

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 y colegiado, cuya finalidad es velar, desde el punto de vista ético, por el respeto de la dignidad, derechos, bienestar e integridad física y psíquica de las personas que participen como sujetos en aquellas investigaciones científicas que se realizan en las dependencias y campos clínicos vinculados a la Universidad de los Andes, y/o cuyos investigadores responsables sean profesionales con una relación contractual con dicha institución.

Título II: De la creación y composición del Comité

Art. 2. El Comité es creado por Resolución del Consejo de Rectoría de la Universidad de los Andes, presidido por su Rector. Sin perjuicio de lo anterior, el Comité gozará de plena autonomía e independencia para desarrollar sus funciones.

Art. 3. El Comité lo integran once miembros, según se indica a continuación:

- Un representante de la Escuela de Medicina y/o de la Clínica Universidad de los Andes.
- Dos representantes 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 Facultad de Educación.
- Un representante del Centro de Estudios Generales.
- Un médico clínico con experiencia en investigación y formado en buenas prácticas clínicas.
- Un representante de la Comunidad, independiente de la Universidad de los Andes.

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 y no deberá tener una relación contractual con la Universidad de los Andes.

Art. 5. No podrán ser miembros del Comité:

- Personas afiliadas a organizaciones de investigación por contrato o a organización promotoras.
- El Rector, el Vicerrector de Investigación y Posgrados, Decanos o Directores de algunas de las siguientes unidades académicas: Facultad de Medicina, Facultad de

Odontología, Facultad de Enfermería y Obstetricia, Facultad de Educación y Escuela de Psicología de la Universidad de los Andes.

Art. 6. El CEC contará con un registro de todos sus integrantes, que incluirá sus *curriculum vitae*, las certificaciones académicas y profesionales atinentes al cargo, las declaraciones firmadas de conocimiento de la Normativa y de compromisos de funciones, y el listado de miembros suplentes para cada uno de ellos.

Art. 7. Los miembros del Comité permanecerán en sus cargos por un período de tres años. Si los miembros tienen la intención de renovar sus funciones por otro período adicional, deberán manifestarlo al presidente del Comité al menos 30 días hábiles antes de finalizar su período, quien presentará la solicitud al Comité para su autorización o rechazo, que se decidirá por mayoría simple de los miembros presentes en la respectiva sesión del Comité, según el procedimiento estipulado en los artículos 25, 26, 27 y 28 de esta Normativa. Esta decisión deberá ser ratificada por el Consejo de Rectoría de la Universidad.

En caso de que el miembro no quiera renovar sus funciones, o en caso de renuncia o ausencia prolongada (esto, es, mayor a tres meses consecutivos), los integrantes del Comité designarán a su reemplazante, previa consulta a la unidad académica a la que pertenecía, la que deberá ser aprobada por mayoría simple de los miembros presentes en la respectiva sesión del Comité, velando por el cumplimiento de los criterios señalados en los artículos 3, 4 y 5 de la presente Normativa. La designación de los nuevos miembros deberá ser ratificada por el Consejo de Rectoría de la Universidad.

Título III: Del código de conducta de los miembros

Art. 8. De la autonomía e independencia. En cuanto a sus funciones, cada uno de los miembros del Comité, y el Comité en pleno, no están sometidos a ninguna influencia externa, a saber, de las autoridades de la Universidad de los Andes, los investigadores, los patrocinadores, las organizaciones de investigación por contrato y otros agentes que

representan o aboguen por un interés en relación a los estudios sometidos a evaluación ética.

Para velar por el correcto cumplimiento de este criterio, se consideran las siguientes directrices:

- El Comité no recibirá directamente pago de los patrocinadores por las evaluaciones que realice. Estos serán manejados por la Dirección de Personas de la Universidad de los Andes, y serán empleados para mejorar la gestión.
- Los miembros del Comité recibirán una remuneración en la forma de asignación de horas de su plan de trabajo para el desarrollo de sus labores relacionadas con el mismo. Para los miembros ordinarios se considera una dedicación de 5 horas semanales, para los miembros de la directiva se contempla una dedicación de 11 horas semanales.
- La Universidad de los Andes, a través del Consejo de Rectoría, asegurará las condiciones necesarias para el adecuado funcionamiento del Comité, proveyendo el acceso a la información científica y técnica requerida para sus funciones, 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).
- La Universidad de los Andes, a través del Consejo de Rectoría, asegurará la independencia de los miembros del Comité respecto de sus posiciones personales relacionadas con los pronunciamientos y revisiones de protocolos.
- Se excluye expresamente de la integración del Comité a personas afiliadas a organizaciones de investigación por contrato o a organizaciones promotoras, según lo establecido en el artículo 5 de la presente Normativa.
- Se excluye expresamente de la integración del Comité a autoridades de la Universidad y de aquellas Unidades Académicas directamente vinculadas con investigaciones que involucran personas como sujetos, según lo establecido en el artículo 5 de la presente Normativa.
- Los investigadores y entidades que patrocinan o gestionan una investigación no estarán presentes en las reuniones, en las sesiones de evaluación y decisión del Comité.

- Los investigadores y entidades que patrocinan o gestionan una investigación podrán reunirse con el Comité a requerimiento o petición de cualquiera de las partes para plantear preguntas o informar al Comité. Estas reuniones se concertarán a través de la secretaría del Comité, se realizarán en las dependencias de la Universidad y se elaborará un acta que será incluida en el expediente del protocolo. En estas reuniones deberán estar presentes al menos dos miembros del Comité.

Art. 9. Política de conflictos de interés del Comité. Se entiende por conflicto de interés aquellas situaciones o condiciones que puedan comprometer la imparcialidad, objetividad y neutralidad del experto que analiza, evalúa e informa sobre un tema determinado, por existir o concurrir en su persona, vínculos o relaciones de cualquier especie o naturaleza, ya sea con personas naturales y/o jurídicas, que actúan en las áreas a evaluar e informar.

Entre las condiciones consideradas como conflictos de interés, se cuenta:

- El tener vínculos o relaciones con empresas de los mercados farmacéuticos, de insumos médicos, de alimentos, de las instituciones de salud previsual y de compañías de seguros, de prestadores institucionales de salud o con otras entidades actuantes en alguno de dichos mercados, o en relación con las empresas existentes en los mismos, tales como, organismos no gubernamentales, personas jurídicas sin fines de lucro (fundaciones y corporaciones), centros de estudio, agrupaciones o asociaciones ciudadanas, grupos de interés, u otras, según lo establecido en el anexo 1 de la Resolución Exenta N° 183/2016 del Ministerio de Salud.
- El tener relaciones de cónyuge, pareja o parentesco hasta el tercer grado de consanguinidad y segundo de afinidad inclusive, con personas que tengan cargos de gerente, director, fiscal u otro de análoga importancia en empresas que actúen en los mercados indicados en el punto anterior.
- Que existan relaciones comerciales de la institución, unidad o departamento donde trabaja un miembro del Comité, en el sentido de que exista un rol de las compañías en carácter de financistas, auspiciadores o promotores de dicha/s institución/es. Cualquier otra situación relacionada con empresas comerciales y/o con grupos de interés, que tengan un rol directo con la actividad o problema de

investigación en evaluación, que afecte a la persona, cónyuge, pareja o parientes hasta el tercer grado de consanguinidad y segundo de afinidad inclusive o a la institución en la que trabaja.

- Que exista cualquier otra situación personal que, aunque no esté ligada con empresas comerciales, pudiere afectar la independencia u objetividad de opinión frente al tema, incluidas aquellas en que se presenta la duda de si ésta debe ser reportada.

Entre las medidas concretas para evitar conflictos de interés, se contemplan las siguientes:

- Antes de cada revisión de protocolos, los miembros declararán por escrito los conflictos de interés que tuviesen con respecto al proyecto específico que es evaluado, completando el formulario anexo N°5: “Declaración de conflictos de interés de los miembros del Comité Ético Científico”, que se encuentra publicado en la página web del Comité: <https://www.uandes.cl/investigacion/comite-etico-cientifico/>
- En caso de existir conflictos de interés, quedará expresamente prohibida su participación en el proceso de evaluación, discusión y votación acerca del proyecto en cuestión.
- Los eventuales conflictos de interés del o los miembros serán informados a las autoridades de la Universidad de los Andes y al Presidente del Comité.
- En caso de no poder reemplazar al evaluador que tiene el conflicto, el Presidente del Comité designará a un evaluador independiente para la supervisión, monitoreo y análisis de los datos evaluados.
- Se declarará la participación de los miembros del Comité en actividades que afecten o pongan en cuestionamiento la independencia, la calidad o el valor de su evaluación.
- El investigador deberá manifestar en el consentimiento informado que será firmado por los sujetos voluntarios participantes sus intereses, ya sean financieros,

de publicaciones, de presentaciones orales en eventos científicos, informes u otros.

- Se promoverá la cancelación o suspensión de las relaciones económicas que crean conflictos reales o potenciales y que ponen en riesgo la independencia del investigador.
- Se solicitará a los miembros del Comité que eviten e informen cualquier contacto con representantes de la industria privada con el fin de garantizar su protección frente a presiones inadecuadas.
- Queda expresamente prohibido a los miembros del Comité aceptar regalos o estímulos de cualquier tipo que pretendan o pudieran influir en las decisiones del Comité.
- Se fomentará la capacitación de los miembros del Comité y de los profesionales y académicos pertenecientes a la Universidad de los Andes sobre conflictos de interés.

Art. 10. De la confidencialidad. Toda documentación y comunicado del Comité será fechado y archivado en copia impresa y electrónica. La vía institucional de comunicación de sus decisiones al investigador, a los directivos de la Universidad y a la autoridad sanitaria se regirá por lo estipulado en los artículos 36, 37 y 38 de esta Normativa. Los archivos impresos se guardarán bajo llave y las copias electrónicas, se protegerán mediante contraseñas. Solo los miembros de la directiva están autorizados a acceder a los expedientes y los documentos así guardados.

Los miembros del Comité guardarán estricta reserva respecto de las materias a las que tengan acceso en el ejercicio de sus funciones. El documento que materializa el compromiso de confidencialidad deberá ser firmado por cada miembro del Comité al momento de aceptar su participación en el mismo, y deberá contener lo siguiente:

- Compromiso de no divulgar o reproducir, total o parcialmente, la referida información a la cual accede y de la cual debe guardar reserva.
- Guardar reserva sobre las deliberaciones que tengan relación con el contenido de los debates y con las informaciones que les fueran facilitadas con tal carácter o las que así recomiende el propio Comité.

- Deber de no publicitar, total o parcialmente y por ningún medio, la información y/o documentación relacionada con los estudios que evalúe como parte de su labor al interior del Comité.
- Obligación de no entregar a terceros la información y/o documentación a la cual accede, ya sea total o parcialmente.
- Promesa de resguardar y de no hacer mal uso de los documentos a los cuales accede.
- No difundir, distribuir o comercializar los datos personales contenidos en los sistemas de información y/o desarrollados en el ejercicio de las funciones dentro del Comité.

Esta suscripción de compromiso de confidencialidad no será exigible en situaciones en las que sean requeridos los datos que se mantiene en reserva, por las autoridades sanitarias, judiciales u otras habilitadas para acceder a datos protegidos por la legislación chilena.

Art. 11. De la responsabilidad. 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 y extraordinarias 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 de este.
- 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.

Título IV: De la directiva del Comité: presidente, vicepresidente y secretario

Art. 12. Los miembros del Comité elegirán por mayoría simple de los miembros presentes en la respectiva sesión, a un presidente que deberá ser ratificado por el Consejo de Rectoría. Para ello se 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 de la Normativa.

Art. 13. Los miembros del Comité también elegirán, por mayoría simple de los miembros presentes en la respectiva sesión, a un vicepresidente y un secretario ejecutivo, que serán ratificados por el Consejo de Rectoría.

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 aquellos proyectos científicos que involucren la participación de personas como sujetos de investigación, según lo estipulado en 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”. Esto incluye, entre otros, aquellos proyectos que, por su naturaleza, contemplen:

- El diseño, implementación, ejecución y/o análisis de ensayos clínicos en las diferentes áreas médicas y quirúrgicas.

- Incrementar el conocimiento médico-quirúrgico, psicológico, farmacológico y biológico en general.
- Describir y comprender los fenómenos psicosociales relacionados con los procesos de salud y enfermedad a través de métodos de investigación cuantitativa y/o cualitativa.
- Comprender las modalidades de interacción entre las personas en variados ámbitos del quehacer humano, incluyendo los procesos educacionales y artísticos.
- Describir y/o comprender las interacciones entre diferentes integrantes del equipo de salud y la persona –tanto sana como enferma- en el contexto de la atención de salud.
- Las investigaciones científicas en material biológico de origen humano y/o a partir de información médica, sean estos identificables o no.

Art. 15. Son funciones del Comité:

- Evaluación: El Comité deberá revisar, estudiar y resolver sobre los protocolos de investigación científica que involucren a personas como sujetos de investigación, y definidos según lo estipulado en el artículo 14 de esta Normativa.
- 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 probando, 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 artículos 30, 31, 32 y 33 de esta Normativa, 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.
- Los antecedentes de los proyectos serán enviados por el vicepresidente a los miembros del Comité en un plazo no superior a los 5 días hábiles contados desde que se declaró “en evaluación bioética”; los miembros deberán revisarlo exhaustivamente, usando como guía el formulario anexo N°1 de revisión de los protocolos, que se encuentra publicado en la página web del Comité. Uno de los miembros 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, y a propuesta de los miembros del Comité, se 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 con el 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. Podrá tratarse de un académico de la Universidad de los Andes o de un profesional ajeno a la institución.
- El Comité emitirá una carta oficial con la resolución dentro del plazo de 20 días hábiles contados desde que ha sido recepcionado el proyecto, prorrogables por una sola vez por 15 días hábiles adicionales. Para la comunicación de la resolución, se procederá según lo establecido en los artículos 36, 37 y 38 de esta Normativa.

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.

Pueden ser objeto de revisión expedita 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. Para la comunicación de la resolución se procederá de modo idéntico a lo señalado en el artículo 16 de esta Normativa respecto de los protocolos sometidos a revisión ordinaria.

Art. 18. 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. 19. El CICUAL dependerá orgánicamente del Comité Ético Científico de la Universidad de los Andes.

Art. 20. Los miembros del CICUAL serán elegidos por el Comité Ético Científico de la Universidad de los Andes, y ratificados por el Consejo de Rectoría.

Art. 21. El CICUAL está 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. 22. El CICUAL deberá emitir un informe respecto de aquellos proyectos que se presenten para su evaluación dentro del plazo de 20 días hábiles desde que ha sido recepcionado, prorrogables por una sola vez por 15 días hábiles adicionales. Este informe se dirigirá directamente al presidente del Comité Ético Científico, quien a su vez lo comunicará a quien corresponda.

Art. 23. Los miembros del CICUAL permanecerán en sus cargos por un período de tres años. Si los miembros tienen la intención de renovar sus funciones por otro período adicional, deberán manifestarlo al presidente del Comité al menos 30 días hábiles antes de finalizado su período, quien someterá la cuestión a votación entre los miembros del mismo para su autorización o rechazo. La decisión será ratificada por el Consejo de Rectoría.

Art. 24. 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), el Comité nombrará nuevos miembros en su reemplazo, velando por el cumplimiento de los criterios señalados en el artículo 21 de esta Normativa. Los nuevos nombramientos serán ratificados por el Consejo de Rectoría.

Título VI: De las reuniones

Art. 25. El Comité se reunirá al menos quincenalmente, sin perjuicio de poder convocar a reuniones extraordinarias, que serán comunicadas con anticipación a los miembros vía correo electrónico. 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. Se privilegiará las reuniones en modalidad presencial, pero de no ser posible, se llevarán a cabo por vía telemática, o en combinación de ambas modalidades.

Art. 26. El quórum mínimo para sesionar será de cinco miembros.

Art. 27. El presidente, vicepresidente y secretario ejecutivo dispondrán de una nómina de miembros suplentes para cada uno de los miembros regulares del Comité, los que serán convocados una vez que los miembros regulares confirmen sus inasistencias correspondientes y en caso de que el quórum mínimo establecido en el art. 26 así lo exija. Esta lista de miembros suplentes es designada por los miembros regulares del Comité y ratificada por el Consejo de Rectoría, velando por el cumplimiento de los mismos criterios válidos para los miembros regulares, señalados en los artículos 3, 4 y 5 de la presente Normativa.

Art. 28. Las decisiones del Comité se adoptarán en lo posible por unanimidad. En caso de no alcanzarse la unanimidad, las decisiones se adoptarán por mayoría simple de los miembros presentes en la respectiva sesión del Comité, dejándose constancia en el acta de la opinión de la minoría.

Art. 29. 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:

- La fecha en la que se llevó a cabo la sesión.
- 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
- Si asistió el representante de la comunidad.
- 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

Art. 30. Todo proyecto presentado al Comité deberá incluir al menos la siguiente documentación:

- Formulario de presentación (formulario anexo N° 2, que se encuentra publicado en la página web del Comité).
- 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.
- Currículum vitae de los investigadores, acompañados de copias simples de sus respectivos certificados académicos.
- Convocatoria de reclutamiento, manual del investigador y seguros involucrados, si corresponde.

Art. 31. Las solicitudes de evaluación se presentarán vía correo electrónico en la casilla del Comité Ético Científico, cec@uandes.cl, o bien en formato escrito en la secretaría del Comité, ubicada en el ala sur, piso -3 del Edificio Central, en horario laboral.

Art. 32. 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. 33. 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, según lo establecido en el formulario anexo N°3, que se encuentra publicado en la página web del Comité.

Título VIII: De las bases éticas de la decisión

Art. 34. El Comité se rige por la presente Normativa, 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. 35. 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 del Comité, su comunicación y del seguimiento

Art. 36. Terminada la revisión de cada proyecto, y según los plazos establecidos en el artículo 16 de esta Normativa, el Comité emitirá una carta oficial –que se enviará en formato papel y por correo electrónico–, con el sello del Comité y firmada por el presidente y el vicepresidente, que dará cuenta de la resolución del Comité en relación a la investigación propuesta.

Art. 37. La resolución del Comité deberá cursar dentro de una de las siguientes alternativas:

- a) Se aprueba la ejecución del proyecto en la versión presentada al Comité.
- b) Se solicitan modificaciones puntuales al proyecto presentado antes de dar la aprobación.

c) Se rechaza la ejecución del proyecto presentado, debido a falencias éticas y/o metodológicas mayores.

Art. 38. La decisión del Comité expresada en la carta 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. 39. En caso de que el proyecto haya sido aprobado con modificaciones, el investigador responsable tendrá un plazo de 20 días hábiles para presentar la nueva versión del proyecto con las modificaciones correspondientes. Transcurrido este plazo, el proyecto se declarará rechazado.

Art. 40. En caso de que se haya rechazado la ejecución de un proyecto, el investigador responsable podrá volver a presentar una nueva versión del mismo transcurridos al menos 30 días hábiles, con lo que se iniciará un nuevo proceso de evaluación con expediente propio. Si el proyecto es rechazado por una segunda vez, no podrá ser presentado nuevamente al Comité para evaluación en los seis meses siguientes.

Art. 41. Una vez aprobada la ejecución de un proyecto, será obligación de los investigadores remitir al Comité y de este evaluar los siguientes documentos, según corresponda:

- Enmiendas del protocolo o del consentimiento informado, según el formato del formulario anexo N°6 (disponible en la página web del Comité).
- Actualizaciones del manual del investigador
- Actualizaciones del consentimiento informado
- Comunicaciones de reportes de seguridad nacionales e internacionales
- Informe del comité independiente de monitoreo de datos, si existe
- Retiro de sujetos de investigación

Art. 42. Una vez aprobada la ejecución de un proyecto, será obligación de los investigadores comunicar al Comité los eventos adversos serios o de interés, que ocurran en sus centros, y de las medidas adoptadas, en un plazo máximo de 48 horas hábiles de ocurridos. El reporte debe incluir:

- Descripción del evento
- Tratamientos efectuados
- Relación con la droga del estudio
- Forma de operar del seguro
- Seguimiento y evolución
- Reporte de embarazos: son considerados como eventos de interés y cuidado especial. Se deberá realizar seguimiento eventualmente hasta un año después de nacido el niño.

El Comité tendrá la facultad de plantear preguntas sobre los hechos ocurridos, de manera de hacerse una opinión sobre los eventuales riesgos no siempre bien ponderados en el protocolo o en la presentación hecha por el investigador al Comité.

Art. 43. En el caso de los ensayos clínicos, la autorización para su ejecución durará un semestre, renovable. Para el primer seguimiento (seis meses desde que se emite la aprobación), el investigador deberá presentar los documentos indicados en los artículos

41 y 42 de esta Normativa, si corresponde, y un informe de avances, según el formato del formulario anexo N°4a (que se encuentra publicado en la página web del Comité), que incluye:

- Número de sujetos enrolados, con sus respectivos consentimientos y/o asentimientos debidamente firmados
- Número de sujetos que se retiran por instrucciones del investigador con la especificación de las razones del retiro
- Número de sujetos que abandonan la investigación y las razones de este abandono
- Número y descripción de los eventos adversos serios
- Reportes de seguridad y listado de eventuales desviaciones del protocolo, según el formato del formulario anexo N°4, disponible en la página web del Comité.

El relator y la Directiva del Comité evaluarán los antecedentes, y si se juzga que el protocolo ha sido ejecutado según lo propuesto en la formulación del proyecto o que, en su defecto, las modificaciones y desviaciones al protocolo tienen justificación ética y técnica, se renovará automáticamente la autorización por otros seis meses. En caso contrario, se denegará la autorización para continuar la ejecución del protocolo, lo que será comunicado a la brevedad al investigador y a las autoridades correspondientes, según se establece en el artículo 38 de esta Normativa. Se dejará constancia de estos antecedentes en el expediente del protocolo y en las actas.

Para el segundo seguimiento (un año desde que se emite la aprobación), el investigador deberá presentar los documentos indicados en los artículos 41 y 42 de esta Normativa, si corresponde, y un informe de avances, según el formato del formulario anexo N°4a antes indicado. El relator y un miembro de la directiva del Comité se entrevistarán con los investigadores, oportunidad en la que se examinarán los documentos y respaldos escritos de consentimientos informados. Estos antecedentes serán presentados al pleno del Comité. Si se juzga que el protocolo ha sido ejecutado según lo propuesto en la formulación del proyecto o que, en su defecto, las modificaciones y desviaciones al protocolo tienen justificación ética y técnica, se le informará el dictamen al investigador, que podrá optar por una de las siguientes alternativas:

- a) Término del proyecto: deberá presentar un informe final, que incluya los principales resultados del estudio
- b) Extensión por otro semestre adicional: deberá presentar una solicitud de Re-aprobación.

Si el pleno del Comité considera que el protocolo no ha sido ejecutado según lo propuesto en la formulación del proyecto o que, en su defecto, las modificaciones y desviaciones al protocolo no tienen justificación ética y técnica, se denegará la autorización para continuar la ejecución del protocolo, lo que será comunicado al investigador y a las autoridades correspondientes, según se establece en el artículo 38 de esta Normativa. Se dejará constancia de estos antecedentes en el expediente del protocolo y en las actas.

Art. 44. En el caso de aquellas investigaciones biomédicas que no caben en la categoría de ensayo clínico, la autorización para su ejecución durará un año, renovable. Concluido este período, el investigador deberá presentar un informe de avances, según el formato del formulario anexo N°4a o 4b (disponibles en la página web del Comité), según corresponda. Sin perjuicio de lo anterior, podrán solicitarse informes extraordinarios si las circunstancias lo ameritan. El relator y un miembro de la directiva del Comité se entrevistarán con los investigadores, oportunidad en la que se evaluarán el informe de avance y los documentos indicados en los artículos 41 y 42, si corresponde. En caso de que se juzgue que el protocolo ha sido ejecutado según lo propuesto en la formulación del proyecto o que, en su defecto, las modificaciones y desviaciones al protocolo tienen justificación ética y técnica, se le informará el dictamen al investigador, que podrá optar por una de las siguientes alternativas:

- a) Término del proyecto: deberá presentar un informe final, que incluya los principales resultados del estudio
- b) Extensión por otro año adicional: deberá presentar una solicitud de Re-aprobación.

Si el pleno del Comité considera que el protocolo no ha sido ejecutado según lo propuesto en la formulación del proyecto o que, en su defecto, las modificaciones y

desviaciones al protocolo no tienen justificación ética y técnica, se denegará la autorización para continuar la ejecución del protocolo, lo que será comunicado al investigador y a las autoridades correspondientes, según se establece en el artículo 38 de esta Normativa. Se dejará constancia de estos antecedentes en el expediente del protocolo y en las actas.

Art. 45. En caso de incumplimiento de las obligaciones éticas comprometidas por parte de los investigadores, el Comité lo comunicará a la autoridad sanitaria y de la Unidad Académica correspondiente, a fin de que adopten las medidas que correspondan, incluida la eventual denuncia penal de los hechos, si procediere, según se estipula en el anexo N°2 de la Resolución Exenta N°183/2016 del Ministerio de Salud.

Título XI: De la transparencia, cuenta pública y calidad

Art. 46. La presente Normativa 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 de este. En caso de que los miembros del Comité así lo decidan, podrán modificar uno o más aspectos de esta Normativa, lo que será comunicado al Consejo de Rectoría y a la autoridad sanitaria para su aprobación.

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 la presente Normativa se aplicarán directamente las normas de la Ley N° 20.120 y las de su reglamento.

Cristina Errázuriz Tortorelli
Rectora (s)
Universidad de los Andes