará con una política para detectar y manejar los potenciales conflictos de intereses de cualquier orden, y consiste en la existencia de un formulario especialmente diseñado al efecto, el que deberá completarse por el miembro del Comité que pueda experimentar conflicto de intereses apenas se den a conocer los detalles del proyecto a evaluar. Uno de los fines principales de lo anterior, es evitar que evalúen, participen en la discusión y voten miembros del Comité que declaran tener conflictos de intereses. Si alguno de los miembros del Comité toma conocimiento de que otro miembro del CEC tiene conflicto de intereses con alguna investigación que no ha sido declarado en la oportunidad correspondiente, éste deberá informar de inmediato por escrito de esta situación al Presidente del Comité, quién efectuará las gestiones necesarias para verificar dicha información, debiendo comunicar de esta situación al miembro implicado.

La infracción al deber de abstención establecido en el párrafo anterior será considerada como una falta gravísima, la que será sancionada con la marginación permanente del CEC.

Párrafo 4: Transparencia y comunicación de las decisiones

Existirá el siguiente mecanismo para la comunicación de las decisiones del Comité: Se enviará correo electrónico, sin perjuicio de su ratificación por escrito mediante carta firmada por el Presidente del Comité, en donde se indicará al menos título del proyecto, miembros evaluadores, decisión de aprobación o rechazo y los argumentos técnicos y éticos que fundamentan la resolución, todo ello:

- Al Vicerrector Académico;
- Al investigador Responsable del proyecto evaluado;
- A Rectoría cuando corresponda, para su derivación a Instituciones externas.

El Comité debe comunicarse con el Instituto de Salud Pública ante eventos adversos, con otros Comités de investigación cuando participen en la aprobación de un mismo proyecto, con la SEREMI cuando hay estudios en personas con discapacidad psíquica o intelectual, o para denunciar si el investigador está llevando a cabo el proyecto en un recinto que no cuenta con autorización sanitaria. Además, debe informar cualquier modificación administrativa, de sus integrantes y otros, así como cuando se rechace un proyecto.

El Comité asegurará la transparencia también mediante un registro de los protocolos de investigación evaluados, y las decisiones adoptadas.



Párrafo 5: Confidencialidad y responsabilidad

- Todos los miembros del Comité firmarán por escrito un compromiso de garantizar la confidencialidad de los asuntos y materias tratadas, tanto respecto a las sugerencias realizadas como a los procesos de deliberación sobre cada una de ellas, durante su permanencia en el Comité y con posterioridad.
- También firmarán un compromiso de dedicarse responsablemente en el tiempo que les ha sido designado a la revisión de los protocolos, actuando en conciencia en cada caso y justificando su opinión o sugerencias de modo imparcial.

Asimismo, forma parte de su responsabilidad la asistencia con puntualidad a las reuniones convocadas, la participación y el compromiso con las tareas y del Comité.

Título IV: Normas relativas a la presentación, admisión, plazos y criterios de evaluación

Párrafo 1: Documentación requerida para la presentación

Todo proyecto o protocolo de investigación deberá ser sometido a evaluación por el CEC, siendo este proyecto presentado por el Investigador Responsable o Principal. La documentación que deberá enviarse, para solicitar la evaluación de un proyecto, deberá incluir al menos:

1. Formato específico para presentación de proyectos o protocolos de investigación diseñado por el CEC para este efecto;
2. Proyecto cuya evaluación se solicita;
3. Protocolo de investigación en extenso;
4. Formulario de Consentimiento Informado, si corresponde. El CEC proveerá dicho formulario, describiendo los requisitos mínimos para dichos Consentimientos.
5. Carta de patrocinio de la investigación por parte del Decano de la Facultad respectiva;
6. Curriculum Vitae de los investigadores que dirigirán el proyecto o protocolo de investigación (Investigador Responsable o Principal y Co-investigadores o Directores Alternos del proyecto), acompañados de sus respectivos certificados.
7. Información relevante del proyecto a considerar en el proceso de evaluación por parte del Comité. Esta documentación podría considerar, pero no se limita a: Instrumentos de recolección de datos o reclutamiento (si lo hay), manual del investigador, entre otros.
8. Seguros o garantías, en los casos que el desarrollo de la investigación los requiera.

El procedimiento de presentación de información, así como cartas, formularios y formatos específicos de presentación de proyectos, será definido por el CEC y deberán quedar disponibles en la página web de la Universidad Central de Chile.

Durante el desarrollo de un proyecto de investigación que haya sido evaluado por el CEC, este último deberá realizar seguimiento de los avances de dicho proyecto y revisar el cumplimiento de los estándares éticos y/o bioéticos que en cada caso corresponda.



Párrafo 2: Procedimiento de ingreso

Recibidos los antecedentes, corresponderá al Secretario del Comité revisar que están completos los antecedentes presentados por el Investigador Responsable o Principal. De estar completa la información, se acusará recibo de ella al Investigador. En caso de falta de algún antecedente exigido en el proceso de evaluación, se informará de dicha situación al Investigador Responsable o Principal quien dentro de cinco días hábiles deberá hacer entrega de los documentos requeridos. De no cumplirse este requerimiento, se entenderá por desistida la solicitud de evaluación. Deberá dejarse constancia, en acta de Comité, de esta situación.

Párrafo 3: De la revisión y plazos

En el proceso de revisión de los Consentimientos Informados que se presenten a evaluación, el Comité deberá verificar que esté redactado en un lenguaje claro y sencillo, y que tenga -a lo menos- los siguientes elementos indispensables:

- a) Título de la investigación;
- b) Patrocinante;
- c) Explicación de la investigación;
- d) Enunciación del derecho a no participar o retirarse del estudio;
- e) Información de los aspectos de la atención médica a la que tiene acceso en relación con la investigación, si procede;
- f) Justificación, objetivos y procedimientos con su naturaleza, extensión y duración;
- g) Tratamiento propuesto y justificado 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 respecto de la confidencialidad en el tratamiento de datos personales con mención a la 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 seguro para una indemnización por eventuales daños ocasionados por la investigación en el caso de ensayos clínicos;
- p) Teléfono de contacto del Investigador Responsable o Principal y del CEC que aprueba la investigación.

El plazo para evacuar el informe de evaluación por parte del Comité será de 45 días hábiles siguientes a su presentación, plazo que podrá prorrogarse por razones fundadas por una sola vez, por 20 días hábiles.



El procedimiento para la revisión de proyectos o protocolos de investigación, será el siguiente:

- Los proyectos o protocolos de investigación serán enviados a los miembros del Comité, con al menos una semana de anticipación, para su lectura y análisis. Los investigadores podrán presentar el trabajo al Comité, si eso fuese requerido por alguno de los miembros. Los elementos a considerar se encuentran en el anexo de análisis del protocolo de investigación diseñado por el CEC para este efecto.
- El Comité podrá llamar a un consultor externo, en los casos indicados en Título II, párrafo 4, para cuyo efecto el Presidente del CEC podrá proponer uno o más nombres, optándose por aquel que apruebe la mayoría.
- El Presidente junto al Secretario del Comité, distribuirán los proyectos o protocolos de investigación que ingresen al CEC para su evaluación. Una vez recibido el proyecto, los miembros del Comité que evalúan dicho proyecto tendrán un plazo de 10 días hábiles para revisar, estudiar, analizar y evaluar los aspectos éticos de la investigación. En dicho periodo, estará estrictamente prohibido que los miembros del Comité tomen contacto directo con el Investigador Responsable o Principal del proyecto en evaluación.
- En la sesión del CEC, los miembros del Comité que evalúan un determinado proyecto, deberán realizar una presentación resumida y objetiva del proyecto a los demás miembros del Comité, absteniéndose de emitir opiniones o juicios respecto de la pertinencia ética del proyecto.
- Una vez terminada la exposición del proyecto, el Comité deliberará la aprobación o rechazo del mismo, pudiendo resolver lo siguiente: **Aprobado, Aprobado con reparos, Rechazado o, Información Insuficiente para Evaluar.** El Comité emitirá un informe respecto de cada una de las evaluaciones que realice, el cual, será notificado al Investigador Responsable o Principal. Dicho informe deberá contener, al menos, los siguientes elementos: Identificación del CEC (timbre); Título del proyecto evaluado; Fecha de la sesión de evaluación; Documentos aprobados (protocolos, consentimientos, otros); Sugerencias y/o recomendaciones para mejorar el proyecto o protocolo de investigación; Decisión del CEC y argumentos técnicos y éticos/bioéticos que fundamenten la decisión del CEC. El formato de Informe, con todos sus elementos necesarios, deberá ser diseñado por el CEC.
- De ser aprobado el proyecto con reparos o recomendaciones, el Investigador Responsable o Principal tendrá un plazo de 30 días hábiles para subsanar dichos reparos e informarlos al CEC para una nueva evaluación. Si transcurrido dicho plazo, los reparos o recomendaciones no son subsanados, se procederá a rechazar el proyecto, sin apelación. En el caso de Información Insuficiente para evaluar, el Investigador Responsable o Principal deberá entregar los antecedentes complementarios que permitan la evaluación del proyecto.

Cuando el Presidente del Comité estime que es necesario una revisión expedita (de excepción o de urgencia) de protocolos, citará a reunión extraordinaria. El plazo para resolver estas revisiones será de 10 días. Los proyectos que podrán presentarse a una revisión expedita, son aquellos que no revisten mayor complejidad, como son encuestas y revisiones de literatura o cambios en protocolos en curso que requieran ser actualizados.



Título V: De las sesiones y toma de decisiones del CEC

Párrafo 1: Bases éticas y normas jurídicas aplicables a la decisión

El Presidente y Secretario del Comité harán llegar, en sus primeras sesiones, a cada uno de los miembros del Comité un texto de los instrumentos que se describen a continuación, todo ello para su consideración en la toma de decisiones por parte del Comité respecto de los proyectos a evaluar.

1. Declaración de Helsinki.
2. Pautas éticas CIOMS 2016.
3. Declaración Universal de Derechos Humanos.
4. Pacto Internacional de derechos civiles y políticos,
5. Pacto Internacional de derechos económicos, sociales y culturales.
6. Declaración universal Bioética y derechos humanos Unesco 2015.
7. Guía buenas prácticas clínicas de Conferencia Internacional de Armonización.
8. Guía para la elección de los grupos control y temas relacionados en ensayos clínicos de Conferencia Internacional de Armonización.
9. Convenio Europeo relativo a los Derechos Humanos y la Biomedicina.
10. Directiva del Parlamento y Consejo Europeo.
11. Ley 20.120 y sus reglamentos y decretos.
12. Ley 20.584 y sus reglamentos y decretos.
13. Otros documentos relacionados con el mismo tema.

Párrafo 2: Planificación, convocatoria y desarrollo de las sesiones del CEC

Este Comité sesionará dos veces al mes, acorde a la planificación propuesta por el Presidente del CEC. Para convocar a sus miembros, el Comité utilizará el siguiente procedimiento: Aviso por correo electrónico -con al menos 5 días hábiles de anticipación- por parte del Secretario, el que podrá ser complementado por la notificación personal a uno o más de los miembros del Comité. El correo electrónico de la convocatoria, también deberá remitir la tabla de contenidos de la sesión y el acta de la sesión anterior en versión final.

Para poder sesionar el Comité, deberá contar con un quorum mínimo de 4 de sus miembros, los cuales, deberán estar presentes durante toda la sesión. De no existir un quorum mínimo, el Secretario deberá levantar el acta y registrar los miembros asistentes. Adicionalmente deberá citar a una nueva sesión, en un plazo inferior a 10 días hábiles.

Para tomar decisiones se requiere también un quorum mínimo de 4 votos favorables.

En caso de requerir sesiones extraordinarias, el Presidente convocará al Comité por correo electrónico o personalmente, a lo menos 48 horas antes de la sesión. Asimismo, si no hubiere proyectos o protocolos de investigación por revisar, el Presidente suspenderá las reuniones mientras ello fuere necesario.



Párrafo 3: Comunicación de las decisiones del CEC

Este Comité, para tomar una decisión, lo hará por simple mayoría de aquellos asistentes a la sesión y que no presenten conflicto de interés con el proyecto a evaluar.

El método que rige para la toma de decisiones es el siguiente: El Presidente informará sobre la materia a tratar, ofrecerá la palabra para que los miembros del Comité que lo requieran indiquen los fundamentos para apoyar o rechazar la materia propuesta y luego se procederá a la votación a viva voz. Deberá dejarse constancia de las opiniones disidentes en el Acta de la reunión.

El Comité, por intermedio de su Secretario levantará acta de cada sesión, la que registrará al menos:

- Número de participantes asistentes y que corresponda, por lo menos al quorum mínimo requerido para su funcionamiento, con sus nombres y respectivas firmas.
- Si hubo declaración de conflicto de intereses por parte de alguno de los miembros y si en este caso el/los miembro (s) se abstuvieron de participar.
- Deberá registrar las abstenciones, sus razones y los puntos controversiales de la discusión.
- Asimismo, deberá indicar si asistió un experto en ética de la investigación, si asistió un miembro de la comunidad y si se evaluó la póliza de seguro, cuando corresponda.

Las actas se darán por aprobadas en la sesión siguiente, para ello, la mayoría de los miembros del CEC debe aprobar dicha acta.

Título VI: Del seguimiento y control de cumplimiento de los protocolos

Párrafo 1: Seguimiento y control

El Comité observará el curso de la investigación de aquellos protocolos aprobados por el CEC y para ello podrá realizar seguimiento del desarrollo de los protocolos en curso, con visitas en terreno cuando lo considere necesario, con la presentación de reportes de seguridad, la revisión de enmiendas al protocolo y a los Consentimientos Informados y la presentación de informes de avance.

Se deberá realizar esta tarea de seguimiento habitual al menos a los seis meses en investigaciones anuales, o al menos al año en investigaciones que duren más de un año.

Para todo lo anterior, el Presidente, a solicitud de cualquiera de los miembros del Comité, podrá requerir al investigador Responsable o Principal la presentación de uno o más de los antecedentes ya indicados.

Párrafo 2: Revisión de ensayos clínicos

En el proceso de revisión de ensayos clínicos que se presenten a evaluación, el Comité diseñará un formato específico de revisión, el cual, deberá contener -al menos- los siguientes elementos indispensables:



- a) Número de sujetos enrolados.
- b) Número de sujetos que se retiran por instrucciones del investigador. En este caso, se deben explicitar las razones del retiro.
- c) Número de sujetos que abandonan. En este caso, se deben explicitar las razones del abandono.
- d) Verificación de que todos los sujetos participantes firmaron el Consentimiento Informado.
- e) Número y descripción de eventos adversos serios. Todos los eventos adversos se comunicarán, cuanto antes, al Comité así como a la Vicerrectoría Académica.
- f) Reportes de (bio) seguridad.
- g) Listado de desviaciones del protocolo de investigación propuesto original, el cual, fue revisado y aprobado por el CEC.

Párrafo 3: Informe final

El investigador deberá presentar al Comité un informe final al término del proyecto, adjuntando los principales resultados de la investigación. El CEC diseñará y dejará disponible en página web, el formato específico de este informe final.

Los incumplimientos a las obligaciones de los investigadores, en relación a lo prescrito en el artículo 27 del Reglamento de la Ley 20.120, referente a proyectos de investigación biomédica en seres humanos y su genoma, la clonación de seres humanos y la reserva de la información sobre el genoma humano, serán denunciados por el CEC conforme a lo prescrito en dicha norma a la Vicerrectoría Académica, a fin de que este último adopte las acciones que correspondan conforme al mérito y gravedad del incumplimiento denunciado. También se informará a la oficina de Bioética del Ministerio de Salud, al Instituto de Salud Pública cuando corresponda, y a otros Comités o instituciones cuando sea necesario.

Título VII: Disposiciones finales

El presente reglamento deberá ser de conocimiento público y, por lo tanto, deberá estar disponible en la página web de la Universidad Central de Chile.

Asimismo, este reglamento deja sin efecto toda resolución o norma atinente a Comités Éticos Científicos o de Investigación que fueran contradictorias al mismo.

El presente Reglamento, entrará en vigencia a contar de la fecha de su promulgación por Resolución de Rectoría. El CEC podrá requerir, mediante reunión ordinaria -con quorum de mayoría- la modificación y/o actualización de este Reglamento, lo que será puesto en conocimiento de la Vicerrectoría Académica y Rectoría, de modo de escalar la solicitud y obtener la aprobación de dichas modificaciones por parte de la Honorable Junta Directiva de la Universidad Central de Chile.

Cualquier situación no contemplada o divergente que resultare de la aplicación o interpretación del presente reglamento será resuelta por el Vicerrector Académico.



PCV/VA/ABC/vcv

EXENTA N° 010161 17.08.2021

VISTOS: Estos antecedentes: Que con fecha 18 de marzo de 2021, el **COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO (C.E.C.) de la UNIVERSIDAD CENTRAL DE CHILE**, constituido en esa misma institución, RUT N°70.995.200-5, representada legalmente por don **RICARDO JOSÉ ANTONIO NAPADENSKY BAUZA**, RUN N°4.750.509-7, ambos domiciliados, para estos efectos, en Lord Cochrané N°417, torre A piso 6, comuna de Santiago, cuyo número de teléfono es +56 986629807, ingresó a esta SEREMI de Salud, solicitud de acreditación, por lo cual se debe distinguir lo siguiente:

- I. Que se consignó el pago del arancel de acreditación del Comité Ético Científico, por la cantidad de 9 UF.
- II. Que, una vez efectuado lo anterior, esta autoridad procedió a la revisión de los documentos ingresados, constatando incumplimiento de ciertos requisitos exigidos por la Circular N°A15/01 de 2016, que difunde las pautas de autoevaluación para el proceso de acreditación de Comités Ético Científicos, la cual actualiza la Circular N°A15/40 de 2013; y la Circular BN°06 de 2015; y la Resolución Exenta N°183/2016, del Ministerio de Salud, que modifica la Resolución Exenta N°403/2013, mediante la cual se aprobó la Norma General Técnica N°151, sobre los estándares de acreditación de los Comités Éticos Científicos. Por lo cual, se dictó la Resolución N°4622, de 13 de abril de 2021, que otorgó un plazo para la subsanación de los incumplimientos consignados.
- III. Que con fecha 14 de julio de 2021, funcionaria de esta institución, se constituyó en las dependencias señaladas, a fin de verificar, en visita inspectiva el cumplimiento del punto 3.1 de la referida Circular, constatando lo siguiente: 1) El C.E.C. cuenta con personal administrativo y logístico; 2) El C.E.C. cuenta con oficina propia, teléfono (señalado precedentemente) y acceso a internet; 3) El C.E.C. cuenta con computador fijo y portátil de uso propio con clave de uso restringido; 4) El C.E.C. cuenta con multifuncional compartida con tarjeta con clave; 5) Cuenta con correo electrónico propio y operativo: gibboética@vtr.net; 6) El C.E.C. cuenta con sala de reuniones compartida (previamente solicitada); 7) Se advierte que el C.E.C. ha adoptado los resguardos necesarios para proteger la información sensible, la oficina es exclusiva para el C.E.C. y la llave sólo la tiene el presidente y la secretaria administrativa.
- IV. De esta forma, con fecha 14 de julio del año en curso, el C.E.C. individualizado cumple lo ordenado en la Resolución N°4622 de 13 de julio de 2021, demostrando el cumplimiento de las modificaciones requeridas.

CON LO RELACIONADO Y CONSIDERANDO:

Así las cosas, esta Autoridad Sanitaria concluye que:

- En lo relativo al pago del arancel: Se dio cumplimiento a lo dispuesto en la Resolución Exenta N°756 de 30 de octubre de 2013, de la Subsecretaría de Salud Pública, por lo que se entiende cumplido el requisito normativo.
- En cuanto a la visita inspectiva: Se dio cumplimiento al estándar número 03 de la Norma Técnica N°151 del 11 de Julio de 2013 de la Subsecretaría de Salud Pública, relativo a infraestructura y recursos para el funcionamiento de los C.E.C., por lo que se entiende aprobado el ítem.

- Con relación a la revisión de los antecedentes acompañados, se revisó uno a uno los ítems contenidos en la Circular N°A15/01 de 2016, la cual actualiza la Circular N°A15/40 de 2013; y la Circular BN°/06 de 2015 de lo cual se puede mencionar lo siguiente:

- Se evaluó el ítem "Sistema de revisión ética de la investigación", corroborando que cuenta con una resolución de creación, se explicita que su misión principal es proteger los derechos, la seguridad y el bienestar de las personas participantes como sujetos de una investigación científica y se determina que la naturaleza de los proyectos a evaluar, está referida a la participación de personas, según la definición estipulada en el reglamento de la Ley N°20.120, en su artículo 8 letra a).
- Se verificó el ítem "Composición, organización y estructura del C.E.C.", constatando que cuenta con la cantidad necesaria de miembros, los cuales poseen las capacidades requeridas y se han determinado las funciones de cada uno de los miembros, en especial del Presidente, Vicepresidente y Secretario del C.E.C. Sus miembros titulares, actualmente son:

NOMBRE	PROFESIÓN/OFICIO	CARGO
FRANSICO JAVIER LEÓN CORREA	FILÓSOFO	PRESIDENTE
LORETO MUÑOZ HERNÁNDEZ	INGENIERO EN ALIMENTOS	VICEPRESIDENTE
SANTIAGO DIDIER ZARATE GONZALEZ	ABOGADO	SECRETARIO EJECUTIVO
JESÚS ANDRÉS SUAREZ GONZALEZ	ADMINISTRADOR PÚBLICO	INTEGRANTE
FELIPE EDUARDO GONZALEZ LÓPEZ	SOCIÓLOGO	INTEGRANTE
MARIA VICTORIA PERALTA ESPINOSA	PROFESORA	INTEGRANTE
MIGUEL OSWALDO CABRERA REYES	ARTISTA VISUAL	REPRESENTANTE DE LA COMUNIDAD

- Se corroboró el cumplimiento del ítem "Infraestructura del C.E.C", tal como se mencionó en el punto relativo. Asimismo, se advierte el cumplimiento de la facilitación de tiempo laboral, por parte de la institución, además de contar con un programa de perfeccionamiento y capacitación respaldado por la institución.
- Se observó el cumplimiento del ítem "Independencia y conflictos de interés de los miembros de un C.E.C", en este sentido se corroboró por medio del análisis de los currículos, que no está integrado por miembros que pudiesen ver comprometida su independencia y libertad de decisión, asimismo, cuenta con una política adecuada para resolver las situaciones relativas al conflicto de interés. Se tuvo a la vista formulario referido a la declaración de intereses de los miembros del C.E.C.
- Con relación al ítem "Nivel de capacitación de los integrantes de un C.E.C.", del análisis curricular de los miembros, se colige que éstos se encuentran efectivamente capacitados y han participado de iniciativas de formación continua.

- f) En lo relativo al ítem "Transparencia, cuenta pública y calidad de los C.E.C.", se observa que se ha dado cumplimiento al punto señalado, toda vez que su reglamento se encuentra publicado en la página web de la institución, y cuentan con un mecanismo de comunicación de decisiones a las entidades y autoridades que correspondan. Además, se tuvo a la vista la Memoria Anual efectuada por el C.E.C.
- g) En cuanto al ítem "Bases éticas de la decisión", se constata en el reglamento que se tomará en cuenta el catálogo normativo internacional relativo a la investigación biomédica. El formulario de revisión de protocolo con el que cuentan posee todos los criterios de aceptabilidad ética que deben estar presentes en la revisión de una investigación.
- h) Se corroboró el cumplimiento del ítem "Procedimiento de toma de decisiones", puesto que se cuenta con un quórum adecuado para la toma de decisiones, teniendo definido, de esta forma, un método de acuerdo.
- i) Se observó el ítem "Procedimientos Operativos, Reglamento Interno, Código de Conducta y Cumplimiento de Funciones", en el cual se constata que el reglamento de ese Comité tiene definido todos los indicadores de procedimiento operativo que la Circular N°A15/01 de 2016, que difunde las pautas de autoevaluación para el proceso de acreditación de Comités Ético Científicos, la cual actualiza la Circular N°A15/40 de 2013; y la Circular BN°/06 de 2015; y la Resolución Exenta N°183/2016, del Ministerio de Salud, que modifica la Resolución Exenta N°403/2013, mediante la cual se aprobó la Norma General Técnica N°151. Por otra parte, el reglamento en cuestión es conocido por todos sus miembros, según consta en declaración firmada por éstos.

En cuanto a los criterios de revisión de los consentimientos informados, se constata que el C.E.C. prevé los elementos que exige la pauta, ya individualizada.

Se establece la obligación de levantar acta de cada sesión y se individualizan correctamente las menciones obligatorias de éstas.

En cuanto a la observación del curso de la investigación, el reglamento interno prevé los mecanismos necesarios para ella.

Además, se cuenta con un procedimiento de denuncia de los incumplimientos de las responsabilidades de los investigadores, en relación a lo prescrito en el artículo 27 del reglamento de la Ley N°20.120.

- j) En relación al ítem, "Responsabilidad de los investigadores", se observa que el formato de carta de compromiso que deberán firmar los investigadores que acuden al Comité, cumple con la normativa atinente.

Así las cosas, se concluye que se dio cumplimiento efectivo de la Norma Técnica N°151/2013 sobre Estándares de Acreditación de los Comités Ético Científicos, modificada por la Resolución Exenta N°183/2016 del MINSAL; a la Circular N°15/01 de 2016, que difunde las pautas de autoevaluación para el proceso de acreditación de Comités Ético Científicos, y que actualiza la Circular N°A 15/40 de 2013; y la Circular BN°/06 de 2015; y la Resolución Exenta N°756 de 30 de Octubre de 2013, todas de la Subsecretaría de Salud Pública.

Finalizada la revisión señalada, tal como se desprende, se advierte el estricto cumplimiento de los parámetros exigidos por la normativa vigente.

Y TENIENDO PRESENTE lo dispuesto en el artículo 3 y 9 del Código Sanitario, los preceptos de la Ley 19.880 en cuanto corresponda, Ley N°20.584 que regula los derechos y deberes que tienen las personas en relación con acciones vinculadas a su atención en salud, Ley N°20.120, Decreto 114/11 del MINSAL, que aprueba el reglamento de la Ley N°20.120, sobre la investigación científica en el ser humano, su genoma y prohíbe la clonación humana y la Norma Técnica N°151/2013 sobre Estándares de Acreditación de los Comités Ético

Científicos, modificada por la Resolución Exenta N°183/2016 del MINSAL, Circular N°A15/01 de 2016, que difunde las pautas de autoevaluación para el proceso de acreditación de Comités Ético Científicos, y que actualiza la Circular N°A15/40 de 2013; y la Circular BN°/06 de 2015, Ley N°19.968 sobre Protección de Datos de Carácter Personal, la Norma N°57 de 2001 del MINSAL y en uso de las facultades que me confieren el Decreto Fuerza de Ley N°1/05 que fija entre otras, el texto refundido, coordinado y sistematizado del D.L. 2763/79, y el Reglamento Orgánico del Ministerio de Salud, aprobado por D.S. N°136/2004 MINSAL, dicto la siguiente:

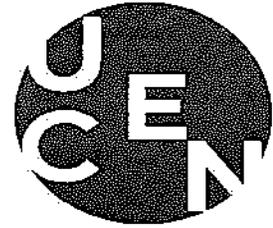
RESOLUCIÓN

1. **OTÓRGASE** la acreditación al Comité Ético Científico (C.E.C.) de la **UNIVERSIDAD CENTRAL DE CHILE**, constituido en esa misma institución, representada legalmente por don **RICARDO JOSÉ ANTONIO NAPADENSKY BAUZA**, ambos ya individualizados. Lo anterior por el período establecido en la Circular N°A15/40 de 2013, que difunde las pautas de autoevaluación para el proceso de acreditación de comités éticos científicos, actualizada por la Circular BN°/06 de 2015 en concordancia con lo expresado por el Ordinario BN°1130 de 29 de abril de 2014 de la Subsecretaría de Salud Pública, esto es, por 3 años. Dentro de dicho período se realizarán anualmente visitas de supervisión de las actividades del C.E.C., salvo que se tome conocimiento de situaciones que requieran una visita extraordinaria. Se informa que, al término de dicho período, se procederá a evaluar nuevamente los antecedentes para la obtención de la re-acreditación.
2. **PREVIÉNESE** al Comité Ético Científico (C.E.C.) de la **UNIVERSIDAD CENTRAL DE CHILE**, que debe ajustar su funcionamiento a lo dispuesto en el artículo 20 de la Circular BN°/06 de 2015 de la Subsecretaría de Salud Pública.
3. **TÉNGASE PRESENTE** que el Comité Ético Científico (C.E.C.) de la **UNIVERSIDAD CENTRAL DE CHILE**, no se encuentra acreditado para la revisión de ensayos clínicos.
4. **NOTIFÍQUESE** personalmente o por cédula de identidad, en la secretaría del Departamento de Salud Pública y Planificación Sanitaria de esta Autoridad Sanitaria, ubicada en Moneda N°1025, sexto piso, comuna de Santiago; a don **FRANCISCO JAVIER LEÓN CORREA**, R.U.N. N°14.756.978-5 en su calidad de presidente del citado C.E.C; quien debe retirar la presente resolución.


PAULA LABRA BESSERER
SECRETARIA REGIONAL MINISTERIAL DE SALUD
REGIÓN METROPOLITANA

DISTRIBUCIÓN:

CEC- UNIVERSIDAD CENTRAL DE CHILE. (Lord Cochrane N°417, torre A piso 6, Santiago)
OFICINA DE BIOÉTICA, SUBSECRETARÍA DE SALUD PÚBLICA,
Gabinete Seremi de Salud,
Departamento de Salud Pública y Planificación Sanitaria, SEREMI de Salud RM.
Oficina de Partes y Archivo.
Int. 295 F: 09-08-2021



Dirigido a: Felipe Guevara, Subdirector de Investigación
De: Francisco León. Comité de Ética Científico UCEN

Estimado Felipe:

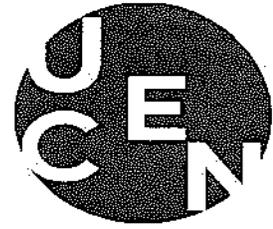
Envío este documento como introducción a la presentación del nuevo Reglamento del Comité de Ética Científico (CEC).

La Ley de investigación con seres humanos del 2006 aprueba que toda investigación con seres humanos en Chile debe ser aprobada por un CEC que esté acreditado por la autoridad sanitaria. Hasta ese momento se revisaban solamente los protocolos de investigación biomédica. Desde esa ley se deben revisar todas las investigaciones donde participen como sujetos de estudio seres humanos o animales.

En el 2012 se aprobó el reglamento de esa ley que detalla las competencias y reglamento de los CEC. El MINSAL crea la Comisión Ministerial de Ética de la Investigación, que elabora las normas de acreditación de los Comités, y ésta se comienza en el 2014. El organismo encargado de supervisar a los Comités y de conceder la acreditación cada tres años es la Seremi del Servicio de Salud correspondiente, que ha elaborado reglas más concretas de presentación y contenidos de todos los documentos de los Comités.

El reglamento actual del CEC de la UCEN incorpora ya todas las últimas correcciones indicadas por la Seremi, que detallan mucho más algunos aspectos, como la independencia, el actuar ético de sus miembros con un código de ética incorporado al Reglamento y otros. Ha sido supervisado por el servicio jurídico de la Seremi. Cada año nos harán una auditoría para supervisar la correcta actuación del CEC, y en tres años, debemos realizar la acreditación de nuevo.

El Reglamento, debidamente aprobado por la institución, debe estar en la web del CEC a disposición de todos los investigadores, así como los documentos de presentación de proyectos, leyes aplicables, etc.



Con un cordial saludo:

A handwritten signature in black ink, which appears to read 'F. León'. The signature is written in a cursive style and is underlined with a single horizontal stroke.

Firmado:
Fecha:

Francisco León Correa, Presidente CEC
23 de junio 2022

RESOLUCIÓN N° 1157

MAT: PROMULGA ACUERDO DE LA H. JUNTA DIRECTIVA QUE APRUEBA
REGLAMENTO COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO DE LA UNIVERSIDAD
CENTRAL DE CHILE.

Santiago, 17 MAR 2017

VISTOS:

- 1° El Acuerdo N°2 adoptado por la H. Junta Directiva en la Sesión N°566, de fecha 16 de Agosto de 2016, que aprueba Reglamento del nuevo Comité Ético Científico de la Universidad Central de Chile.
- 2° La Resolución N°1711/2008, de fecha 29 de agosto de 2008, que crea Comité de Ética en Investigación de la Universidad Central de Chile y sus modificaciones.
- 3° Las disposiciones contenidas en el Estatuto de la Corporación.

RESUELVO:

- 1° Promúlgase el Acuerdo N°2 de la Honorable Junta Directiva, adoptado en Sesión N° 566, de fecha 16 de Agosto de 2016, que aprueba el Reglamento del nuevo Comité Ético Científico de la Universidad Central de Chile, cuyo texto se anexa en la presente Resolución.
- 2° Derógase la Resolución N°1711/2008, de fecha 29 de Agosto de 2008, a contar de la aprobación de la presente Resolución.

Anótese y comuníquese.



NEFTALI CARABANTES HERNANDEZ
SECRETARIO GENERAL

NGH/AMF/LRB/mvs



SANTIAGO GONZALEZ LARRAIN
RECTOR



c.c.a: - Junta Directiva - Rectoría - Secretaría General - Fiscalía - Contraloría - Vicerrectorías -
Facultades y Escuelas - Sede Regional La Serena - Dirección General Académica - Dirección de
Comunicaciones - Dirección Aseguramiento de la Calidad - Dirección de Recursos Humanos - Archivo.

Reglamento Comité Ético Científico Universidad Central de Chile

Título I: Disposiciones generales

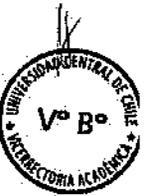
El Comité Ético Científico de la Universidad Central de Chile, es un órgano dependiente de la Vicerrectoría Académica, que tiene como misión principal proteger los derechos, la seguridad, y el bienestar de los sujetos de investigación (personas, animales, grupos, entre otros).

El Comité Ético Científico (en adelante Comité o CEC) se regulará por las normas que luego se señalan, las que buscan fortalecer la organización institucional indispensable para que toda la investigación realizada por profesores y/o con estudiantes de la Universidad Central de Chile, esté dentro de parámetros éticos y científicos, siendo su misión principal asegurar el respeto y protección de la dignidad, derechos, seguridad y bienestar de los sujetos de investigación y, a la vez, promover un desarrollo científico institucional de la más alta calidad.

Este Comité se dedicará a revisar proyectos de investigación tanto del área biomédica y de ciencias de la salud, como de ciencias humanas y sociales. En este marco, el Comité deberá revisar, analizar y evaluar las investigaciones que sean sometidas a su consideración previa, pudiendo también hacerlo durante su ejecución y una vez concluida la investigación, informar los resultados de las evaluaciones en su dimensión ética y/o bioética a las autoridades de la Universidad o Instituciones externas que corresponda.

El CEC será un organismo de carácter asesor, consultivo, evaluativo y resolutorio dependiente de la Vicerrectoría Académica de la Universidad y responderá a las orientaciones emanadas de la Ley y Normativa vigentes en Chile.

En cada Facultad se deberá crear un Comité de Ética en Investigación, especialmente en la Facultad de Ciencias de la Salud en lo que se refiere a investigaciones en que participen seres humanos. Cada Comité deberá definir su estructura y su reglamento de operación, en donde se establecerá la relación entre estos Comités y el CEC de la Universidad. Los Comités de Ética de las Facultades deberán visar los proyectos de investigación de pregrado y postgrado, mientras que el CEC de la Universidad visará los proyectos de investigación asociados a fuentes de financiamiento interno y externo a la Universidad Central de Chile. Aquellos proyectos de investigación que presenten situaciones especiales, cuya complejidad no pueda ser resuelta por los Comités de Facultades, deberán ser derivados y sancionados en el CEC de la Universidad.



Título II: De la conformación y estructura del comité

Párrafo 1: Conformación y Constitución del CEC

El número de integrantes del CEC es de 7 (siete) miembros, los cuales provendrán de diferentes áreas, tales como:

- Ética o bioética de la investigación (debe haber al menos uno entre los 7 miembros).
- Licenciado en Ciencias Jurídicas (debe haber al menos uno entre los 7 miembros).
- Representante de la comunidad, con interés en investigación científica o bioética (debe haber al menos uno entre los 7 miembros).
- Especialista en metodología de la investigación (debe haber al menos uno entre los 7 miembros).
- Académico con experiencia suficiente para revisar y evaluar investigaciones, ya sea, en su dimensión procedimental, ética o administrativa (debe haber al menos uno entre los 7 miembros).

Los integrantes del Comité serán propuestos por el Vicerrector Académico y elegidos por el Rector. El nombramiento se formaliza por designación del Rector mediante resolución de Rectoría. El representante de la comunidad es externo a la Universidad, mientras que los demás miembros son académicos jornada. Los miembros del Comité durarán en su cargo tres años, pudiendo ser designados nuevamente.

Para constituir el Comité, rigen los siguientes mecanismos y criterios: Una vez cada tres años, durante la última semana de Noviembre, el Vicerrector Académico propondrá al Rector a los miembros del CEC. En la designación de miembros del CEC, se considerará la experiencia profesional en la respectiva área o especialidad, cursos o conocimientos previos tanto en ética y/o bioética, trabajos y publicaciones en su respectiva área o especialidad, experiencia académica y/o en el área de gestión y administración académica, entre otros criterios definidos por el CEC.

Asimismo, para el caso del representante de la comunidad, el Vicerrector Académico podrá solicitar a las Instituciones que determine, la elaboración de una nómina con candidatos para dicha designación.

Los miembros del Comité acordarán quién asumirá el rol de Presidente, Vicepresidente y Secretario, de acuerdo al mecanismo designado para ello.

Designados todos los miembros del Comité, el Presidente del CEC citará a sesión extraordinaria en la que se informará a los nuevos miembros las funciones generales de cada integrante y las funciones específicas asociadas a los cargos de Presidente, Vicepresidente y Secretario.



El registro del nombre de los miembros del CEC se mantendrá actualizado y en poder tanto del mismo Comité como de la Vicerrectoría Académica, así como una copia del Currículum Vitae de cada uno de sus miembros. Además, se mantendrá actualizada la página web de la Universidad Central de Chile, con información pertinente del Comité y sus integrantes.

Párrafo 2: Estructura y funciones de la Directiva del CEC

Este Comité designará, entre sus miembros, los cargos de Presidente, Vicepresidente y Secretario, quienes durarán en sus funciones tres años, pudiendo ser reelegidos.

Para la elección del Presidente podrán considerarse los siguientes criterios:

1. Nivel de entrenamiento previo en ética de la investigación.
2. Publicaciones en Ética o Bioética.
3. Experiencia en investigación.
4. Experiencia académica y/o gestión académica.

Sin perjuicio de lo anterior, será posible incluir otros criterios relevantes definidos por el CEC para la elección del Presidente del Comité.

La elección de Presidente, Vicepresidente y Secretario se hará en la sesión extraordinaria que para este efecto se cite. Esta sesión deberá contar con la asistencia de todos los miembros del CEC, a excepción del representante de la comunidad. Cada cargo será proveído en votación independiente entre los candidatos que se presenten. Los candidatos pueden ser nominados por uno o más miembros del CEC o, autonominados. Cada cargo se elegirá por votación simple de la mayoría de los presentes. En caso de igualdad de votos, se procederá a una nueva elección. De esta sesión se generará un acta, la cual, será enviada en un plazo no mayor a cinco días hábiles al Vicerrector Académico y Rector para su conocimiento.

Las labores realizadas por los académicos de la Universidad Central de Chile, como miembros del CEC serán consideradas en sus respectivas jornadas de trabajo y labores académicas, reflejadas en los respectivos convenios de desempeño académico.

Las principales funciones y competencias del Presidente del Comité, serán:

1. Presidir las sesiones del CEC, cautelando posibles conflictos de interés y procurando la participación de todos los miembros del CEC.
2. Coordinar, liderar y supervisar el trabajo de los miembros del CEC y sus actividades.
3. Convocar, preparar y dirigir las sesiones regulares y extraordinarias del CEC.
4. Asignar los proyectos de investigación a los miembros del Comité para su evaluación y análisis.
5. Velar por la autonomía en la toma de decisiones del CEC.
6. Representar al CEC en toda instancia o evento al cual sea requerido.



7. Firmar toda la documentación oficial del CEC como son Actas, Informes de Auditoría, entre otros documentos.
8. Preparar y enviar el presupuesto anual del Comité, el cual, deberá incluir actividades de capacitación para los miembros del CEC.
9. Citar, en casos seleccionados, al investigador principal a la presentación de su proyecto a una sesión del CEC.
10. Tomar decisiones a nombre del Comité en casos de emergencia o situaciones que ameriten una resolución rápida. Para ello, esta decisión deberá estar avalada por al menos dos miembros del CEC que no presenten conflicto de interés.
11. Definir los plazos de recepción de documentos.
12. Definir un calendario anual de sesiones regulares del CEC.
13. Elaborar un Informe Anual para la Vicerrectoría Académica y Rectoría, de las distintas actividades realizadas por el CEC.
14. Voto dirimente en caso de empate.

Sin perjuicio de lo anterior, se podrán incluir otras funciones a requerimiento del Vicerrector Académico, en coherencia con sus propósitos y fines.

El Vicepresidente deberá reemplazar al Presidente del Comité, ante ausencia o impedimento de éste último, con iguales atribuciones y obligaciones. Sin perjuicio de lo anterior, deberá contribuir en la labor del Presidente del Comité a requerimiento de este último. La subrogancia de la Presidencia del CEC se comunicará por medio de los canales disponibles en la Universidad.

Las principales funciones y competencias del Secretario del Comité, serán:

1. Actuar como ministro de fe del cumplimiento del quórum mínimo para sesionar y declarar la suspensión de la sesión en caso de incumplimiento de aquello.
2. Actuar como ministro de fe de la inasistencia a la sesión del(los) miembros que hayan efectuado declaración de conflicto de intereses en las se tratará el proyecto de investigación que origina dicho conflicto.
3. Ser responsable de la redacción de las actas de las sesiones regulares y extraordinarias del CEC y el resguardo de dichas actas y toda documentación del CEC. Así como, de las actas que consignen la suspensión de las sesiones por falta de quórum mínimo.
4. Revisar y evaluar los aspectos generales de las investigaciones consideradas para la evaluación del Comité, indicando el grado de cumplimiento de la documentación necesaria para la admisión del proyecto de investigación para su revisión en el CEC.
5. Remitir el informe final de la evaluación del proyecto de investigación al investigador principal, al Vicerrector Académico y a Rectoría para su derivación a Instituciones externas, cuando corresponda.
6. Mantener actualizada la información del CEC, como son los procedimientos, CVs de los miembros del Comité, actas, proyectos analizados, informes de avances de proyectos y auditorías, entre otros.



Sin perjuicio de lo anterior, se podrá incluir otras funciones a requerimiento del Vicerrector Académico o, a partir de los requerimientos del propio CEC.

Las principales funciones generales de los miembros del CEC, en su conjunto, serán:

1. Desempeñar sus funciones a título individual, con el fin de mantener la independencia del Comité.
2. Declarar conflictos de interés cuando éstos existan, respecto de los proyectos de investigación a evaluar, y retirarse de la sesión durante el proceso de evaluación correspondiente.
3. Asesorar a la Comunidad Académica de la Universidad Central de Chile, en materia de normativa, procedimientos y la aplicación de instrumentos relativos a las materias del presente reglamento, para su adecuada comprensión y mejora continua de la gestión de los proyectos de investigación.
4. Evaluar los proyectos de investigación que les sean asignados por el Presidente del CEC y emitir un informe escrito sobre éstos, en la respectiva sesión de evaluación.
5. Cumplir con los plazos establecidos para la entrega de informes de los proyectos evaluados.
6. Revisar las actas de sesiones regulares y extraordinarias, emitidas por el Secretario del CEC o quien lo subrogue, emitiendo una opinión acerca de la pertinencia, relevancia y consistencia de su contenido respecto de lo tratado en la sesión correspondiente e indicar la aprobación de la versión final del documento.
7. Revisar toda la documentación remitida por el Presidente, Vicepresidente o Secretario del CEC, y aportar sus observaciones y comentarios a través de los mecanismos y procedimientos establecidos por el CEC.
8. Representar al CEC en toda instancia o evento al cual sea requerido.
9. Asistir y participar en cada una de las sesiones regulares y extraordinarias convocadas por el Presidente del CEC.
10. Evaluar e informar al Comité del desarrollo de los protocolos en curso, con el fin de recomendar las modificaciones que pudieren ser necesarias con el objetivo de garantizar la protección de las personas que participan en la investigación.
11. Evaluar e informar al Comité del grado de cumplimiento de los investigadores respecto de la norma descrita en el artículo 27 del Reglamento de Ley 20.120¹, si correspondiere, en aquellos proyectos asignados para el seguimiento y control del protocolo respectivo.

Sin perjuicio de lo anterior, se podrán incluir otras funciones a requerimiento del Vicerrector Académico, en coherencia con sus propósitos y fines.

¹ Referente a proyectos de investigación biomédica en seres humanos y su genoma, la clonación de seres humanos y la reserva de la información sobre el genoma humano.



Con respecto a los proyectos o protocolos de investigación, el Comité tiene la función de evaluar éticamente, al menos, los siguientes aspectos:

1. Diseño científico y realización del estudio.
2. Riesgos y beneficios potenciales para las personas que participan en una investigación científica.
3. Selección equitativa de los participantes.
4. Protección de la privacidad y la confidencialidad de los participantes.
5. Proceso de consentimiento y asentimiento informado.
6. Implicancias del proyecto en la comunidad.

Las personas que deseen participar de una investigación deberán hacerlo de manera voluntaria y, explicitar que ésta responde a la única motivación de efectuar un aporte significativo al bien social y al desarrollo científico. De acuerdo a ello, la Universidad no otorgará retribuciones de carácter monetario. Por lo tanto, es esencial que dichas personas cuenten con conocimiento previo acerca de la finalidad de la investigación, los beneficios, riesgos y los procedimientos alternativos a implementar durante el desarrollo de la investigación. Asimismo, la participación se debe hacer de manera expresa, de manera libre e informada.

Párrafo 3: Suplencia de miembros titulares del CEC

Para proveer la suplencia de miembros titulares, este Comité cuenta con el siguiente mecanismo: a petición del Vicerrector Académico, el Comité propondrá –por mayoría simple de sus miembros– la persona o las personas que considera adecuadas para integrarse al CEC. Los nuevos integrantes deben ser ratificados por el Rector, formalizándose el nombramiento por Resolución de Rectoría. Todo ello, después de haberse verificado la ausencia del miembro titular a 3 o más sesiones continuas o a 4 o más sesiones en los últimos 6 meses. En el caso de que un miembro titular deje de prestar servicios a la Universidad Central de Chile, automáticamente cesará sus funciones en el CEC.

Para esta situación, los miembros suplentes deberán cumplir con los mismos requisitos que los miembros titulares. También tendrán las mismas atribuciones y responsabilidades de los miembros titulares. El plazo de suplencia es igual al tiempo restante que le quedaba al titular hasta cumplir el plazo de 3 años establecidos.

Párrafo 4: Asesores externos al CEC

El Presidente del CEC podrá, en acuerdo con mayoría simple de sus miembros, establecer que se requiere asesoramiento de personas expertas en un tema específico del proyecto de investigación cuando la dificultad de la investigación así lo amerite. El Presidente del CEC podrá proponer uno o más nombres de consultor externo, optándose por aquel que apruebe la



mayoría. Los consultores externos deberán cumplir los mismos requisitos que los miembros titulares, sin embargo, solo tiene derecho a voz durante las sesiones del Comité.

Párrafo 5: Capacitación de los integrantes del CEC

Los integrantes del Comité deberán propender a su formación y capacitación de manera continua. Se contará con un plan anual de capacitación de los miembros del Comité, elaborado por el CEC y aprobado por la autoridad correspondiente.

Título III: Código de conducta de los integrantes del Comité

Conforme a lo indicado en toda la normativa referente a los Comités, éste gozará de autonomía e independencia en la revisión y aprobación de los protocolos de investigación que se le presenten y se regirá por el código de conducta indicado en este Título.

Párrafo 1: Prohibiciones

Cada miembro del Comité entregará su Currículum Vitae donde conste expresamente su vinculación laboral con la Universidad Central de Chile. La Universidad hará constar oficialmente la vinculación de los miembros del Comité así como las horas designadas a las tareas del Comité.

No podrán ser miembros titulares o suplentes de este Comité los miembros de la Honorable Junta Directiva, Rector, Fiscal, Contralor, Secretario General o Vicerrectores de la Universidad Central de Chile.

Los miembros del Comité que declaren tener algún conflicto de interés respecto de un proyecto de investigación específico a revisar, tienen la prohibición de evaluar, participar en la discusión y votar respecto de dicha investigación.

Párrafo 2: Procedimiento para asegurar la independencia del comité

Este Comité cuenta con una declaración y compromiso, firmada al asumir como miembro del CEC, escrito de cada uno de sus miembros, para asegurar los siguientes aspectos:

- Que no trabajan o colaboran con la industria farmacéutica o con Oficinas de Investigación Clínica (Clinical Research Office, CRO por su sigla en inglés) o casas que patrocinen las investigaciones.
- Que en caso de conflicto de interés en una investigación concreta, por estar como investigador, compromisos adquiridos con los investigadores, etc. el miembro del



Comité que tenga ese conflicto no participará en la revisión y aprobación, firmando una declaración expresa.

- Que los investigadores y las entidades que participan en una investigación nunca estarán presentes en las evaluaciones, en las sesiones de evaluación y decisión del proyecto o protocolo.
- La participación activa de los miembros del Comité en las sesiones del mismo.

Párrafo 3: Política de conflictos de intereses

Este Comité contará con una política para detectar y manejar los potenciales conflictos de intereses de cualquier orden, y consiste en la existencia de un formulario especialmente diseñado al efecto, el que deberá completarse por el miembro del Comité que pueda experimentar conflicto de intereses apenas se den a conocer los detalles del proyecto a evaluar. Uno de los fines principales de lo anterior, es evitar que evalúen, participen en la discusión y voten miembros del Comité que declaren tener conflictos de intereses. Si alguno de los miembros del Comité toma conocimiento de que otro miembro del CEC tiene conflicto de intereses con alguna investigación que no ha sido declarado en la oportunidad correspondiente, éste deberá informar de inmediato por escrito de esta situación al Presidente del Comité, quién efectuará las gestiones necesarias para verificar dicha información, debiendo comunicar de esta situación al miembro implicado.

La infracción al deber de abstención establecido en el párrafo anterior será considerada como una falta gravísima, la que será sancionada con la marginación permanente del CEC.

Párrafo 4: Transparencia y comunicación de las decisiones

Existirá el siguiente mecanismo para la comunicación de las decisiones del Comité: Se enviará correo electrónico, sin perjuicio de su ratificación por escrito mediante carta firmada por el Presidente del Comité, en donde se indicará al menos título del proyecto, miembros evaluadores, decisión de aprobación o rechazo y los argumentos técnicos y éticos que fundamentan la resolución, todo ello:

- Al Vicerrector Académico;
- Al investigador Responsable del proyecto evaluado;
- A Rectoría cuando corresponda, para su derivación a Instituciones externas (Instituto de Salud Pública, otros Comités de investigación, a la Autoridad Sanitaria, entre otros).

Párrafo 5: Confidencialidad y responsabilidad

- Todos los miembros del Comité firmaran por escrito un compromiso de garantizar la confidencialidad de los asuntos y materias tratadas, tanto respecto a las sugerencias



realizadas como a los procesos de deliberación sobre cada una de ellas, durante su permanencia en el Comité y con posterioridad.

- También firmarán un compromiso de dedicarse responsablemente en el tiempo que les ha sido designado a la revisión de los protocolos, actuando en conciencia en cada caso y justificando su opinión o sugerencias de modo imparcial.

Título IV: Normas relativas a la presentación, admisión, plazos y criterios de evaluación

Párrafo 1: Documentación requerida para la presentación

Todo proyecto o protocolo de investigación deberá ser sometido a evaluación por el CEC, siendo este proyecto presentado por el Investigador Responsable o Principal. La documentación que deberá enviarse, para solicitar la evaluación de un proyecto, deberá incluir al menos:

1. Formato específico para presentación de proyectos o protocolos de investigación diseñado por el CEC para este efecto;
2. Proyecto cuya evaluación se solicita;
3. Protocolo de investigación en extenso;
4. Formulario de Consentimiento Informado, si corresponde. El CEC proveerá dicho formulario, describiendo los requisitos mínimos para dichos Consentimientos.
5. Carta de patrocinio de la investigación por parte del Decano de la Facultad respectiva;
6. Currículum Vitae de los investigadores que dirigirán el proyecto o protocolo de investigación (Investigador Responsable o Principal y Co-investigadores o Directores Alternos del proyecto), acompañados de sus respectivos certificados.
7. Información relevante del proyecto a considerar en el proceso de evaluación por parte del Comité. Esta documentación podría considerar, pero no se limita a: Instrumentos de recolección de datos o reclutamiento (si lo hay), manual del investigador, entre otros.
8. Seguros o garantías, en los casos que el desarrollo de la investigación los requiera.

El procedimiento de presentación de información, así como cartas, formularios y formatos específicos de presentación de proyectos, será definido por el CEC y deberán quedar disponibles en la página web de la Universidad Central de Chile.

Durante el desarrollo de un proyecto de investigación que haya sido evaluado por el CEC, este último deberá realizar seguimiento de los avances de dicho proyecto y revisar el cumplimiento de los estándares éticos y/o bioéticos que en cada caso corresponda.

Párrafo 2: Procedimiento de ingreso



Recibidos los antecedentes, corresponderá al Secretario del Comité revisar la completitud de los antecedentes presentados por el Investigador Responsable o Principal. De estar completa la información, se acusará recibo de ella al Investigador. En caso de falta de algún antecedente exigido en el proceso de evaluación, se informará de dicha situación al Investigador Responsable o Principal quien dentro de cinco días hábiles deberá hacer entrega de los documentos requeridos. De no cumplirse este requerimiento, se entenderá por desistida la solicitud de evaluación. Deberá dejarse constancia, en acta de Comité, de esta situación.

Párrafo 3: De la revisión y plazos

En el proceso de revisión de los Consentimientos Informados que se presenten a evaluación, el Comité deberá verificar que esté redactado en un lenguaje claro y sencillo, y que tenga -a lo menos- los siguientes elementos indispensables:

- a) Título de la investigación;
- b) Patrocinante;
- c) Explicación de la investigación;
- d) Enunciación del derecho a no participar o retirarse del estudio;
- e) Información de los aspectos de la atención médica a la que tiene acceso en relación con la investigación, si procede;
- f) Justificación, objetivos y procedimientos con su naturaleza, extensión y duración;
- g) Tratamiento propuesto y justificado 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 respecto de la confidencialidad en el tratamiento de datos personales con mención a la 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 seguro para una indemnización por eventuales daños ocasionados por la investigación en el caso de ensayos clínicos;
- p) Teléfono de contacto del Investigador Responsable o Principal y del CEC que aprueba la investigación.

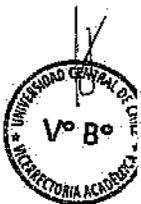
El plazo para evacuar el informe de evaluación por parte del Comité será de 45 días hábiles siguientes a su presentación, plazo que podrá prorrogarse por razones fundadas por una sola vez, por 20 días hábiles.



El procedimiento para la revisión de proyectos o protocolos de investigación, será el siguiente:

- Los proyectos o protocolos de investigación serán enviados a los miembros del Comité, con al menos una semana de anticipación, para su lectura y análisis. Los investigadores podrán presentar el trabajo al Comité, si eso fuese requerido por alguno de los miembros. Los elementos a considerar se encuentran en el anexo de análisis del protocolo de investigación diseñado por el CEC para este efecto.
- Cuando el grado de dificultad del protocolo lo requiera, el Comité podrá llamar a un consultor externo, para cuyo efecto el Presidente del CEC podrá proponer uno o más nombres, optándose por aquel que apruebe la mayoría.
- El Presidente junto al Secretario del Comité, distribuirán los proyectos o protocolos de investigación que ingresen al CEC para su evaluación. Una vez recibido el proyecto, los miembros del Comité que evalúan dicho proyecto tendrán un plazo de 10 días hábiles para revisar, estudiar, analizar y evaluar los aspectos éticos de la investigación. En dicho periodo, estará estrictamente prohibido que los miembros del Comité tomen contacto directo con el Investigador Responsable o Principal del proyecto en evaluación.
- En la sesión del CEC, los miembros del Comité que evalúan un determinado proyecto, deberán realizar una presentación resumida y objetiva del proyecto a los demás miembros del Comité, absteniéndose de emitir opiniones o juicios respecto de la pertinencia ética del proyecto.
- Una vez terminada la exposición del proyecto, el Comité deliberará la aprobación o rechazo del mismo, pudiendo resolver lo siguiente: **Aprobado, Aprobado con reparos, Rechazado o, Información Insuficiente para Evaluar.** El Comité emitirá un informe respecto de cada una de las evaluaciones que realice, el cual, será notificado al Investigador Responsable o Principal. Dicho informe deberá contener, al menos, los siguientes elementos: Identificación del CEC (timbre); Título del proyecto evaluado; Fecha de la sesión de evaluación; Documentos aprobados (protocolos, consentimientos, otros); Sugerencias y/o recomendaciones para mejorar el proyecto o protocolo de investigación; Decisión del CEC y argumentos técnicos y éticos/bioéticos que fundamenten la decisión del CEC. El formato de Informe, con todos sus elementos necesarios, deberá ser diseñado por el CEC.
- De ser aprobado el proyecto con reparos o recomendaciones, el Investigador Responsable o Principal tendrá un plazo de 30 días hábiles para subsanar dichos reparos e informarlos al CEC para una nueva evaluación. Si transcurrido dicho plazo, los reparos o recomendaciones no son subsanados, se procederá a rechazar el proyecto, sin apelación. En el caso de Información Insuficiente para evaluar, el Investigador Responsable o Principal deberá entregar los antecedentes complementarios que permitan la evaluación del proyecto.

Cuando el Presidente del Comité estime que es necesario una revisión expedita (de excepción o



de urgencia) de protocolos, citará en forma extraordinaria al Comité y este último fijará los plazos para un pronunciamiento definitivo a su respecto. Los proyectos que podrán presentarse a una revisión expedita, son aquellos que no revisten mayor complejidad, como son encuestas y revisiones de literatura o cambios en protocolos en curso que requieran ser actualizados.

Título V: De las sesiones y toma de decisiones del CEC

Párrafo 1: Bases éticas y normas jurídicas aplicables a la decisión

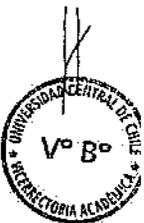
El Presidente y Secretario del Comité harán llegar, en sus primeras sesiones, a cada uno de los miembros del Comité un texto de los instrumentos que se describen a continuación, todo ello para su consideración en la toma de decisiones por parte del Comité respecto de los proyectos a evaluar.

1. Declaración de Helsinki.
2. Pautas éticas CIOMS 2016.
3. Declaración Universal de Derechos Humanos.
4. Pacto Internacional de derechos civiles y políticos,
5. Pacto internacional de derechos económicos, sociales y culturales.
6. Declaración universal Bioética y derechos humanos Unesco 2015.
7. Guía buenas prácticas clínicas de Conferencia Internacional de Armonización.
8. Guía para la elección de los grupos control y temas relacionados en ensayos clínicos de Conferencia Internacional de Armonización.
9. Convenio Europeo relativo a los Derechos Humanos y la Biomedicina.
10. Directiva del Parlamento y Consejo Europeo.
11. Ley 20120 y sus reglamentos y decretos
12. Ley 20.584 y sus reglamentos y decretos.
13. Otros documentos relacionados con el mismo tema.

Párrafo 2: Planificación, convocatoria y desarrollo de las sesiones del CEC

Este Comité sesionará una vez al mes, acorde a la planificación propuesta por el Presidente del CEC. Para convocar a sus miembros, el Comité utilizará el siguiente procedimiento: Aviso por correo electrónico -con al menos 5 días hábiles de anticipación- por parte del Secretario, el que podrá ser complementado por la notificación personal a uno o más de los miembros del Comité. El correo electrónico de la convocatoria, también deberá remitir la tabla de contenidos de la sesión y el acta de la sesión anterior en versión final.

Para poder sesionar el Comité, deberá contar con un quórum mínimo de 4 de sus miembros, los cuales, deberán estar presentes durante toda la sesión. De no existir un quórum mínimo, el Secretario deberá levantar el acta y registrar los miembros asistentes. Adicionalmente, deberá



citar a una nueva sesión, en un plazo inferior a 10 días hábiles.

En caso de requerir sesiones extraordinarias, el Presidente convocará al Comité por correo electrónico o personalmente, a lo menos 48 horas antes de la sesión. Asimismo, si no hubiere proyectos o protocolos de investigación por revisar, el Presidente suspenderá las reuniones mientras ello fuere necesario.

Párrafo 3: Comunicación de las decisiones del CEC

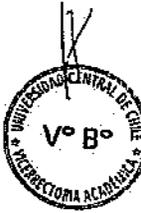
Este Comité, para tomar una decisión, lo hará por simple mayoría de aquellos asistentes a la sesión y que no presenten conflicto de interés con el proyecto a evaluar.

El método que rige para la toma de decisiones es el siguiente: El Presidente informará sobre la materia a tratar, ofrecerá la palabra para que los miembros del Comité que lo requieran indiquen los fundamentos para apoyar o rechazar la materia propuesta y luego se procederá a la votación a viva voz. Deberá dejarse constancia de las opiniones disidentes en el Acta de la reunión.

El Comité, por intermedio de su Secretario levantará acta de cada sesión, la que registrará al menos:

- Número de participantes asistentes y que corresponda, por lo menos al quórum mínimo requerido para su funcionamiento, con sus nombres y respectivas firmas.
- Si hubo declaración de conflicto de intereses por parte de alguno de los miembros y si en este caso el/los miembro (s) se abstuvieron de participar.
- Deberá registrar las abstenciones, sus razones y los puntos controversiales de la discusión.
- Asimismo, deberá indicar si asistió un experto en ética de la investigación, si asistió un miembro de la comunidad y si se evaluó la póliza de seguro, cuando corresponda.

Las actas se darán por aprobadas en la sesión siguiente, para ello, la mayoría de los miembros del CEC debe aprobar dicha acta.



Título VI: Del seguimiento y control de cumplimiento de los protocolos

Párrafo 1: Seguimiento y control

El Comité observará el curso de la investigación de aquellos protocolos aprobados por el CEC y para ello podrá realizar el seguimiento del desarrollo de los protocolos en curso, con visitas en terreno cuando lo considere necesario, con la presentación de reportes de seguridad, la revisión de enmiendas al protocolo y a los Consentimientos Informados y la presentación de informes de

avance.

Para todo lo anterior, el Presidente, a solicitud de cualquiera de los miembros del Comité, podrá requerir al Investigador Responsable o Principal la presentación de uno o más de los antecedentes ya indicados.

Párrafo 2: Revisión de ensayos clínicos

En el proceso de revisión de ensayos clínicos que se presenten a evaluación, el Comité diseñará un formato específico de revisión, el cual, deberá contener -al menos- los siguientes elementos indispensables:

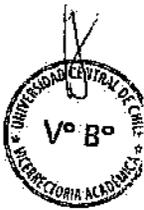
- a) Número de sujetos enrolados.
- b) Número de sujetos que se retiran por instrucciones del investigador. En este caso, se deben explicitar las razones del retiro.
- c) Número de sujetos que abandonan. En este caso, se deben explicitar las razones del abandono.
- d) Verificación de que todos los sujetos participantes firmaron el Consentimiento Informado.
- e) Número y descripción de eventos adversos serios. Todos los eventos adversos se comunicarán, cuanto antes, al Comité así como a la Vicerrectoría Académica.
- f) Reportes de (bio)seguridad.
- g) Listado de desviaciones del protocolo de investigación propuesto original, el cual, fue revisado y aprobado por el CEC.

Párrafo 3: Informe final

El investigador deberá presentar al Comité un informe final al término del proyecto, adjuntando los principales resultados de la investigación. El CEC diseñará y dejará disponible en página web, el formato específico de este informe final.

Los incumplimientos a las obligaciones de los investigadores, en relación a lo prescrito en el artículo 27 del Reglamento de la Ley 20.120², serán denunciados por el CEC conforme a lo prescrito en dicha norma a la Vicerrectoría Académica, a fin de que este último adopte las acciones que correspondan conforme al mérito y gravedad del incumplimiento denunciado. También se informará a la oficina de Bioética del Ministerio de Salud, al Instituto de Salud Pública cuando corresponda, y a otros Comités o instituciones cuando sea necesario.

² Referente a proyectos de investigación biomédica en seres humanos y su genoma, la clonación de seres humanos y la reserva de la información sobre el genoma humano.



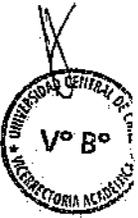
Título VII: Disposiciones finales

El presente reglamento deberá ser de conocimiento público y, por lo tanto, deberá estar disponible en la web de la Universidad Central de Chile.

Asimismo, este reglamento deja sin efecto toda resolución o norma atingente a Comités Éticos Científicos o de Investigación que fueran contradictorias al mismo.

El presente Reglamento, entrará en vigencia a contar de la fecha de su promulgación por Resolución de Rectoría. El CEC podrá requerir, mediante reunión ordinaria -con quórum de mayoría- la modificación y/o actualización de este Reglamento, lo que será puesto en conocimiento de la Vicerrectoría Académica y Rectoría, de modo de escalar la solicitud y obtener la aprobación de dichas modificaciones por parte de la Honorable Junta Directiva de la Universidad Central de Chile.

Cualquier situación no contemplada o divergente que resultare de la aplicación o interpretación del presente reglamento será resuelta por el Vicerrector Académico.



Nazareth Abigail Gatica Lara

De: Francisco Leon Correa <francisco.leon@ucentral.cl> en nombre de Francisco Leon Correa
Enviado el: martes, 19 de julio de 2022 12:03
Para: Nazareth Abigail Gatica Lara
CC: Neftalí Carabantes Hernandez
Asunto: Re: Solicitud V°B° Resolución Comité Ético Científico

Estimados Neftalí y Nazareth

Me parece muy bien la versión final de la resolución del Reglamento del Comité Ético Científico.

Gracias y un muy cordial saludo

Francisco León

El mar, 19 jul 2022 a las 11:32, Nazareth Abigail Gatica Lara (<nazareth.gatica@ucentral.cl>) escribió:

Estimado: Junto con saludar, espero que se encuentre bien. Adjunto al correo encontrará propuesta de Resolución de "Actualización del Reglamento Comité Ético Científico", para su V°B°.

Agradezco la gestión y que tenga buen día.

Atte.,

Nazareth Gatica Lara
Administradora Unidad Especializada Resoluciones
Secretaría General
Tel. 225826087



Universidad
Central