

NORMATIVA INTERNA DEL COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO

DE LA UNIVERSIDAD DE LOS ANDES

Título I: Introducción

Art. 1. El Comité Ético Científico de la Universidad de los Andes (en adelante, “el Comité”), es un órgano autónomo, cuya finalidad es velar, desde el punto de vista ético, porque la investigación científica biomédica que llevan a cabo los profesores e investigadores de dicha institución respete la dignidad, derechos, bienestar e integridad física y psíquica de las personas que participen en ella.

Título II: De la composición del Comité

Art. 2. Los miembros del Comité serán nombrados y cesados en sus funciones por la Comisión Permanente del Consejo Superior, a propuesta del Consejo de la Unidad Académica cuyo cupo deba ser proveído en el Comité. El representante de la Comunidad será propuesto por el Presidente del Comité.

Art. 3. El Comité lo integran siete miembros, que se designarán conforme al artículo anterior, de acuerdo al siguiente criterio:

- Un representante de la Escuela de Medicina.
- Un representante de la Facultad de Odontología.
- Un representante de la Facultad de Enfermería y Obstetricia.
- Un representante de las Escuelas de Kinesiología, Terapia Ocupacional, Nutrición y Dietética, y Fonoaudiología.
- Un representante de la Escuela de Psicología.
- Un representante de la Facultad de Derecho.
- Un representante de la Comunidad.

Art. 4. Para la selección de los miembros se tendrá en consideración, entre otros antecedentes, el interés personal en participar en el Comité, su formación ética formal o informal, su prestigio humano y profesional, la competencia específica que la persona aporta a la interdisciplinariedad del Comité, la disposición de asumir un compromiso de confidencialidad y la adhesión a los principios y valores que guían las decisiones del Comité. Se procurará que entre los integrantes exista un equilibrio entre hombres y mujeres.

De estos miembros:

- Al menos uno deberá ser un experto en ética de la investigación o bioética.
- Al menos uno deberá ser experto en metodología de la investigación clínica.
- Al menos uno deberá tener una certificación en buenas prácticas clínicas.
- El representante de la Facultad de Derecho deberá estar en posesión del grado de Licenciado en Derecho al momento de formar parte del Comité.
- El representante de la comunidad seleccionado para participar del Comité no deberá ser un profesional de la salud.

Art. 5. No podrán ser miembros del Comité:

- Personas afiliadas a organizaciones de investigación por contrato o a organización promotoras.
- El Rector de la Universidad y el Vicerrector de Investigación y Posgrados.

Art. 6. Los miembros del Comité permanecerán en sus cargos por un período de tres años. Una vez finalizado este período, y si los miembros tienen la intención de renovar sus funciones por otro período adicional, deberán manifestarlo oportuna y explícitamente a la Comisión Permanente del Consejo de la Universidad, quien autorizará o rechazará la solicitud.

Art. 7. Si ha finalizado el período de funciones de un miembro, y éste no quiere renovarlo, o en caso de renuncia o ausencia prolongada de un miembro (esto, es, mayor a tres meses

consecutivos), la Comisión Permanente del Consejo Superior nombrará nuevos miembros en su reemplazo, velando por el cumplimiento de los criterios señalados en los art. 3, 4 y 5.

Título III: Código de conducta de los miembros del Comité

Art. 8. En el cumplimiento de sus funciones, los miembros del Comité deberán:

- Revisar con anticipación la tabla para la sesión regular del Comité.
- Asistir puntualmente a las sesiones regulares del Comité.
- Estudiar en profundidad y ejercer de relatores principales o secundarios de los proyectos que se les asignen en función de su competencia específica.
- Completar el informe y pauta de revisión de los trabajos en los cuales se ejerce de relator.
- Supervisar los proyectos aprobados y en ejecución que se les asignen, e informar al Comité del estado y situación del mismo.
- Completar el informe y pauta de supervisión de los trabajos en los cuales se ejerce de supervisor.
- Participar en entrevistas con investigadores, visitas a instalaciones para animales de experimentación, seguimiento de investigaciones en curso y otras gestiones similares conjuntas del Comité.
- Participar en actividades de formación continua programadas en horario regular de sesiones.

Art. 9. Los miembros del Comité guardarán estricta reserva respecto de las materias a las que tengan acceso en el ejercicio de sus funciones. La vía institucional de notificación de sus decisiones al investigador, a los directivos de la Universidad y a la autoridad sanitaria se regirá por lo estipulado en los art. 42 y 43 del presente Reglamento.

Art. 10. Antes de cada revisión, los miembros declararán por escrito los conflictos de interés que tuviesen con respecto al proyecto específico que es evaluado, quedando expresamente prohibida su participación en el proceso de evaluación, discusión y votación acerca del proyecto en cuestión. Se entiende por conflicto de interés el ser parte del equipo investigador, tener relaciones próximas de parentesco con alguno de los investigadores, o tener relaciones de tipo financiero con la investigación u otra vinculación de análogo género que dificulte una evaluación objetiva. Se entenderá que son parientes próximos los consanguíneos o afines en toda la línea recta y en la colateral hasta el cuarto grado inclusive.

Art. 11. Para efectos de la evaluación y supervisión de los proyectos, la comunicación de los miembros del Comité se establecerá siempre con los investigadores responsables de los mismos, y nunca con las entidades que patrocinan o financian la investigación.

Título IV: Del Presidente, Vicepresidente y Secretario del Comité

Art. 12. El presidente del Comité será designado por la Comisión permanente del Consejo Superior, para lo cual tomará en especial consideración el prestigio personal y profesional, la capacidad de trabajar en equipo, la trayectoria y experiencia en ética de la investigación, y la trayectoria y experiencia en investigación científica.

Serán funciones del presidente:

- Presidir las sesiones del Comité.
- Dirigir la redacción y firmar los certificados del Comité en conjunto con el secretario ejecutivo.
- Organizar las revisiones y reevaluaciones de protocolos de investigación, procurando que éstas se realicen siempre de manera expedita.
- Contactar a los consultores externos seleccionados por el Comité.
- En general, dirigir el funcionamiento del Comité, velando por el cumplimiento del reglamento.

Art. 13. La Comisión Permanente del Consejo Superior designará un Vicepresidente y un Secretario Ejecutivo.

Serán funciones del Vicepresidente:

- Reemplazar en sus funciones al Presidente cuando éste lo requiera y las circunstancias lo exijan, por un período que no supere los tres meses continuos.
- En conjunto con el Secretario Ejecutivo, llevar a cabo la pre-revisión de los trabajos.
- Asignar los relatores y determinar el material a enviar para evaluación por los miembros del Comité.
- Asignar los supervisores de los proyectos aprobados, asegurándose de que informen periódicamente al Comité del estado y situación de los mismos, y que dicho informe quede adecuadamente consignado en el expediente del proyecto.
- Proponer la tabla de las reuniones al Presidente.

Serán funciones del Secretario Ejecutivo:

- Administrar la recepción de los proyectos de investigación.
- Codificar los proyectos y generar un expediente.
- En conjunto con el Vicepresidente, llevar a cabo la pre-revisión de los trabajos.
- Relacionarse directamente con los investigadores para tareas como verificar que los expedientes estén completos, recibir las correcciones y enmiendas a los protocolos y consentimientos informados, enviar los certificados firmados y otras del mismo género.
- Redactar las actas de sesiones del Comité.
- Implementar las resoluciones del Comité que estén a su alcance y no excedan el ámbito de su responsabilidad.

Título V: Del funcionamiento del Comité

Art. 14. La competencia del Comité abarca todos los aspectos éticos de la investigación, científica biomédica en seres humanos, tal como es definida por el artículo 8 del Reglamento de la Ley N° 20.120, “sobre la investigación científica en el ser humano, su genoma, y prohíbe la clonación humana”, es decir, toda investigación que implique una intervención física o psíquica, o interacción con seres humanos, con el objetivo de mejorar la prevención, diagnóstico, tratamiento, manejo, rehabilitación de la salud de las personas o de incrementar el conocimiento biológico acerca del ser humano. La investigación científica biomédica en seres humanos incluye el uso de material humano o de información disponible identificable.

Art. 15. Son funciones del Comité:

- Evaluación: El Comité deberá revisar, estudiar y resolver sobre los protocolos de investigación científica biomédica presentados para su consideración, y definidos según lo estipulado en el art. 14.
- Normativa: Establecer procedimientos y normas para la preparación y presentación de proyectos de investigación al Comité.
- Seguimiento: realizar supervisión de los proyectos aprobados, en lo que respecta a la protección de los probandos, participantes o involucrados, tanto en su ejecución como frente a la presencia de eventuales efectos adversos.
- Consultoría: el Comité podrá resolver eventuales consultas sobre temáticas bioéticas que le fueren propuestas por los Consejos de las Unidades Académicas de la Universidad.

Art. 16. El procedimiento de revisión ordinaria de los protocolos contemplará las siguientes etapas:

- Los proyectos serán pre-revisados por el Presidente y/o Vicepresidente y el Secretario Ejecutivo. Si el proyecto cumple con los requerimientos establecidos

en los art. 35, 36, 37 y 38, el proyecto será declarado “en evaluación bioética”, lo que se le comunicará por escrito al investigador, y se abrirá el expediente correspondiente. De lo contrario, el Vicepresidente y/o el Secretario Ejecutivo se pondrán en contacto con el investigador para solicitar la corrección de las falencias detectadas.

- En caso de que el proyecto involucre sujetos humanos, el Vicepresidente le asignará el proyecto en evaluación bioética a al menos dos miembros del Comité, que deberán revisarlo exhaustivamente, usando como guía el formulario de revisión de los protocolos (anexo 1). Uno de ellos será además designado como relator del proyecto.
- En caso de requerirse alguna información adicional, los revisores del proyecto podrán reunirse con el investigador. Si uno de los revisores no pudiese asistir a dicha reunión, deberá asistir en su reemplazo el Presidente del Comité u otro miembro que él designe.
- El proyecto en evaluación bioética será presentado por el relator y discutido en sesión plenaria del Comité.
- En caso de que la complejidad del protocolo así lo justifique, el Comité podrá solicitar la opinión de un Consultor externo, a través del Presidente. La selección será llevada por el Comité, y tendrá en cuenta la competencia específica de la persona en relación al tema de consulta, y su disposición de asumir un compromiso escrito de confidencialidad respecto de los datos e información a los que tenga acceso durante el proceso.
- El Comité emitirá un informe dentro del plazo de veinte días hábiles desde que ha sido recepcionado, prorrogables una vez por quince días hábiles.

Art. 17. Existirá un procedimiento de revisión expedita de protocolos de investigación, que será ejecutado por el Presidente junto con el Vicepresidente y/o el Secretario. Las revisiones expeditas deberán solicitarse por los interesados por correo electrónico dirigido al Secretario Ejecutivo del Comité.

Pueden ser objeto de revisión breve los protocolos de investigaciones de riesgo mínimo y los protocolos repetitivos, que ya han sido estudiados con anterioridad en sus aspectos fundamentales. La revisión expedita puede aplicarse también para la evaluación

de las correcciones a los proyectos previamente solicitadas en reunión plenaria por el Comité, y a las enmiendas al protocolo y documentos de consentimiento informado.

Las revisiones expeditas también tendrán un expediente escrito, serán informadas en la sesión plenaria del Comité y se incluirán en las actas.

Art. 18. Una vez aprobada la ejecución de un proyecto, los dos miembros que hayan ejercido como revisores serán los responsables de la supervisión del mismo. Ellos se entrevistarán con los investigadores, recibirán los informes de avances, y tomarán nota de los reportes sobre efectos adversos para discusión en el pleno del Comité.

Art. 19. En el caso de los ensayos clínicos, la autorización para su ejecución durará un año, renovable. Se solicitará al menos un informe de avance semestral, que incluirá el número de sujetos enrolados; el número de sujetos que se retiran por instrucciones del investigador con la especificación de las razones del retiro; el número de sujetos que abandonan la investigación y las razones de este abandono; el número y descripción de los eventos adversos serios; los reportes de seguridad y listado de eventuales desviaciones del protocolo.

El Comité verificará que todos los sujetos participantes firmaron el consentimiento informado.

Art. 20. En el caso de aquellas investigaciones biomédicas que no quepan en la categoría de ensayo clínico, se solicitará al menos un informe de avance anual por cada proyecto, sin perjuicio de que puedan solicitarse informes extraordinarios si las circunstancias lo ameritan. Se dejará constancia de estos antecedentes en el expediente del protocolo y en las actas.

Art. 21. Al término de todo proyecto de investigación aprobado y seguido por el Comité, se deberá hacer llegar al mismo un informe final con los resultados obtenidos.

Art. 22. Aquellos proyectos que involucren el uso de animales de experimentación y/o de materiales biológicos serán sometidos a evaluación de un Comité Institucional de Cuidado y Uso de Animales de Experimentación (en adelante, CICUAL).

Art. 23. El CICUAL dependerá orgánicamente del Comité Ético Científico de la Universidad de los Andes.

Art. 24. Los miembros del CICUAL serán designados por la Comisión Permanente del Consejo Superior, a propuesta del Comité Ético Científico de la Universidad de los Andes.

Art. 25. El CICUAL estará compuesto por tres miembros, incluyendo:

- Un profesional con título de médico veterinario.
- Un investigador de la Universidad de los Andes, con experiencia y conocimientos en los aspectos éticos involucrados en el manejo y uso de animales de experimentación.
- Un representante de la Comunidad.

Art. 26. El CICUAL deberá emitir un informe respecto de aquellos proyectos que se presenten para su evaluación dentro del plazo de veinte días hábiles desde que ha sido recepcionado, prorrogables una vez por quince días hábiles. Este informe se dirigirá directamente al Presidente del Comité Ético Científico, quien a su vez lo comunicará a quien corresponda.

Art. 27. Los miembros del CICUAL permanecerán en sus cargos por un período de tres años. Una vez finalizado este período, y si los miembros tienen la intención de renovar sus funciones por otro período adicional, deberán manifestarlo oportuna y explícitamente a la Comisión Permanente del Consejo de la Universidad, quien autorizará o rechazará la solicitud.

Art. 28. En caso de que haya finalizado el período de funciones de un miembro, y éste no quiera renovarlo, como también en caso de renuncia o de ausencia prolongada de un miembro (esto, es, mayor a tres meses consecutivos), la Comisión Permanente del Consejo Superior nombrará nuevos miembros en su reemplazo, velando por el cumplimiento de los criterios señalados en el art. 25.

Art. 29. La Universidad de los Andes, a través de la Comisión Permanente del Consejo Superior, proveerá las condiciones necesarias para el adecuado funcionamiento del Comité, incluyendo personal de apoyo administrativo e infraestructura (oficina, sala de reuniones para las sesiones, teléfono, computador, acceso a internet, fotocopidora y archivos físicos de los registros de evaluación de protocolos y de las actas).

Título VI: De las reuniones

Art. 30. Los investigadores y las entidades que patrocinan o gestionan una investigación nunca estarán presentes en las sesiones de evaluación y decisión del Comité.

Art. 31. El Comité se reunirá al menos quincenalmente, sin perjuicio de poder convocar a reuniones extraordinarias. En el mes de enero se fijará un calendario anual de las sesiones, el que se pondrá en conocimiento de sus miembros. Las reuniones serán convocadas por correo electrónico con al menos una semana de antelación, especificándose los temas que serán tratados.

Art. 32. El quórum mínimo para sesionar será de cinco miembros.

Art. 33. El Presidente, Vicepresidente y Secretario Ejecutivo dispondrán de una nómina de miembros suplentes para convocar en caso de ausencia de los miembros regulares del Comité, y que el quórum mínimo establecido en el art. 31 así lo exija. Esta lista de miembros suplentes será nombrada por el Comisión Permanente del Consejo Superior, a

propuesta de los miembros del Comité, y velando por el cumplimiento de los criterios señalados en los art. 3, 4 y 5.

Art. 34. Las decisiones del Comité se adoptarán en lo posible por consenso. En caso de no alcanzarse las decisiones se adoptarán por mayoría, dejándose constancia en el acta de la opinión de la minoría.

Art. 35. El acta de cada sesión deberá consignar los aspectos esenciales de la reunión, la que será aprobada en la siguiente sesión. Entre otros elementos, el acta deberá consignar:

- El número de participantes, correspondientes 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 su correspondiente abstención de participar.
- Registro de las abstenciones y sus razones.
- Los puntos de debate de la discusión, si los hubiese.
- Si entre los miembros asistentes estaba presente un experto en ética de la investigación y el representante de la comunidad.
- Otros: si asistió un consultor externo, si se evaluó la póliza de seguro, cuando corresponda.

Título VII: De la presentación de los trabajos y proyectos al Comité de Ética

Art. 36. Todo proyecto presentado al Comité deberá incluir al menos la siguiente documentación:

- Formulario de presentación (anexo 2).
- Dos copias completas del proyecto en papel, con su respectiva versión electrónica.
- Consentimiento informado y/o asentimiento, si corresponde.
- Protocolo de manejo de animales, si corresponde.

- Breve currículum vitae de los investigadores.
- Convocatoria de reclutamiento, manual del investigador y seguros involucrados, si corresponde.

Art. 37. Las solicitudes de evaluación se presentarán en la secretaría del Comité, en horario laboral.

Art. 38. En el formulario de consentimiento informado deberán estar expresamente enunciados los siguientes aspectos, en un lenguaje no técnico y comprensible:

- Título de la investigación.
- Identificación del Patrocinante.
- Descripción de la investigación.
- Explicitación de la libertad de no participar o de retirarse del estudio, sin necesidad de expresión de causa, y sin que ello tenga consecuencias negativas para el eventual voluntario.
- Información de los aspectos de la atención de salud a la que tiene acceso en relación con la investigación
- Enunciación breve de la justificación, objetivos, procedimientos y duración del estudio.
- Tratamiento propuesto y justificación del uso de placebo y de los criterios para su utilización, si fuese el caso.
- Responsabilidades, riesgos y eventos adversos posibles.
- Beneficios esperados para el sujeto y la sociedad.
- Beneficios y riesgos de los métodos alternativos existentes.
- Usos potenciales de los resultados de la investigación, incluyendo los comerciales, si corresponde.
- Garantía de acceso a información nueva relevante para el paciente con relación al proyecto.

- Garantía de protección de privacidad y respeto de la confidencialidad en el tratamiento de datos personales, con mención de la metodología que se usará para ello.
- Garantía de cobertura de los gastos generales por la participación en la investigación y las compensaciones que recibirá el sujeto, si corresponde.
- Garantía de seguro para una indemnización por eventuales daños ocasionados por la investigación en el caso de ensayos clínicos, si corresponde. .
- Teléfono de contacto del investigador y del Comité.

Art. 39. Junto a las solicitudes de evaluación se deberá adjuntar la carta de compromiso en la que se expresan las obligaciones éticas generales que asumen los investigadores en la realización de una investigación científica biomédica (anexo 3).

Título VIII: De las bases éticas de la decisión

Art. 40. El Comité se rige por el presente Reglamento, y por los principios de la ley moral natural. Se reconocen como instancias privilegiadas de la expresión de esta ley a la Declaración Universal de los Derechos Humanos de la Organización de las Naciones Unidas (1948) y el Magisterio de la Iglesia Católica (Cf. Catecismo de la Iglesia Católica, 1992).

Art. 41. El Comité se regirá asimismo por las diferentes declaraciones internacionales de ética de la investigación científica biomédica con seres humanos, en la medida que no se opongan a los dos parámetros mencionados en el artículo anterior. Se reconoce especialmente como normas aplicables a las funciones del Comité al Código de Núremberg (1947) y a la Declaración de Helsinki (1964). Todos los documentos mencionados estarán disponibles durante las reuniones del Comité, para eventuales consultas de los miembros.

Título IX: De las decisiones y su comunicación

Art. 42. Terminada la revisión de cada proyecto, y en el plazo que corresponda, el Comité emitirá un certificado que dará cuenta de su opinión con relación a los aspectos positivos y a las eventuales limitaciones éticas de la investigación propuesta. El certificado señalará de manera expresa si se aprueba o desaprueba la realización de la investigación, y los requisitos que deberán cumplirse durante el desarrollo del proyecto. Si el Comité decide denegar la autorización, señalará expresamente en el certificado las razones de su opinión y, si fuese el caso, las sugerencias y recomendaciones cuya incorporación al proyecto sí harían posible su autorización.

Art. 43. La decisión del Comité expresada en el certificado será comunicada:

- a) Al investigador responsable.
- b) Al Vicerrector Académico y de Posgrado.
- c) Al Decano o Director de la Unidad Académica a la que pertenece el investigador responsable. En caso de existir la figura del Vicedecano de Investigación también se le entregará a éste.
- d) Cuando la investigación se realice en una entidad o institución distinta de la Universidad de los Andes, la decisión le será comunicada también al director de la respectiva entidad o institución.
- e) A otros Comités Ético Científicos, si corresponde.
- f) A la autoridad sanitaria, si corresponde.
- g) Al Instituto de Salud Pública, si corresponde.

Art. 44. Transcurrido al menos un mes desde el rechazo, el proyecto podrá volver a ser presentado, con las correspondientes correcciones.

Art. 45. En caso de incumplimiento de las obligaciones éticas comprometidas por parte de los investigadores, el Comité lo comunicará a las autoridades de la Unidad Académica

correspondiente, a fin de que adopten las medidas que correspondan, incluida la eventual denuncia penal de los hechos, si procediere.

Título XI: De la transparencia, cuenta pública y calidad

Art. 46. El presente reglamento será de conocimiento público, y estará disponible en la página web de la Universidad de los Andes.

Art. 47. Una vez al año se publicará en la página web de la Universidad una memoria anual que dará cuenta de las actividades realizadas, con detalle de todos los proyectos revisados, su estado de aprobación o rechazo y el concurso al cual fue presentado cada uno.

Art. 48. Una vez al año el Comité hará una autoevaluación sobre su funcionamiento, y sobre posibles mejoras del mismo. En caso de que los miembros del Comité así lo decidan, podrán modificar de uno o más aspectos de este reglamento, lo que será comunicado a la Comisión Permanente del Consejo Superior y a la autoridad sanitaria

Art. 49. El Comité promoverá el fortalecimiento de la formación y capacitación continua de sus miembros, y destinará al menos dos sesiones al año al estudio de estas temáticas.

Título XII: Normas supletorias

Art. 50. En lo no previsto en el presente reglamento se aplicarán directamente las normas de la Ley N° 20.120 y las de su Reglamento.