

REGLAMENTO INTERNO DEL COMITÉ ÉTICO-CIENTÍFICO DE LA UNIVERSIDAD DE VALPARAÍSO

TÍTULO I DISPOSICIONES GENERALES

ARTÍCULO 1.- El presente Reglamento tiene por objeto regular las atribuciones, funciones, responsabilidades y constitución del Comité Institucional de Ética de Investigación en Seres Humanos de la Universidad de Valparaíso (en adelante, CEC-UV), creado por Resolución 2040 del 23 de abril de 2012.

El CEC-UV es un órgano colegiado y autónomo que posee dependencia administrativa de la Dirección de Investigación de la Universidad de Valparaíso (en adelante, DIUV). Su objetivo es proteger la seguridad, el bienestar y los derechos de los sujetos participantes en investigaciones científicas realizadas por funcionarios de la UV, por medio de la revisión y seguimiento de los respectivos protocolos de investigación de acuerdo con lo establecido en las pautas éticas internacionales para la investigación biomédica en seres humanos del Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (en adelante, CIOMS) y la Organización Mundial de la Salud.

Toda propuesta para realizar investigación en la que participen seres humanos debe ser sometida a uno o más comités de evaluación para examinar su mérito científico y aceptabilidad ética. El investigador debe obtener la aprobación o autorización del CEC-UV antes de iniciar una investigación y nunca con una investigación en curso. El CEC-UV realizará las revisiones adicionales que sean necesarias durante la ejecución de la investigación, incluida la revisión de desviaciones al protocolo original.

El Director de Investigación de la Universidad de Valparaíso no puede ser miembro de este comité.

ARTÍCULO 2.- El CEC-UV tendrá competencia para revisar toda investigación que involucre la participación de seres humanos en el área de las ciencias, las humanidades y las artes en general.

ARTÍCULO 3.- El presente Reglamento se alinea con las normas pertinentes de la Subsecretaría de Salud Pública (Norma General Técnica N° 151 sobre Estándares de

Acreditación de los Comités Ético Científicos) y las demás normas nacionales e internacionales que regulan la investigación en seres humanos. Cualquier duda en la aplicación o interpretación de este Reglamento será resuelta por la Dirección de Investigación de la UV (DIUV), escuchando a las partes involucradas.

ARTÍCULO 4.- El CEC-UV evaluará y realizará el correspondiente seguimiento de los proyectos internos y externos de los investigadores de la Universidad de Valparaíso que amerite la evaluación de un protocolo en el que participen seres humanos.

Para cumplir con esta tarea y lograr cautelar el bienestar, seguridad y derechos de quienes participan en investigación, el CEC-UV:

- a) Evaluará los aspectos científicos, técnicos y éticos de los protocolos de investigación en seres humanos presentados por los investigadores de la UV ya sea como personas naturales o jurídicas;
- b) Establecerá la aprobación, objeción o rechazo de protocolos nuevos de acuerdo a la evaluación realizada;
- c) Realizará el seguimiento de los proyectos aprobados en ejecución y determinará su continuación o cierre.

TÍTULO II COMPOSICIÓN, ORGANIZACIÓN Y ESTRUCTURA

ARTÍCULO 5.- El CEC-UV contara con 13 integrantes elegido por la Vicerrectoría de Investigación e Innovación, en calidad de titulares, con la cualificación y experiencia suficiente para revisar y evaluar protocolos de investigación en sus aspectos científicos, técnicos y éticos. El CEC-UV no incluye a personas afiliadas a organizaciones de investigación por contrato o a organizaciones promotoras. Sus miembros se comprometerán a capacitarse continuamente tanto en aspectos éticos como normativos.

El CEC-UV es un órgano multidisciplinario y multisectorial y sus integrantes poseerán experiencia científica relevante, edad y distribución de género balanceada. Contará con un integrante no vinculado a la institución principal que represente los intereses y

preocupaciones de la comunidad, un licenciado en Derecho y al menos un integrante que posea formación certificada en "Buenas Prácticas Clínicas".

Con el fin de contar con criterios de representatividad amplia, su conformación propiciará la representatividad de cada una de las Facultades de la de la Universidad de Valparaíso que realizan investigación en seres humanos.

El CEC-UV poseerá miembros suplentes calificados que puedan reemplazar a los miembros titulares en caso de ausencia. Los miembros suplentes deben cumplir con los mismos requisitos que los miembros titulares. Ellos serán propuestos por el CEC-UV sobre la base de sus antecedentes y ratificados por la DIUV.

Los miembros suplentes serán designados por la DIUV, previa propuesta del CEC-UV, luego de un llamado general al interior de la institución atendida la valoración de sus antecedentes y trayectoria, considerando el área específica que se requiera cubrir.

ARTÍCULO 6.- El CEC-UV podrá determinar la asesoría de especialistas y/o expertos idóneos para la evaluación de protocolos de investigación que requieran de una especificidad disciplinar que supera las competencias de sus integrantes. El experto será convocado a la sesión de deliberación, previa suscripción de la correspondiente declaración de conflicto de interés y compromiso de confidencialidad.

ARTÍCULO 7.- El CEC-UV dispondrá de un Presidente, un Vicepresidente y un Secretario elegidos de entre sus miembros titulares.

Los criterios de selección del Presidente y Vicepresidente serán:

- a) Contar con experiencia y/o conocimiento específico y certificado de formación en ética de la investigación biomédica;
- b) Demostrar experiencia en metodología de la investigación en áreas biomédicas y competencias como investigador comprobable a través de publicaciones indexadas y/o poseer formación en el área social que a juicio del resto del CEC-UV lo legitimen para cumplir con los requerimientos del cargo;
- c) Tener una relación contractual de planta o contrata de al menos 22 horas con la UV y jerarquía académica de adjunto o titular;
- d) Poseer características personales que, a juicio del resto de los miembros del CEC-UV, sean necesarias para la correcta conducción de las labores del Comité;

e) Contar con disponibilidad de a lo menos 6 horas semanales, expresadas en la carga académica del profesional.

La elección se realizará por mayoría simple de sus miembros en ejercicio, correspondiendo a la primera mayoría el cargo de Presidente y a la segunda mayoría el de Vicepresidente.

La duración en el cargo será de un máximo de 2 años, pudiendo ser reelecto por una vez para el período siguiente. El secretario ejecutivo también será designado por mayoría simple entre los miembros titulares y durará 2 años en el cargo con posibilidad de reelección por una vez.

ARTÍCULO 8.- En el caso que alguno de los directivos del CEC-UV deba ausentarse por más de 30 días, los demás integrantes nombrarán un Presidente, Secretario o Vicepresidente interinos en sesión ordinaria por mayoría simple de sus miembros presentes. Esta condición podrá extenderse por un plazo no mayor a 6 meses. Cumplido este plazo se llamará a elección interna para una reasignación del cargo.

Esta medida quedará consignada en Acta y se notificará a la DIUV.

Durante los recesos temporales por cualquier causa el quórum requerido para sesionar no tendrá en cuenta al miembro ausente.

ARTÍCULO 9.- Los miembros del CEC-UV deberán cumplir con los siguientes requisitos:

- a) Contar con las certificaciones que acrediten competencias y nivel de capacitación en aspectos éticos y/o científicos;
- b) Conocer el marco regulatorio local, las leyes y normativas implicadas, así como las normas nacionales e internacionales que rigen los Comités de Ética;
- c) Comprometer por escrito su capacitación permanente;
- d) Firmar un compromiso de dedicación horaria semanal para participar de manera regular en las sesiones ordinarias, estudio de protocolos y otras funciones del CEC-UV, previa autorización del decano de la facultad respectiva;
- e) Comprometerse por escrito a respetar la confidencialidad de los proyectos, participantes e investigadores relacionados. Este "acuerdo de confidencialidad amplio"

Deberá ser firmado por cada miembro al asumir su cargo y tendrá validez durante toda la permanencia del integrante en el comité y hasta 5 años después de finalizada su participación.

La deliberación en la evaluación de los protocolos presentados será reservada y ningún integrante podrá comentar las opiniones emitidas durante las reuniones. Las decisiones finales serán de acceso público a través del portal internet.

f) Indicar intereses comprometidos por medio de la firma de una declaración de interés con anterioridad a su ingreso al CEC-UV. Sin perjuicio de ello, cada miembro deberá declarar oportunamente cualquier conflicto de interés que ocurra en el transcurso de la discusión de los proyectos. En estos casos, tendrán prohibición de evaluar y participar en la discusión y votación del respectivo protocolo.

g) Tener una relación contractual de planta o contrata con la Universidad de Valparaíso de a lo menos 22 horas; poseer jerarquía de Adjunto o Titular y antecedentes curriculares idóneos; en casos excepcionales en que no existan profesores adjuntos o titulares con alguna competencia requerida específica, el Comité podrá incorporar en su composición a un miembro de otra jerarquía.

Este requisito no será obligatorio para los integrantes del CEC-UV señalados en el artículo 5 inciso segundo del presente reglamento.

ARTÍCULO 10.- Todos los integrantes del CEC-UV permanecerán como miembros por un periodo de 4 años renovable pos una sola vez.

ARTÍCULO 11.- Los miembros del CEC-UV desempeñarán sus funciones con cargo a sus respectivas jornadas académicas y su dedicación horaria involucrará el trabajo de análisis de protocolos y las capacitaciones necesarias.

Las horas comprometidas serán reconocidas como jornada verificables y cuantificable dentro de sus obligaciones contractuales. En caso de existir una mayor demanda de dedicación al CEC-UV, estas horas extras deberán ser solicitadas y tramitadas por la Dirección de Investigación ante las autoridades correspondientes.

ARTÍCULO 12.- La DIUV y los directores de cada unidad a la que se adscriban los miembros del CEC-UV respaldarán su labor otorgando las facilidades necesarias para que sus integrantes cumplan sus funciones de manera responsable y comprometida de acuerdo a lo dispuesto en el Reglamento de la DIUV.

ARTÍCULO 13.- El CEC-UV será autónomo en sus decisiones las que deberán ser respetadas por toda la comunidad universitaria. La DIUV deberá adoptar las medidas necesarias para evitar que los miembros del CEC-UV se vean afectados en sus funciones con ocasión de sus decisiones en relación con las revisiones de los protocolos en que participen.

TÍTULO III FUNCIONES DEL CEC-UV Y SUS MIEMBROS

ARTÍCULO 14.- Serán funciones del CEC-UV:

- a) Certificar los aspectos éticos y bioéticos de los proyectos de investigación presentados por académicos de la institución que postulan a fondos concursables en los que la Universidad de Valparaíso aparezca como Institución principal o asociada. Excepcionalmente el CEC-UV certificará otros proyectos de la UV o de otras instituciones que la DIUV, en acuerdo con el CEC, decidan evaluar;
- b) Hacer seguimiento de las investigaciones en curso para verificar el cumplimiento del protocolo;
- c) Asesorar a las autoridades de la Universidad en materias de bioética para la investigación;
- d) Velar porque la comunidad universitaria conozca y respete las normas éticas internacionales y la legislación chilena vigente en materia de investigación en seres humanos.

ARTÍCULO 15.- El Presidente deberá desempeñar las siguientes funciones:

- a) Coordinar, liderar y supervisar las actividades del CEC-UV y las del personal de apoyo;
- b) Presidir, convocar y preparar las sesiones regulares y extraordinarias del CEC-UV cuando se requiera. Cautelar la presencia de eventuales conflictos de interés y velar por el pluralismo en la deliberación;
- c) Preparar y someter al CEC-UV los temas a tratar durante las sesiones pudiendo nombrar relatores para la presentación de los protocolos de investigación recibidos,

previo envío de la documentación pertinente y necesaria;

d) Proponer la participación de un experto externo cuando la disciplina de un proyecto exceda las competencias de los miembros titulares.

Los nombres de los expertos externos serán propuestos por los propios miembros del CEC-UV y serán convocados por la secretaría a la sesión donde se relaten los proyectos que requieren su asesoría en la correspondiente área disciplinar.

e) Redactar y firmar el Informe de Evaluación de los proyectos presentados, así como el Acta de Aprobación o Rechazo, debidamente foliados siguiendo el orden correlativo;

f) Facilitar a los integrantes del CEC-UV el acceso a la información pertinente para la evaluación de los proyectos de investigación;

g) Proponer actividades de capacitación continua para los integrantes del CEC-UV;

h) Firmar documentos y/o certificados en representación del CEC-UV, así como recibir y responder la correspondencia que se le dirija;

i) Representar al CEC-UV ante las autoridades, la comunidad universitaria, la red de comités ético-científicos y la sociedad en general;

j) Proveer de consultoría ético-científica a los miembros de la comunidad universitaria, así como difundir sus actividades ante las distintas Facultades y Escuelas;

k) Mantener la relación y coordinación entre el CEC, la DIUV y las autoridades universitarias.

ARTÍCULO 16.- Son funciones del Vicepresidente del CEC-UV:

a) Subrogar al Presidente cuando éste no pueda cumplir sus funciones;

b) Participar en las reuniones de red de comités ético-científicos conjuntamente con el Presidente;

c) Colaborar en los informes anuales de actividades del CEC-UV, así como de los procesos de acreditación.

ARTÍCULO 17.- Son funciones del Secretario Ejecutivo del CEC -UV:

a) Proponer y difundir, de común acuerdo con el resto de los miembros del CEC-UV, la tabla de temas de cada sesión;

b) Dar lectura al acta anterior en cada sesión para ser aprobada por los demás miembros. Esto rige tanto para sesiones ordinarias como extraordinarias;

c) Levantar el acta de cada sesión, en la que se registrará al menos:

- El número de participantes correspondientes por los 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 ese caso el/los miembro(s) se abstuvieron de participar,

- Las abstenciones y sus razones así como los puntos controversiales de la discusión,

- Si asistió un experto en ética de la investigación y un miembro de la comunidad,

- Si se evaluó la póliza de seguro, cuando corresponda.

d) Enviar al investigador solicitante la aprobación o rechazo del correspondiente protocolo, previa firma del compromiso del investigador y de los respectivos consentimientos informados timbrados por el CEC-UV;

e) Ingresar las investigaciones recibidas y registrar todo lo relativo a los protocolos sometidos a evaluación por el CEC-UV;

f) Llevar un registro que permita la evaluación y seguimiento de los proyectos de investigación recepcionados, coordinando su presentación ante el pleno del CEC-UV;

g) Comunicar las decisiones del comité al Director de Investigación de la UV, al Instituto de Salud Pública, a otros Comités de Investigación y a la Autoridad Sanitaria, cuando corresponda.

Artículo 18.- Será responsabilidad de la Secretaría Ejecutiva del Comité:

a) Al igual que todos los integrantes del CEC deberá comprometerse, por escrito, a cumplir con la confidencialidad que sus funciones requieren;

b) Resguardar la papelería, los archivadores y timbres del CEC-UV;

c) Mantener el archivo de los Informes de Evaluación, Actas de aprobación o rechazo, compromiso de los investigadores, consentimientos informados aprobados, registro de los miembros del comité y de sus Curriculum Vitae y demás documentación relevante. Todo debidamente foliado según orden correlativo;

- d) Mantener actualizados los archivos de los estudios y bases de datos;
- e) Entregar a los miembros del CEC-UV la documentación impresa necesaria para la evaluación de los protocolos de estudio;
- f) Preparar para cada sesión una sala de reuniones adecuada, la papelería necesaria para el desarrollo de la misma y demás documentación que le sea solicitada por el presidente;
- g) Asistir a las sesiones y registrar los acuerdos y asistencias;
- h) Mantener actualizada la página web del CEC-UV;
- i) Atender consultas telefónicas;
- j) Distribuir la correspondencia en formato impreso a los integrantes u otros destinatarios según le sea solicitado por el presidente o secretario ejecutivo del Comité.

ARTÍCULO 19.- Cada integrante del CEC-UV deberá cumplir con las funciones que se especifican a continuación:

- a) Conocer este Reglamento y dar cumplimiento a sus disposiciones;
- b) Asistir a las reuniones convocadas por la directiva del CEC-UV;
- c) Responsabilizarse, en calidad de relator, de la exposición de aquellos protocolos de investigación que le hayan sido encomendados;
- d) Colaborar en las deliberaciones de los protocolos en discusión;
- e) Contribuir con el proceso de seguimiento de las investigaciones aprobadas cuando corresponda;
- f) Abstenerse de participar en la deliberación de proyectos en los que pueda tener conflictos de interés, ya sea financiero, personal, institucional o social con los investigadores, patrocinantes y/o centros de investigación. Esta situación deberá ser declarada y registrada antes de la evaluación de cada protocolo.
- g) Elaborar los documentos o informes que se le soliciten;
- h) Salvaguardar la confidencialidad de los antecedentes analizados y evaluados por el

CEC-UV;

- i) Adquirir el compromiso de asistir a capacitaciones permanente;
- j) Firmar un compromiso de dedicación horaria, confidencialidad y formación continua, así como declarar sus conflictos de interés.

ARTÍCULO 20. De las obligaciones en materia de asistencia:

- a) La asistencia a las reuniones será obligatoria. Los miembros del CEC-UV serán citados a cada sesión por la secretaría a través del correo electrónico institucional y Google Calendar
- b) Se considerarán causas justificadas de inasistencia las licencias médicas, las actividades académicas ineludibles, los feriados legales, los permisos administrativos, las comisiones de servicio o los motivos de fuerza mayor.
- c) Ante tres ausencias a sesiones ordinarias o extraordinarias en un periodo de seis meses sin la debida justificación, el miembro del CEC-UV perderá automáticamente su calidad de tal.
- d) Ante toda ausencia superior a 30 días, sin justificación escrita, el CEC-UV podrá suspender al integrante y gestionar su reemplazo.
- e) Las inasistencias se deberán informar por correo electrónico dirigido a la Secretaría Administrativa del CEC-UV con un plazo no inferior a 48 horas antes de la reunión respectiva. Las excusas que no cumplan con el plazo señalado serán registradas como inasistencias.

ARTÍCULO 21.- Cuando alguno de los miembros del CEC-UV decida no continuar con sus funciones deberá presentar su renuncia escrita al Presidente del CEC-UV, quien informará a la DIUV. El CEC-UV sugerirá, en una sesión ordinaria, un nuevo integrante que deberá ser ratificado por la DIUV.

Si alguno de los miembros no desea renovar su titularidad, la DIUV designará al nuevo miembro, previa propuesta del CEC-UV, luego de un llamado general al interior de la institución atendida la valoración de sus antecedentes y trayectoria, considerando el área específica que se requiera cubrir.

TÍTULO IV DE LA TOMA DE DECISIONES

ARTÍCULO 22.- El CEC-UV deberá evaluar todos los protocolos de investigación que impliquen:

- a) Al ser humano como sujeto de investigación;
- b) La obtención y uso de muestras humanas (tejidos, biopsias, muestras de sangre, orina, secreciones, pelo, dientes u otros);
- c) El uso de datos personales y confidenciales relativos a seres humanos;
- d) Postulación a fondos concursables que requieran la aprobación de un CEC, proyectos internos y externos, nacionales e internacionales que involucren a la Universidad de Valparaíso como institución principal o asociada.
- e) En los casos que la Dirección de Investigación de la Universidad de Valparaíso (DIUV) así lo estime, se podrán evaluar protocolos externos que requieran la evaluación de un comité en cumplimiento con la ley vigente.

ARTÍCULO 23.- El CEC-UV deberá contar con instalaciones específicas donde realizar sus reuniones en condiciones adecuadas que garanticen la confidencialidad de sus actuaciones. Asimismo deberá disponer de un espacio apropiado para su Secretaría Ejecutiva y contar con el equipamiento informático suficiente para el óptimo desarrollo de su gestión.

La DIUV respaldará la labor del CEC-UV asegurándole los recursos necesarios para su funcionamiento y el cumplimiento de sus responsabilidades.

ARTÍCULO 24.- Para que un proyecto de investigación sea sometido a la evaluación del CEC-UV, el investigador responsable deberá presentar los siguientes documentos, en una copia:

- a) Currículum vitae de los investigadores junto con sus respectivos certificados;
- b) Formato específico de solicitud del CEC-UV, disponible en su página web, firmado y datado;
- c) Protocolo del proyecto en el formato original presentado;

- d) Consentimiento informado completo con la sección de información al participante y la sección de consentimiento propiamente tal;
- e) Instrumentos o cuestionarios a aplicar, si corresponde;
- f) Mecanismo de reclutamiento de las personas que forman parte de la muestra y material de difusión, si hubiere;
- g) Si el protocolo ha sido revisado por otro comité en Chile o en el extranjero, se debe adjuntar el acta de aprobación respectiva así como los consentimientos aprobados y timbrados. En caso que los consentimientos originales estén redactados en otro idioma, se solicitará una traducción fidedigna;
- h) En caso de ensayos clínicos que involucren fármacos o dispositivos médicos, se deberá incluir el manual del investigador y el seguro respectivo, si procede.
- i) Adicionalmente los investigadores tendrán derecho a recusar a algún miembro del Comité en la medida que la fundamentación entregada sea considerada pertinente por los demás miembros. El o los miembros objetados se abstendrán de participar en las evaluaciones y seguimientos de dicha investigación.
- j) Los documentos serán presentados en la DIUV en formato impreso en dos copias, y en formato digital enviándolo al correo del CEC-UV y de la Coordinación DIUV: cec.uv@uv.cl y coordinacion.cebb@uv.cl
- k) El investigador que no haya dado fiel cumplimiento a las observaciones o seguimientos de proyectos efectuados por el CEC-UV, o no haga entrega del informe de cierre del proyecto, no podrá presentar nuevas investigaciones para evaluación ante este comité.
- l) Para todos los protocolos de investigación la solicitud se dará por recibida con todos los antecedentes. En el caso de proyectos que postulen a fondos concursables, además se debe presentar la carta de adjudicación del fondo para iniciar la evaluación. En este último caso, el plazo para presentar todos los antecedentes al CEC-UV deberá considerar los tiempos que cada concurso establece, no recibándose solicitudes que excedan el plazo indicado en las bases del respectivo concurso

ARTÍCULO 25.- Para sesionar, el CEC-UV deberá contar con la presencia de la mayoría de los integrantes actualmente en ejercicio. Las decisiones se tomarán en

sesión ordinaria o extraordinaria por mayoría de los presentes. De producirse empate, el presidente tendrá el voto dirimente.

Las siguientes decisiones deben siempre tomarse por la mayoría de los miembros presentes:

a) Aprobar un protocolo para que pueda iniciar su ejecución. La revisión de los protocolos se realiza en la primera sesión que siga a su ingreso formal, esto es, cuando se recepciona la solicitud de revisión. En dicha sesión, el presidente –o vice-presidente, en su ausencia- asignará un relator entre los miembros que no declaren conflicto de interés. El miembro relator preparará el formulario de evaluación para la siguiente sesión, donde se discutirá el proyecto con todos los miembros presentes y con el proyecto a la vista.

b) Objetar un protocolo por requerir modificaciones o enmiendas antes de su aprobación;

c) Rechazar un protocolo en forma definitiva;

d) Renovar, dar término o suspender un estudio que recibió aprobación previa del Comité.

ARTÍCULO 26.- La evaluación de los protocolos que involucren la participación de seres humanos como sujetos de investigación, el uso de datos personales y la forma de obtención y uso de materiales humanos deberá considerar el cumplimiento secuencial de los siguientes requisitos:

a) Asegurar que la experimentación mejorará la salud de la población y/o aumentará el conocimiento científico;

b) El uso de métodos científicos adecuados, técnicas coherentes al diseño de la investigación y procedimientos apropiados para producir información confiable;

c) Velar por una selección justa de individuos, en especial en el caso de personas vulnerables. Para los efectos de este reglamento se entiende por personas vulnerables aquellas con incapacidad o discapacidad- temporal o permanente, individual o grupal- de realizar una evaluación válida de la relación riesgo-beneficio en el contexto de una investigación, comprometiendo el ejercicio de su autonomía;

Se requiere una justificación especial para incluir a individuos vulnerables a participar

como sujetos de investigación. Para ello se deben garantizar los medios para proteger sus derechos, intereses y bienestar y, cuando se trate de investigación biomédica, cumplir con las normas contenidas en la ley N° 20.584;

d) Relación riesgo/beneficio favorable, de modo que los riesgos sean proporcionales al bienestar alcanzado por el sujeto y la sociedad;

e) Consentimiento informado de los sujetos de investigación en los términos establecidos en el artículo 11 de la Ley 20120. Existe "consentimiento informado" cuando se ha proporcionado al sujeto información adecuada, suficiente y comprensible sobre los aspectos esenciales de la investigación, en especial su finalidad, beneficios, riesgos y los procedimientos o tratamientos alternativos, con especial mención del derecho que tiene de no autorizar la investigación o de revocar su consentimiento en cualquier momento y por cualquier medio, sin que ello importe responsabilidad, sanción o pérdida de beneficio alguno.

El consentimiento deberá constar en un acta firmada por la persona que ha de consentir en la investigación, por el director responsable de ella y por el director del centro o establecimiento donde ella se llevará a cabo, quien, además, actuará como ministro de fe;

f) Garantizar a los sujetos participantes plena libertad para retirarse de la investigación en cualquier momento sin consecuencias adversas;

g) Informar a los sujetos participantes sobre los riesgos o beneficios asociados a la investigación así como los resultados de la misma;

h) Proteger la privacidad de los participantes a través de la confidencialidad;

i) En caso de ensayos clínicos, prever una compensación, mediante seguros o garantías, de los eventos adversos que pudieran producirse o que sin ser previsibles causen daño a la persona.

ARTÍCULO 27.- El protocolo del proyecto en el formato original presentado deberá considerar los siguientes elementos indispensables:

a) Título de la investigación;

b) Identificación del Patrocinante;

- c) Explicación de la investigación;
- d) Información de los aspectos de la atención médica a la que tiene acceso en relación con la investigación;
- e) Justificación, objetivos y procedimientos con su naturaleza, extensión y duración del estudio;
- f) Tratamiento propuesto y justificación del uso de placebo, si lo hubiera, junto con sus criterios de utilización;
- g) Beneficios y riesgos de los métodos alternativos existente;
- h) Usos potenciales de los resultados de la investigación, incluyendo los comerciales;
- i) Garantía de acceso a toda información nueva relevante;
- j) Garantía de cobertura de los gastos generales por la participación en la investigación y las compensaciones que recibirá el sujeto;
- k) Garantía de seguro para una indemnización por eventuales daños ocasionados por la investigación en el caso de ensayos clínicos con fármacos o dispositivos médicos;
- l) Teléfono de contacto del investigador y del CEC que aprueba la investigación.

ARTÍCULO 28.- Las sesiones ordinarias se efectuarán por lo menos una vez cada 15 días. En caso de existir un número importante de proyectos para evaluación, las sesiones serán convocadas semanalmente.

Los investigadores y entidades que patrocinan o gestionan una investigación pueden reunirse con el CEC-UV para plantear preguntas o informar al CEC, pero no podrán estar presentes en las sesiones de evaluación y decisión del protocolo.

ARTÍCULO 29.- El acta de cada sesión deberá ser aprobada por todos los integrantes o por la mayoría de sus miembros presentes. En ella se identificarán los asistentes, se registrarán las declaraciones de conflicto de interés y se dejará constancia del proceso de deliberación. La documentación generada por el CEC-UV deberá ser archivada por un plazo mínimo de 3 años.

ARTÍCULO 30.- Para la evaluación de los protocolos, además de los requisitos mencionados en el artículo anterior, se considerarán las siguientes pautas éticas y legales:

- a) *Declaración de Helsinki.*
- b) *Pautas éticas CIOMS 2002 o CIOMS 2009.*
- c) *Declaración Universal de Derechos Humanos.*
- d) *Pacto internacional de derechos civiles y políticos*
- e) *Pacto internacional de derechos económicos, sociales y culturales.*
- f) *Convención Americana sobre Derechos Humanos.*
- g) *Declaración Universal de Bioética y Derechos Humanos-UNESCO.*
- h) *Guía Buenas Prácticas Clínicas de la Conferencia Internacional de Armonización.*
- i) *Guía para la elección de los grupos de control y temas relacionados con ensayos clínicos de la Conferencia Internacional de Armonización.*
- j) *Convenio Europeo sobre los derechos humanos y la biomedicina.*
- k) *Directiva del Parlamento y Consejo Europeo.*
- l) *Regulaciones de la FDA de Estados Unidos.*
- m) *Ley 20.120, del 22/9/2006, sobre la investigación científica en el ser humano, su genoma y prohíbe la clonación humana.*
- n) *Ley 20.584, del 1/10/2012, que regula los derechos y deberes que tienen las personas en relación con acciones vinculadas a su atención de salud.*

ARTÍCULO 31.- El CEC-UV evaluará los protocolos de acuerdo a los plazos reglamentarios, dando respuesta a los mismos dentro de 45 días corridos a contar de la recepción de los documentos. De estimarse necesario, se podrán solicitar antecedentes adicionales y/o entrevistarse con el investigador para una mejor deliberación.

ARTÍCULO 32.- La aprobación o rechazo de un protocolo de investigación procederá conforme con los quórums establecidos en el artículo 25 del presente reglamento. Se deberán consignar en acta los votos de disenso y su fundamentación.

ARTÍCULO 33.- El Acta de aprobación o rechazo del CEC-UV será el documento oficial que presentará el investigador a los organismos que así lo exijan.

ARTÍCULO 34.- La aprobación de un protocolo por el CEC-UV será comunicada al investigador a través del acta de evaluación, documento que será entregado en formato digital y en papel. El investigador responsable deberá comprometerse, por escrito, a ejecutar la versión del protocolo y el consentimiento informado efectivamente aprobados por el CEC con su timbre y folio.

Las aprobaciones de los protocolos tendrán una vigencia de 1 año y podrán ser renovadas, mientras el estudio se esté ejecutando, previo informe de seguimiento del proyecto.

ARTÍCULO 35.- En caso que el protocolo de investigación sea objetado por el CEC, el investigador tendrá 15 días corridos, desde que reciba las observaciones fundadas, para presentar el protocolo enmendado según las indicaciones del Comité. Presentados estos nuevos elementos, el CEC tiene el plazo máximo de 20 días para la decisión final.

En el caso que en una segunda revisión expedita el protocolo enmendado sea aprobado, el investigador deberá firmar una carta comprometiéndose a ejecutar la versión del protocolo aprobado y usar el consentimiento informado aprobado con timbre del CEC y foliado.

Si el investigador no presenta enmiendas al protocolo de un proyecto objetado en el plazo establecido en el inciso primero, se emitirá el acta definitiva de rechazo con copia al investigador.

ARTÍCULO 36.- Cuando el CEC considere que un protocolo de investigación no admite rectificaciones que permitan enmendar sus vicios, será rechazado luego de escuchar al investigador y deliberar. La decisión del CEC-UV será inapelable y notificada al investigador en un plazo máximo de 10 días.

ARTÍCULO 37.- Cualquier variación o modificación al protocolo aprobado deberá ser sometida a una nueva evaluación expedita por parte del CEC-UV, obligándose el investigador a presentar un informe final con los resultados del proyecto modificado.

ARTÍCULO 37bis.- El CEC-UV mantendrá una comunicación directa con el Director de las instituciones donde se desarrollarán los proyectos de investigación que haya aprobado. Para ello, el comité le enviará una copia del acta de aprobación o rechazo de los protocolos, después de la respectiva sesión de deliberación. El mismo procedimiento se realizará con el patrocinador o entidad que entregue la financiación a

los proyectos (CONICYT, FONDEF, FONDECYT, laboratorios farmacéuticos).”

“En el caso de los protocolos aprobados en ejecución, se deberá notificar al Director de la institución respectiva cualquier enmienda, cierre o suspensión de los protocolos, así como todo efecto adverso que haya sido puesto en conocimiento por los investigadores del proyecto. El mismo procedimiento se realizará con el patrocinador o entidad que entregue la financiación a los proyectos (CONICYT, FONDEF, FONDECYT, laboratorios farmacéuticos).

TÍTULO V DEL SEGUIMIENTO DE ESTUDIOS APROBADOS EN EJECUCIÓN

ARTÍCULO 38.- El CEC-UV deberá hacer seguimiento, a lo menos una vez al año, del desarrollo de la investigación. En el caso de ensayos clínicos, el investigador deberá poner a disposición del CEC toda la documentación relativa al desarrollo del protocolo, desde el momento del reclutamiento y aleatorización de los sujetos, y hasta después de 5 años de concluido el estudio.

Para la revisión de ensayos clínicos el CEC-UV requerirá que el investigador le informe sobre:

- a) Número de sujetos enrolados.
- b) Número de sujetos que se han retirado por instrucciones del investigador y, en este caso:
 - Las razones del retiro,
 - Número de sujetos que abandonaron,
 - Razones del abandono,
 - verificación de que todos los sujetos participantes firmaron el consentimiento,
 - Número y descripción de eventos adversos serios,
 - Reportes de seguridad,
 - Listado de desviaciones del protocolo.

ARTÍCULO 39.- Para efectos del seguimiento anual de un proyecto el Comité solicitará al investigador un informe simple que incorpore:

- a) El número de sujetos enrolados en el estudio hasta la fecha del informe;
- b) El número de sujetos desistidos, si los hubiere, y las causas de ello;
- c) El método de resguardo usado para el ocultamiento de las secuencias de aleatorización;
- d) En ensayos clínicos se debe informar el código de registro, según lo establecido por la Organización Mundial de la Salud;
- e) El registro de reacciones adversas, en el caso de ensayos clínicos;
- f) El informe del Comité independiente de monitoreo de datos (CIMD);
- g) Un informe con las desviaciones del protocolo original, cuando correspondan;

El Comité revisará las investigaciones en ejecución y decidirá si el informe de seguimiento anual resulta o no suficiente para su renovación. En caso de requerirse información adicional se procederá a una visita *in loco* con el fin de cautelar el estado de los consentimientos y entrevistar a los investigadores o personal de apoyo sobre cualquier elemento que se estime necesario para el resguardo de la seguridad, privacidad y bienestar de los participantes.

ARTÍCULO 40.- El CEC-UV podrá realizar observaciones al desarrollo de los protocolos en curso y se encargará de poner a disposición del investigador los documentos necesarios para la presentación de reportes de seguridad, presentación de enmiendas al protocolo, consentimientos informados e informes de avance.

La continuidad de los ensayos dependerá del resultado de la evaluación efectuada por el CEC-UV en relación a los riesgos o daños eventuales de los sujetos de investigación.

El investigador se compromete a entregar al CEC-UV un informe final al término del estudio, adjuntando los resultados.

ARTÍCULO 41.- El CEC-UV denunciará a la Autoridad Sanitaria de los hechos de que tomen conocimiento con motivo del desarrollo de investigaciones científicas biomédicas que constituyan alguna de las actuaciones aludidas en los artículos 17, 18,19 y 20 de la ley 20.120.

De este modo, se denunciarán los siguientes actos:

- a) Al que clonare o iniciare un proceso de clonar seres humanos y el que realizare cualquier procedimiento eugenésico.
- b) Al que violare la reserva de la información sobre genoma humano, sin perjuicio de las facultades de los tribunales de justicia.
- c) Al que falsificare el acta de consentimiento en la que debía constar la firma de la persona que ha de consentir en la investigación, el director responsable de ella y el director del centro o establecimiento donde ella se llevará a cabo. De igual forma, se denunciará a quien maliciosamente usare, con cualquier fin, un acta falsa, omitiere la referida acta o la confeccionare manifiestamente incompleta.
- d) A quien desarrolle un proyecto de investigación científica biomédica en seres humanos o en su genoma, sin contar con las autorizaciones correspondientes, será sancionado conforme a lo dispuesto en la ley 20.120.

TÍTULO VI DE LA REVISIÓN EXPEDITA

ARTÍCULO 42.- El CEC-UV puede utilizar la modalidad de revisión expedita para investigaciones de riesgo mínimo y para enmiendas a protocolos ya revisados, así como para evaluar modificaciones de respuesta a objeciones. La revisión expedita consiste en la evaluación de un protocolo por parte de un solo miembro, y su ratificación en la sesión plenaria siguiente.

ARTÍCULO 43.- Podrán ser objeto de revisión expedita:

- a) Los protocolos que den respuesta a objeciones del CEC-UV, dentro del plazo establecido;
- b) Los protocolos ya revisados y aprobados por otro Comité nacional o extranjero acreditado;
- c) Los protocolos de investigación que consideren seres humanos anonimizados;
- d) Las solicitudes de modificación de un protocolo en ejecución;

- e) Las entrevistas, cuestionarios o encuestas en los que no se identifique a los participantes;
- f) Todo procedimiento de rutina considerado de mínimo riesgo de acuerdo a las Buenas Prácticas Clínicas;
- g) Cualquier otro estudio que el CEC-UV califique como de riesgo mínimo.

ARTÍCULO 44.- El presente reglamento podrá ser modificado cuando el CEC-UV así lo estime necesario, al igual que la actualización de los Formularios de Solicitud y otros documentos. Para la modificación del presente reglamento se requerirá la citación a una sesión especial por parte del presidente y la aprobación de las reformas por la mayoría de los miembros en ejercicio.

TITULO VII

CODIGO DE CONDUCTA

ARTICULO 45.- Del Principio de Autonomía e Independencia.

Los miembros del CEC-UV no estarán sometidos a ninguna influencia externa. Por tanto, serán independientes de:

- a) Las autoridades o directivos de la Universidad de Valparaíso;
- b) Los investigadores cuyos protocolos son sometidos a revisión;
- c) Los patrocinadores de las investigaciones sometidas a revisión;
- d) Las organizaciones de investigación por contrato; y
- e) Cualquier agente que represente o abogue por un interés en relación a la evaluación sobre un estudio que pueda realizar, un miembro del CEC o el Comité en pleno.

Los miembros del CEC-UV se comprometen a proceder con total independencia y objetividad, con prescindencia absoluta de intereses particulares. Por ello, no podrá recibirse financiamiento de manera directa por los promotores de la ejecución de una investigación científica. Asimismo, el CEC-UV no debe recibir directamente pagos de los patrocinadores por las evaluaciones que realicen. Cualquier donación deberá ser manejada por la Universidad de Valparaíso y deberá ser empleada de manera general para contribuir en su buena gestión.

El CEC-UV no incluye a personas afiliadas a organizaciones de investigación por contrato o a organizaciones promotoras.

La Universidad de Valparaíso asegura la independencia de los miembros del CEC-UV respecto de sus posiciones personales relacionadas con los pronunciamientos y revisiones de protocolos.

ARTICULO 46.- Los investigadores y las entidades que patrocinan o gestionan una investigación pueden reunirse con el Comité a requerimiento o petición de cualquiera de las partes, para plantear preguntas, dudas o informar al CEC-UV, cuando corresponda, pero nunca podrán estar presentes en las sesiones de evaluación y decisión respecto del protocolo.

ARTICULO 47.- Del Principio de Transparencia y manejo de los Conflictos de Interés.

Para los efectos de este Reglamento se entiende por conflictos de intereses “aquellos que se presentan cuando un miembro del CEC tiene un interés o intereses involucrados en relación con una específica solicitud de revisión de protocolo, que pueden comprometer el cumplimiento de la obligación de efectuar una evaluación libre e independiente de la investigación, la cual debe estar siempre orientada a la protección de los derechos, la seguridad y el bienestar de los participantes. Los conflictos de intereses pueden presentarse cuando existe entre un miembro del CEC y la investigación alguna relación de intereses de orden financiero, material, institucional o social”

ARTÍCULO 48.- Entre los conflictos de interés que siempre serán declarados por los miembros del CEC-UV se encuentran:

a) Vínculos o relaciones con empresas de los mercados farmacéuticos, de insumos médicos, de alimentos, de las instituciones de salud previsional 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. Estos vínculos o relaciones incluyen:

i) Ser o haber sido propietario, socio o accionista, por sí o a través de terceras personas o sociedades, de alguna de las entidades mencionadas o de productos que se comercialicen en alguno de los mercados señalados.

ii) Tener o haber tenido responsabilidades de dirección, gerencia, administración o participación en el gobierno corporativo de alguna de las entidades mencionadas.

iii) Percibir o haber percibido pagos en dinero, por remuneraciones, honorarios, premios, bonos u otros.

iv) Percibir o haber percibido aportes o premios en dinero, la persona del declarante o la institución en virtud de cuya representación ella se vincule con el CEC.

v) Estar recibiendo apoyo de cualquier naturaleza o haberlo recibido, para realizar programas estudios de especialización, perfeccionamiento o actividades de capacitación o actualización.

vi) Colaborar o haber colaborado en cualquier rol o calidad en estudios clínicos o investigaciones promovidas, patrocinadas y/o financiadas por alguna de las entidades mencionadas.

vii) Colaborar o haber colaborado en cualquier rol o calidad en publicaciones promovidas, patrocinadas y/o financiadas por alguna de las entidades mencionadas.

viii) Recibir o haber recibido obsequios apreciables en dinero, financiamiento de viajes u otros objetos, prestaciones o reconocimientos de contenido o significación pecuniaria.

b) 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 1 anterior.

c) Relaciones comerciales de la/s institución/es, unidad o departamento donde trabaja, 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.

d) 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. En este contexto, cualquier vínculo de parentesco, relación comercial, financiera, laboral, académica, de amistad o enemidad, presente o pasada, de un miembro del Comité Ético Científico con el investigador/ patrocinador/ auspiciador de un protocolo (financiero, material, institucional o social), le puede quitar objetividad a su participación en la discusión.

ARTICULO 49.- Del Principio de Confidencialidad.

a) Toda documentación y comunicado del CEC-UV se debe fechar y archivar según los procedimientos establecidos en el Reglamento Interno. De igual forma se establecen medidas preventivas suficientes para preservar la confidencialidad, como el resguardo de los archivadores bajo llave para expedientes de copias impresas y la protección mediante contraseñas y cifrado o encriptado de los archivos electrónicos.

b) Este Reglamento incluye el compromiso de confidencialidad de todos sus miembros, titulares y suplentes. En él cada miembro se compromete en forma expresa e irrevocable a preservar y proteger la confidencialidad y carácter reservado de la información y/o documentación relacionada con los protocolos de investigación que evalúa el CEC-UV durante el tiempo que integre el Comité y con posterioridad.

c) El documento que materializa el compromiso de confidencialidad incluye:

i) Compromiso de no divulgar o reproducir, total o parcialmente, la referida información a la cual accede y de la cual debe guardar reserva.

ii) 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.

iii) 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 CEC-UV.

iv) Obligación de no entregar a terceros la información y/o documentación a la cual accede, ya sea total o parcialmente.

v) Promesa de resguardar y de no hacer mal uso de los documentos a los cuales accede.

vi) 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.

ARTICULO 50.- Del Principio de la Responsabilidad

Los miembros del CEC-UV tienen el derecho y el deber de asistir a las sesiones a las cuales convoque su presidente, tanto aquellas ejecutadas de manera ordinaria, como aquellas que se citen de manera extraordinaria. Los miembros del Comité han asumido el compromiso de participar activamente en sus sesiones, en el desarrollo de las tareas asumidas y en la deliberación de las materias tratadas.