

RESOLUCIÓN EXENTA N°60.115

VALPARAÍSO, 14 de marzo 2023

VISTOS

1. El decreto exento N°2040, de 23 de abril de 2012 y sus modificaciones, que aprueba el reglamento de los Comités de Bioética para la investigación de la Universidad de Valparaíso.
2. Los DFL N°6 de 1981 y N°147 de 1982, ambos del entonces Ministerio de Educación Pública; el decreto exento N°1253, de fecha 15 de marzo de 2017, que aprueba el nuevo reglamento orgánico de la Universidad de Valparaíso; el decreto exento N°1119, de fecha 4 de mayo de 2021, que aprueba el reglamento orgánico de Facultades de la Universidad de Valparaíso; en el Decreto TRA N°315/4/2023, relativo al nombramiento de la Decana de la Facultad de Farmacia; y lo dispuesto en el artículo 52 de la ley N°19.880.

CONSIDERANDO:

1. La certificación de la Secretaria de Facultad de la Facultad de Farmacia, de fecha 8 de marzo de 2023, que da cuenta que en sesión de 16 de enero de 2023 el Consejo de Facultad aprobó el reglamento interno del Comité de Ética Científica para la investigación en seres humanos de la señalada Facultad.
2. La necesidad de contar con un Comité de Ética Científica en la Facultad de Farmacia, en base a la regulación vigente de la Ley N°20.120, su reglamento contenido en el decreto N°114 de 2013 del Ministerio de Salud y las orientaciones de la Norma Técnica N°151 del mismo Ministerio, que establece los Estándares de Acreditación de los Comités Ético Científicos.

RESUELVO:

1. **CRÉASE** el Comité de Ética Científica de la Facultad de Farmacia (CEC-FAR), el cual estará conformado por:

MIEMBROS TITULARES

PRESIDENTA

MAGDALENA CORTÉS SAAVEDRA - Bioquímica

VICE-PRESIDENTA

ARLEK GONZÁLEZ JAMETT - Bioquímica

SECRETARIA EJECUTIVA

MARÍA HENRÍQUEZ LANG- Ingeniera Agrónoma

MIEMBRO

ANDREA TAPIA BUSTOS - Química Farmacéutica

MIEMBRO

KATHLEEN PRIKEN FIGUEROA - Nutricionista

MIEMBRO

EVELYN FARÍAS VARGAS - Asistente Social

EXPERTA LEGAL

SOLEDAD FERNÁNDEZ BERNAL - Abogada

REPRESENTANTE DE LA COMUNIDAD LUIS LÓPEZ GALDAMES - Químico

MIEMBROS SUPLENTE

MARCELA ESCOBAR PEÑA - Química Farmacéutica

CARINA VALENZUELA - Nutricionista

2. Para efectos del cumplimiento de las exigencias legales vigentes y de las pautas internacionales, las competencias disciplinares de cada miembro se han distribuido del siguiente modo:

ÁREA CIENCIAS SOCIALES

Evelyn Farías Vargas

METODOLOGÍA CIENTÍFICA

Andrea Tapia Bustos

Arlek González Jamett

Carina Valenzuela

Magdalena Cortés Saavedra

María Henríquez Lang

BUENAS PRÁCTICAS CLÍNICAS Y/O FARMACEÚTICAS

Andrea Tapia Bustos

Marcela Escobar Peña

Kathleen Priken Figueroa

ÁREA DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA

Magdalena Cortés Saavedra

3. **APRUÉBASE** el siguiente reglamento del Comité de Ética Científica:

**REGLAMENTO INTERNO
COMITÉ DE ÉTICA CIENTÍFICA PARA LA INVESTIGACIÓN EN SERES HUMANOS
DE LA FACULTAD DE FARMACIA
DE LA UNIVERSIDAD DE VALPARAÍSO, CHILE**

Antecedentes.

La creación y regulación del Comité de Ética Científica de la Facultad de Farmacia de la Universidad de Valparaíso, en adelante CEC-FAR, surge de la necesidad de contar con un órgano que proteja los derechos, la seguridad y el bienestar de los sujetos de investigación presentes en los protocolos de investigación y estudios de esta Facultad y de la comunidad universitaria.

Es así que, en virtud del artículo 16 del reglamento de la ley N°20.120, este Comité de Ética Científica se define como una entidad colegiada, constituida en una institución pública en conformidad a las normas establecidas en el Decreto N°114 de 2013 del Ministerio de Salud, que aprueba el reglamento de la señala ley.

Marco normativo.

Este Comité se regirá por el ordenamiento jurídico nacional e internacional vigente en lo relativo a su ámbito de competencia, así como por la normativa interna de la Universidad. Para la evaluación de los protocolos se considerarán especialmente las siguientes normas y orientaciones éticas:

Declaración Universal de Derechos Humanos (1948), Pacto Internacional de Derechos Civiles, Políticos, Sociales y Culturales (1976), Declaración de Helsinki (2013), Pautas Éticas Internacionales para estudios epidemiológicos (CIOMS, 2009), Pautas Éticas Internacionales para la Investigación Biomédica en Seres Humanos, (CIOMS, 2002), Declaración Universal de Bioética y Derechos Humanos (UNESCO, 2005), Convención Americana sobre Derechos Humanos (1969), Convención sobre los Derechos del Niño (1989), Principios para la protección de los enfermos mentales y el mejoramiento de la atención de la salud mental (1998), Informe Belmont. The National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research (1978), Guideline for Good Clinical Practice - ICH Harmonised Tripartite Topic (1996). Convenio Europeo sobre los Derechos Humanos y la Biomedicina (1997), Directiva del Parlamento y Consejo Europeo, Regulaciones de la FDA de Estados Unidos, Guía para la elección de los grupos de control y temas

relacionados con ensayos clínicos de la Conferencia Internacional de Armonización, Ley 20.120, sobre la investigación científica en el ser humano, su genoma y prohibición de la clonación humana (2006) y su respectivo Reglamento contenido en el Decreto 114 de 2013 del Ministerio de Salud, Ley 20.584 que regula los Derechos y Deberes que tienen las personas en relación con acciones vinculadas a su atención en salud (2012), Ley 19.628 sobre la Protección de los Datos (1999), Reglamento sobre fichas clínicas contenido en el Decreto 41 de 2012 del Ministerio de Salud, Ley 20.850 de financiamiento de alto costo “Ricarte Soto”, Ley 21.331 del reconocimiento y protección de los derechos de las personas en la atención de salud mental (2021); y Reglamento del Sistema Nacional del Control de Productos Farmacéuticos de usos Humanos contenido en el Decreto Supremo N°3 de 2011, por la relación que guarda con la regulación legal de los ensayos clínicos.

TÍTULO I DISPOSICIONES GENERALES

ARTÍCULO 1. Objeto. El presente Reglamento tiene por objeto regular las atribuciones, funciones, responsabilidades y constitución del Comité de la Facultad de Farmacia, denominado Comité de Ética Científica para la Investigación de la Facultad de Farmacia, en adelante CEC-FAR.

El CEC-FAR es un órgano colegiado, independiente, autónomo, de carácter consultivo y resolutorio que desarrollará sus funciones con plena transparencia y que tiene por misión proteger los derechos, la seguridad y el bienestar de las personas que participan en una investigación científica siguiendo las directrices de las declaraciones y acuerdos internacionales en temas de ética de la investigación en seres humanos y de acuerdo a la normativa nacional vigente.

ARTÍCULO 2. Competencia. El CEC-FAR tendrá competencia para revisar toda investigación o actividades académicas que involucren la participación de seres humanos, como sujetos de investigación; o el uso de datos personales y confidenciales relativos a seres humanos; o la obtención y la utilización de muestras humanas (tejidos, biopsias, muestras de sangre, orina, secreciones, pelo, dientes u otros). Su objeto será evaluar las implicancias éticas de las investigaciones en las áreas de la clínica, social y salud pública, que se generen en correspondencia con el quehacer académico al interior de la Facultad y efectuar el debido seguimiento de estado de avance de protocolos de investigación autorizados.

Para sus decisiones sobre la referida evaluación, el CEC-FAR se ceñirá, en particular, a los criterios señalados en el Título V, artículos 31 y siguientes del presente reglamento.

ARTÍCULO 3. Definiciones. Sin perjuicio de las demás definiciones legales y reglamentarias, para efectos de este reglamento interno se entenderá por:

- a) Investigación científica biomédica en seres humanos: 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 incrementar el conocimiento biológico del ser humano. La investigación científica biomédica en seres humanos incluye el uso de material humano o de información disponible identificable. Asimismo, la investigación científica en seres humanos comprende estudios clínicos con productos farmacéuticos, dispositivos médicos, procedimientos quirúrgicos, estudios con fichas clínicas y muestras biológicas, así como investigaciones epidemiológicas y en salud pública, investigaciones psicológicas, antropológicas y sociales.
- b) Investigador/a responsable: es la persona encargada de la conducción de una investigación en seres humanos en un sitio o establecimiento, y que asume las responsabilidades establecidas en este reglamento, en la ley N°20.120 y las demás señaladas por el ordenamiento jurídico vigente.

TÍTULO II COMPOSICIÓN, ORGANIZACIÓN Y ESTRUCTURA

ARTÍCULO 4. Composición. El CEC-FAR es un órgano independiente, pluralista y multidisciplinario, integrado por miembros idóneos que cuentan con la calificación y experiencia suficiente para revisar y evaluar protocolos de investigación en sus aspectos científicos, en materia de salud, técnicos y éticos, un/a abogado/a y un/a integrante no vinculado a la institución principal, que representará las preocupaciones e intereses de la comunidad. Asimismo, contará con personal administrativo, que solamente desempeñará las tareas de soporte logístico que le encomiende el o la secretario/a ejecutivo/a, en conformidad al presente reglamento.

ARTÍCULO 5. Miembros titulares y suplentes. El CEC-FAR contará con integrantes en calidad de titulares, y miembros suplentes calificados, que pueden reemplazar a los miembros titulares en caso de ausencia. Los miembros suplentes deben cumplir con los mismos requisitos de los miembros titulares.

ARTÍCULO 6. Constitución. El CEC-FAR, debe contar con la resolución de constitución emanado de la o el Decano/o de la Facultad de Farmacia, donde se constituya.

ARTÍCULO 7. Dedicación horaria de sus integrantes. Los miembros del CEC -FAR desempeñarán sus funciones con cargo a sus respectivas jornadas académicas y su dedicación horaria que involucra el trabajo de análisis de protocolos y las capacitaciones necesarias. Las horas comprometidas serán reconocidas como jornada verificable y cuantificable dentro de sus obligaciones contractuales.

El o la Decano/a asignará una dedicación horaria de 6 horas semanales para el o la Presidente/a, 4 horas semanales para los demás miembros titulares y 1 hora semanal para los miembros suplentes. En caso de existir una mayor demanda de dedicación al CEC-FAR, estas horas adicionales deberán ser solicitadas y tramitadas ante el o la Decano/a.

ARTÍCULO 8. Duración del cargo. Los miembros del CEC-FAR permanecerán en su cargo por un plazo de cuatro años, renovables por una sola vez.

ARTÍCULO 9. Directiva del Comité. El cuerpo directivo del CEC-FAR estará constituido por un/a Presidente/a, un/a Vicepresidente/a, un Secretario/a Ejecutivo/a y miembros titulares. Los miembros suplentes reemplazarán a los titulares cuando éstos, por cualquier causa, no puedan asistir a las reuniones del Comité, salvo ausencia prolongada calificada así por los demás integrantes, caso en que deberá designarse un nuevo miembro.

Los integrantes del comité serán designados por el/la Decano/a, a propuesta de los miembros en ejercicio del comité. Bastará el acuerdo de la mayoría simple para proponer un nuevo integrante.

ARTÍCULO 10. Consultores externos. El CEC-FAR podrá convocar a “consultores/as externos/as”, esto es, especialistas en materias específicas para la evaluación de protocolos de investigación que requieran de una especificidad disciplinar que supere las competencias de sus integrantes. El o la consultora especialista será convocado/a toda vez que el Comité requiera de su asesoría en asuntos de su experticia; y previo a su participación deberá suscribir la declaración de conflicto de interés y el compromiso de confidencialidad.

ARTÍCULO 11. Requisitos del cargo. Sin perjuicio de los requisitos legales y reglamentarios, los integrantes del CEC-FAR 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 las normas nacionales e internacionales señaladas en el acápite de este Reglamento y deberá guiar sus evaluaciones de protocolos de investigación y sus deliberaciones de acuerdo a esos criterios.
- c) Comprometer por escrito su capacitación permanente.
- d) Firmar un compromiso de dedicación horaria semanal para participar de manera regular en las sesiones ordinarias y extraordinarias, estudio de protocolos y otras funciones del CEC-FAR.
- e) Comprometerse por escrito a respetar las condiciones de confidencialidad de los asuntos tratados en el Comité que comprende proyectos, resoluciones, comunicación con participantes, investigadores, entre otros.

ARTÍCULO 12. Principio de independencia. Las decisiones de los y las integrantes del CEC-FAR se efectuarán con total independencia; debiendo abstenerse en caso de interés de tipo académico, financiero, material o interpersonal, conforme a la declaración señalada en el artículo 18 bis del Decreto 114, en el asunto sometido a su conocimiento. Señalado el conflicto de interés, el miembro quedará inhabilitado y deberá retirarse de la sesión.

ARTÍCULO 13. Principio de autonomía. El CEC-FAR será autónomo en sus decisiones, las que deberán ser respetadas por toda la comunidad universitaria. El o la Decano/a deberá adoptar las medidas necesarias para evitar que los miembros del Comité se vean afectados en sus funciones, con ocasión de sus posiciones personales relacionadas con las revisiones de los protocolos en que participen.

ARTÍCULO 14. Principio de confidencialidad. Todas las actuaciones del CEC-FAR deberán estar resguardadas por el principio de la confidencialidad, que será respetado por todos los miembros, salvo las excepciones legales. Por tanto, deberán guardar reserva de la información y documentación a la que accedan y no divulgar los asuntos que se traten en las sesiones del CEC-FAR. Lo anterior, constará en el compromiso de confidencialidad firmado por cada integrante 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.

Sin perjuicio de la publicidad de las decisiones finales del Comité, los resultados del proceso de evaluación de los casos y protocolos de investigación recibidos en el CEC-FAR tendrán carácter reservado y ningún integrante podrá comentar a terceros las opiniones emitidas durante las discusiones.

En caso de incumplimiento a la reserva de información, el Comité informará de dicha infracción conforme al artículo 27 del Decreto 114/2013 del Ministerio de Salud.

ARTÍCULO 15. Registro de los antecedentes. Concluido el proceso de evaluación de los protocolos de investigación, sólo quedará registro de estos en los archivos y en la base de datos propia del CEC-FAR. Los miembros evaluadores deberán eliminar dichos archivos de su base de datos personal en un plazo inferior a un año, contados desde que concluya la señalada evaluación.

ARTÍCULO 16. Infraestructura y dependencias. El CEC-FAR 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.

TÍTULO III

FUNCIONES DEL CEC-FAR Y DE SUS INTEGRANTES

ARTÍCULO 17. Ámbito de revisión del Comité. El CEC-FAR se ocupará de la revisión de solicitudes de aprobación de toda investigación o actividades académicas en seres humanos provenientes de pregrado, postgrado y de académicos/as de la Facultad de Farmacia. De la misma manera, podrá aceptar solicitudes de evaluación de otras facultades de la Universidad e instituciones públicas y privadas.

ARTÍCULO 18. Formación en la investigación. Será también función del CEC-FAR apoyar los procesos de formación ética de la comunidad académica, así como velar por el cumplimiento de los requisitos éticos que rigen la investigación científica de la Facultad de Farmacia. En miras de este propósito, generará espacios de discusión y reflexión en torno a temas éticos y bioéticos al interior de la Facultad.

ARTÍCULO 19. Informe de seguimiento. El CEC-FAR realizará seguimiento de los estudios aprobados, de manera de supervisar la conducción responsable y respetuosa de la investigación. En caso que la investigación se prolongue más de un año, habrá un informe de seguimiento anual de un proyecto, solicitado por el Comité solicitará a la o el investigador, 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 la confidencialidad de los datos.
- d) Verificación que todos los sujetos participantes firmaron el consentimiento informado.
- e) Número y descripción de reacciones adversas serias, en el caso de ensayos clínicos.
- f) Un informe con las desviaciones del protocolo original, cuando corresponda.

El Comité revisará las investigaciones en ejecución y decidirá si el informe de seguimiento anual resulta o no suficiente para su renovación.

ARTÍCULO 20. Informe de final de la investigación. En cualquier caso, el CEC-FAR solicitará a cada uno de los/as investigadores/as responsables un informe al término de la investigación, el cual debe contener los mismos puntos indicados en el informe de seguimiento. Será responsabilidad de cada investigador/a responsable entregar este informe al Comité. En caso que no realice su entrega en un plazo de 30 días desde el término de la investigación, no se realizará la evaluación de futuras solicitudes.

El formulario para realizar el seguimiento y/o informe de término de la investigación, se encontrará disponible en la página web de la Facultad de Farmacia.

ARTÍCULO 21. Memoria anual. El CEC-FAR entregará una memoria anual al o la Decano/a y al Consejo de Facultad, en la que se indicarán las actividades desarrolladas durante el período anual correspondiente. El informe deberá ser presentado hasta antes del término del primer semestre de cada año.

ARTÍCULO 22. Capacitación constante. El CEC-FAR velará por la capacitación continua de los miembros de su Comité, coordinando con el o la Decano/a instancias de perfeccionamiento.

ARTÍCULO 23. Serán funciones del Presidente/a:

- a) Representar al CEC-FAR en las actividades en que sea requerido/a.
- b) Autorizar toda comunicación emitida y firmar documentos en representación del CEC-FAR, incluyendo informes de evaluación.
- c) Velar por el cumplimiento del cometido de cada uno de los y las integrantes del CEC-FAR.
- d) Proponer y coordinar actividades de capacitación continua para los/as integrantes.
- e) Informar anualmente al o la Decano/a y al Consejo de Facultad de las actividades y gestiones efectuadas por el CEC-FAR.
- f) Convocar y presidir las sesiones ordinarias y extraordinarias del Comité cautelando, en particular, la detección de eventuales conflictos de interés, el pluralismo de la deliberación y la participación de todos los miembros.
- g) Invitar a relatores/as para temas específicos, a quienes les facilitará la documentación pertinente y necesaria.

ARTÍCULO 24. Serán funciones del Vicepresidente/a las siguientes:

- a) Subrogar a/la Presidente/a cuando éste/a no pueda cumplir sus funciones.
- b) Colaborar en las funciones del Comité, a solicitud del/la Presidente/a, ante cualquier caso.

ARTÍCULO 25. Son funciones del/la Secretario/a Ejecutivo/a, con el apoyo del personal administrativo:

- a) Dar a conocer anticipadamente los contenidos a tratar en la siguiente reunión.
- b) Levantar acta de las sesiones, enumeradas según fecha y guardadas en un archivo correlativo por año. En el acta se registrará, al menos: El número y nombre de participantes, correspondientes por lo menos al quórum mínimo requerido; el nombre de los miembros que se ausentaron de la reunión, y si indicaron excusas; si hubo declaración de conflicto de intereses por parte de alguno/a de los miembros y si en ese caso, se abstuvieron de participar; la presencia de expertos y, por último, el registro de los acuerdos.

- c) Registrar los proyectos recepcionados, evaluados y aprobados o rechazados; así como ingresos y envíos de documentos o antecedentes de seguimiento a los/as investigadores/as responsables.
- d) Enviar al/la investigador/a responsable el acta de evaluación del protocolo de investigación y/o actividades académicas, siendo responsable de su debida codificación, que permita su trazabilidad. Asimismo, deberá enviar el consentimiento informado timbrado y firmado por el/la Presidente/a, cuando corresponda.
- e) Cautelar que los protocolos de investigación y certificados de aprobación correspondientes se mantengan archivados por un período de 5 años, a partir del término del mismo.
- f) Solicitar el informe de término a los/as investigadores/as, cuyo protocolo haya sido aprobado.
- g) En general, deberá comunicar a las/os investigadoras/es todas las decisiones del comité que puedan afectar los protocolos que presenten para su evaluación.

ARTÍCULO 26. Son funciones de todos los miembros del CEC - FAR las siguientes:

- a) Participar activamente en las sesiones y en actividades organizadas por el CEC-FAR, evaluar protocolos de investigación, deliberar acerca de su aprobación, aprobación con observaciones o rechazo, colaborar en el proceso de seguimiento de las investigaciones aprobadas, elaborar documentos o informes que se les solicite, preparar presentaciones acerca de algún tema que se le encomiende, colaborar en los procesos de acreditación.
- b) Conocer y dar cumplimiento a las disposiciones de este Reglamento.
- c) Contar con las certificaciones que acrediten competencias y nivel de capacitación en aspectos éticos y/o científicos.
- d) Abstenerse de participar en la deliberación de proyectos en los que pueda tener conflictos de interés. Esta situación deberá ser declarada y registrada antes de la evaluación de cada protocolo.
- e) Firmar un compromiso de confidencialidad y formación continua, así como declarar sus conflictos de interés.
- f) Asistir a las reuniones, ordinarias y extraordinarias, convocadas por el/la Presidente/a del CEC-FAR o por el/la Secretario/a Ejecutivo/a. Ante tres ausencias consecutivas a estas reuniones y sin aviso previo, el/la integrante tendrá que renunciar por escrito a su cargo. Aceptada dicha renuncia, el CEC-FAR procederá a solicitar la designación de un nuevo miembro en su reemplazo o a traspasar estas funciones al/la suplente, lo que dependerá del tiempo que le restaba a quien renuncia para completar su período.
- g) Las inasistencias se deberán informar por correo electrónico dirigido a la Secretaría Administrativa del CEC-FAR en 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, salvo motivos de fuerza mayor.

- h) Conocer el marco regulatorio local, las leyes y normativas implicadas, así como las normas nacionales e internacionales que rigen los Comités de Ética.
- i) Firmar un compromiso de dedicación horaria semanal para participar de manera regular en las sesiones ordinarias, estudio de protocolos y otras funciones del CEC-FAR, previa autorización del/la Decano/a.

Un miembro suplente puede reemplazar a todo/a titular que no asista justificadamente a alguna sesión ordinaria, teniendo todas las funciones que le competen al/la titular. Especialmente, deberá apoyar en la evaluación de protocolos de investigación y emisión de documentos que correspondan a ese propósito. Es deber del miembro titular instruir al o la suplente sobre su participación y atribuciones en el CEC-FAR.

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

TÍTULO IV PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS

ARTÍCULO 27. Periodicidad de las reuniones. El CEC-FAR sesionará en forma regular, de manera quincenal, durante el año académico.

ARTÍCULO 28. Preparación de las Actas. En cada sesión del CEC-FAR se levantará Acta de Reunión, la que deberá contener, al menos, los puntos señalados en el artículo 25 letra b) del presente reglamento.

ARTÍCULO 29. Quórum mínimo del CEC-FAR para sesionar. Será de un tercio de los/as integrantes titulares del Comité, mientras que para tomar decisiones será por mayoría absoluta de los miembros del Comité.

ARTÍCULO 30. Protocolos no recepcionados. El CEC-FAR no recibirá para su evaluación los protocolos de investigación cuya ejecución se encuentre en curso o haya finalizado.

ARTÍCULO 31. Protocolos no evaluados. El CEC-FAR no evaluará protocolos de investigación que fueron aprobados o rechazados por otro Comité de Bioética de la Universidad de Valparaíso. Sin perjuicio de lo anterior, podrá revisar protocolos sancionados por un Comité de Bioética de otras Instituciones cuando lo encomiende la autoridad jerárquica superior y/o sanitaria pertinente.

TÍTULO V

PROCEDIMIENTOS PARA LA APROBACIÓN O RECHAZO DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN

ARTÍCULO 32. El CEC-FAR deberá evaluar todos los protocolos de investigación o actividades académicas que impliquen al ser humano como sujeto de investigación, en los términos señalados en el artículo 3 letra a) del presente Reglamento. Dicha evaluación, deberá cumplir con los siguientes requisitos éticos:

- a) **Valor social y científico del estudio** que asegure que su desarrollo mejorará la salud de la población y/o aumentará el conocimiento científico.
- b) **Validez científica** que asegure el cumplimiento del método científico adecuado, incluyendo el uso de técnicas de análisis apropiados para producir información confiable y válida.
- c) **Velar por una selección justa de individuos** para proteger sujetos vulnerables y asegurar que los resultados de la investigación favorecerán en forma igualitaria a la población. 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.
- d) **Protección de personas vulnerables.** 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 y en el área de las ciencias de la salud, cumplir con las normas contenidas en la ley N°20.584.
- e) **Investigadores/as idóneos** con la experiencia profesional acorde con el nivel de complejidad y tipo de investigación.
- f) **Relación riesgo/beneficio favorable** para asegurar riesgos mínimos que resulten proporcionales al bienestar alcanzado por el sujeto y la sociedad.
- g) **Consentimiento Informado** de los sujetos de investigación en los términos indicados en el artículo 11 de la Ley N°20120, con el fin de asegurar que se ha proporcionado al sujeto participante del estudio información adecuada, suficiente y comprensible sobre los propósitos de la investigación, procedimientos, riesgos, beneficios y los tratamientos alternativos, para que puedan tomar una decisión voluntaria e informada sobre su

participación. Se debe indicar el 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.

- h) **Consentimiento Informado por representación en caso de personas con autonomía disminuida o menores de edad** que sean invitados/as a participar en una investigación.
- i) **Asentimiento informado** para menores de hasta 17 años 11 meses, que comprendan la información entregada y que puedan manifestar su voluntad de participar.
- j) **Certificado de inhabilidades** para trabajar con menores de edad de todos/as los/as investigadores/as, cuando corresponda.
- k) **Garantizar** a los sujetos participantes plena libertad para retirarse de la investigación en cualquier momento sin consecuencias adversas.
- l) Informar a los sujetos participantes sobre los **riesgos o beneficios** asociados a la investigación, así como los resultados de la misma.
- m) **Proteger la privacidad** de los/as participantes a través de la confidencialidad.
- n) En caso de que se requiera, presentar **estrategia de contención** ante posibles consecuencias psicológicas, físicas o morales, en el Consentimiento y Asentimiento Informado.

Todos estos criterios éticos serán analizados a través de la información recogida en la “Solicitud para la aprobación de investigación que involucra al ser humano como sujeto de investigación, el uso de muestras humanas o el uso de datos personales”, documento disponible en la página web de la Facultad de Farmacia: https://facultadfarmacia.uv.cl/?page_id=1911

ARTÍCULO 33. Documentación de admisibilidad. Para que un proyecto de investigación sea sometido a la evaluación del CEC - FAR, el/la investigador/a responsable deberá presentar la siguiente documentación:

- a) “Solicitud para la aprobación de investigación que involucra al ser humano como sujeto de investigación, el uso de muestras humanas o el uso de datos personales” debidamente completada por el/la investigador/a principal.
- b) La solicitud de evaluación debe incluir el nombre, firma, curriculum vitae y cédula de identidad de todos/as los/as investigadores/as individualizados en la propuesta.
- c) La carta de compromiso del/la investigador/a responsable, según el formato que coloque a disposición el CEC-FAR para estos fines y que cumpla con el estándar 10 de la Norma Técnica N°151, aprobada mediante Resolución Exenta N°403 de 11 de julio de 2013, sobre estándares de acreditación de los Comités Ético Científicos.
- d) Compromiso de confidencialidad debidamente completado y firmado por todos los/as investigadores/as individualizados en la propuesta.

- e) Consentimiento informado completo con la sección de información de los/as participantes y la sección de consentimiento propiamente tal.
- f) Autorizaciones de las autoridades correspondientes de la/s institución/es en donde se realizará el estudio.
- g) Instrumentos que se aplicarán (encuestas, entrevistas, cuestionarios, grupos de discusión, pautas, protocolos de contención, de evaluación, de intervención, según corresponda). En el caso de encuestas realizadas en forma online, el/la investigador/a responsable debe proveer el link.
- h) Mecanismo de reclutamiento de las personas que forman parte de la muestra y material de difusión.
- i) 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.
- j) En caso de ensayos clínicos, prever una compensación, mediante seguros o garantías, de los eventos adversos que pudieran preverse o que sin ser previsibles causen daño a la persona.

ARTÍCULO 34. Consentimiento informado. El procedimiento de revisión del consentimiento informado considera como indispensable, los siguientes elementos:

- a) Título de la investigación.
- b) Identificación del Patrocinante.
- c) Explicación de la investigación.
- d) Enunciación del derecho a no participar o a retirarse del estudio.
- e) Información de los aspectos de la atención médica a la que tiene acceso en relación con la investigación.
- f) Justificación, objetivos y procedimientos con su naturaleza, extensión y duración del estudio.
- g) Tratamiento propuesto y justificación del uso de placebo, si lo hubiera, junto con sus criterios de utilización.
- h) Responsabilidades, riesgos y eventos adversos posibles.
- i) Beneficios esperados para el sujeto y la sociedad.
- j) Beneficios y riesgos de los métodos alternativos existentes.
- k) Usos potenciales de los resultados de la investigación, incluyendo los comerciales.
- l) Garantía de acceso a toda información nueva relevante.
- m) Garantía de protección de privacidad y respeto de la confidencialidad en el tratamiento de datos personales con mención a la metodología a usar para ello.
- n) Garantía de cobertura de los gastos generales por la participación en la investigación y las compensaciones que recibirá el sujeto.

- o) Garantía de seguro para una indemnización por eventuales daños ocasionados por la investigación en el caso de ensayos clínicos.
- p) Teléfono de contacto del/la investigador/a y del CEC que aprueba la investigación.

ARTÍCULO 35. Envío de la información. La documentación requerida debe ser remitida en versión electrónica, formato PDF, al correo electrónico institucional del CEC-FAR: cec.farmacia@uv.cl

ARTÍCULO 36. De la solicitud de información. El CEC-FAR podrá solicitar a los/as investigadores/as toda la información complementaria y/o entrevistarse con el/la investigador/a, para realizar adecuadamente el proceso de evaluación de los protocolos de investigación en seres humanos, procedentes de la Facultad de Farmacia y de otras facultades de la Universidad de Valparaíso.

ARTÍCULO 37. Del informe. El CEC-FAR emitirá un informe de evaluación al/la investigador/a principal en un plazo de 45 días hábiles siguientes a la presentación del protocolo. Dicho plazo podrá prorrogarse por razones fundadas por 20 días hábiles, por una sola vez. En el informe constarán sus observaciones, sugerencias o determinación.

ARTÍCULO 38. Objeciones y rechazo del protocolo. En caso de que el protocolo de investigación sea objetado por el CEC-FAR, el/la investigador/a 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-FAR tiene el plazo máximo de 20 días hábiles para la decisión final.

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

Si el/la investigador/a 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/la investigador/a.

ARTÍCULO 39. De la revisión expedita. El CEC-FAR podrá realizar una revisión expedita en alguno de los siguientes casos en que la propuesta de investigación:

- a) No involucre procedimientos invasivos y que representen un riesgo mínimo para la salud de las personas participantes.
- b) Los protocolos que den respuesta a objeciones del CEC-FAR, dentro del plazo establecido.
- c) Los protocolos ya revisados y aprobados por otro Comité nacional o extranjero acreditado.
- d) Los protocolos de investigación consideren seres humanos anonimizados.

- e) Las solicitudes de modificación de un protocolo en ejecución.
- f) Las entrevistas, cuestionarios o encuestas en los que no se identifique a los/as participantes.
- g) Todo procedimiento de rutina considerado de mínimo riesgo de acuerdo con las Buenas Prácticas Clínicas.

Será requisito que los potenciales participantes de estudios para revisión expedita sean personas mayores de 18 años, con autonomía intacta (CIOMS, 2002).

La revisión expedita será aplicada, a lo menos, por dos integrantes del CEC-FAR, quienes tendrán plenas atribuciones para contactar directamente a las y los investigadores para comunicarles las observaciones que emanen de la evaluación. El primer Informe escrito lo harán llegar los/as evaluadores/as al/la investigador/a en un plazo máximo de 15 días hábiles, desde que le fuera asignado a los/las evaluadores/as. Luego, el o la investigadora tendrá un plazo de 15 días hábiles para aplicar las modificaciones sugeridas y devolver al Comité, vía correo electrónico. La decisión final de aprobación o rechazo será comunicada al/la investigador/a en un plazo máximo de 7 días hábiles.

ARTÍCULO 40. La evaluación de protocolo de investigación permitirá aprobarlo o rechazarlo.

ARTÍCULO 41. Acta de Evaluación. La aprobación o el rechazo del protocolo de investigación constará en Acta de Evaluación, numerada en forma correlativa, que será remitida al/la investigador/a una vez que devuelva la solicitud de evaluación modificada, firmada y en formato PDF.

ARTÍCULO 42. En la sesión que se apruebe o rechace un protocolo de investigación no podrá estar presente el/la investigador/a responsable, ni las entidades patrocinadoras.

ARTÍCULO 43. De la duración y renovación de la aprobación. La aprobación del protocolo de investigación tendrá una duración de 1 año. La renovación de la aprobación requerirá del envío y aprobación del informe anual de seguimiento. No obstante, cualquier enmienda al protocolo deberá ser sometida a una nueva evaluación.

ARTÍCULO 44. De la modificación del protocolo. El/la investigador/a responsable deberá notificar cualquier modificación al protocolo aprobado. La continuidad de los ensayos dependerá de la evaluación del CEC - FAR.

ARTÍCULO 45. Del informe final. En todo caso, el/la investigadora responsable estará obligado/a a presentar un informe final con los principales resultados del proyecto, incluyendo los aspectos indicados en el artículo 19 del presente reglamento.

ARTÍCULO 46. Del rechazo del protocolo. Cuando el CEC-FAR considere que un protocolo de investigación no admite rectificaciones que permitan enmendar sus errores, será rechazado luego de escuchar al/la investigador/a y deliberar. La decisión del CEC-FAR será inapelable y notificada al/la investigador/a en un plazo máximo de 10 días hábiles.

ARTÍCULO 47. Todo/a investigador/a puede ser requerido/a por escrito por el CEC-FAR durante la ejecución de la investigación y cuando el proceso de seguimiento lo exija, de acuerdo con lo estipulado en la Norma General Técnica Nº151, aprobada por resolución exenta Nº403 de 2013 del Ministerio de Salud.

ARTÍCULO 48. Evento adverso serio. En caso de ocurrir un evento adverso serio, el/la investigador/a responsable tiene el deber de reportar, en forma inmediata al CEC-FAR, patrocinador, Decano de la Facultad y máxima autoridad del establecimiento en que se realiza la investigación, si correspondiere. Este reporte se debe realizar en no más de 24 horas, desde que el primer miembro del equipo toma conocimiento del evento.

El investigador responsable debe enviar un informe escrito y detallado al/la Presidente/a del CEC-FAR, que incluya al menos los siguientes puntos:

- a) Identificación del/la participante, mediante el código asignado para el estudio, género y edad.
- b) Nombre del estudio clínico en que participa e intervención a la que ha sido asignado/a.
- c) Nombrar el evento adverso serio observado, mediante un diagnóstico médico.
- d) Descripción detallada del evento que incluya lugar, fechas relevantes, características, signos y síntomas y tratamiento.
- e) Evaluación del evento según criterios de intensidad, relación con la intervención y predictibilidad.
- f) Resolución del evento.
- g) Nombre y firma del/la investigador/a que reporta el evento adverso serio.

ARTÍCULO 49. El presente reglamento interno del CEC-FAR, el cronograma de reuniones, la documentación requerida para la evaluación y los plazos para sometimiento de evaluación serán de conocimiento público y estarán disponibles en la página web de la Facultad de Farmacia: https://facultadfarmacia.uv.cl/?page_id=1911, para los/as investigadores/as y para la comunidad universitaria UV.

ARTÍCULO 50. El presente reglamento podrá ser modificado a propuesta del CEC-FAR, 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/la Presidente/a y la aprobación de las reformas por la mayoría de los miembros en ejercicio. El Reglamento modificado será presentado a consideración del/la Decano/a de la Facultad de Farmacia, quien resolverá su aprobación mediante resolución fundada, conforme a la normativa orgánica vigente.

TITULO VI CÓDIGO DE CONDUCTA

ARTÍCULO 51. Del principio de autonomía e independencia. Los miembros del CEC-FAR no estarán sometidos a ninguna influencia externa. Por tanto, serán independientes de:

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

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

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

La Facultad de Farmacia asegura la independencia de los miembros del CEC-FAR respecto de sus posiciones personales relacionadas con los pronunciamientos y revisiones de protocolos.

ARTÍCULO 52. Los/as investigadores/as 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-FAR, cuando corresponda, pero nunca podrán estar presentes en las sesiones de evaluación y decisión respecto del protocolo. Su participación e intervención con los miembros deberá constar en el acta de la sesión más próxima.

ARTÍCULO 53. 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-FAR 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/as participantes. Los conflictos de intereses pueden presentarse cuando existe entre un miembro del CEC-FAR y la investigación alguna relación de intereses de orden financiero, material, institucional o social”.

ARTÍCULO 54. Conflicto de interés. Entre los conflictos de interés que siempre serán declarados por los miembros del CEC-FAR se encuentran:

- a) 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. 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/la declarante o la institución en virtud de cuya representación ella se vincule con el CEC-FAR.
 - 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 i) 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, pudiese 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 enemistad, presente o pasada, de un miembro del Comité de Ética Científica con el/la investigador/a patrocinador/a auspiciador/a de un protocolo (financiero, material, institucional o social), le puede quitar objetividad a su participación en la discusión.

ARTÍCULO 55. Del principio de confidencialidad.

- a) Toda documentación y comunicado del CEC-FAR 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-FAR 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 evalúen como parte de su labor al interior del CEC-FAR.
- 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.

ARTÍCULO 56.- Del principio de responsabilidad. Los miembros del CEC-FAR tienen el derecho y el deber de asistir a las sesiones a las cuales convoque su Presidente/a, 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.

ANÓTESE; TÓMESE RAZÓN POR LA CONTRALORÍA INTERNA, COMUNÍQUESE

M. MARCELA ALVIÑA WALKER

Decana

Facultad de Farmacia

DISTRIBUCIÓN:

- Vicerrectoría de Investigación e Innovación.
- Directora de Escuela Química y Farmacia.
- Director de Escuela Nutrición y Dietética.
- Secretaria de Facultad.
- Secretarías de Escuelas.
- Sra. Elizabeth Cid V., DGDP.
- Interesadas(os).
- Archivo.