



**MODIFICA ARTÍCULO QUE INDICA
APRUEBA TEXTO REFUNDIDO Y
SISTEMATIZADO DEL REGLAMENTO DEL
COMITÉ DE ÉTICA DE LA UNIVERSIDAD DE
SANTIAGO DE CHILE (CEI USACH)**

SANTIAGO,

VISTOS: el Decreto con Fuerza de Ley 149 de 1981, del Ministerio de Educación; el Decreto con Fuerza de Ley 1 de 2000 que fija el texto refundido, coordinado y sistematizado de la Ley 18.575, Orgánica Constitucional de Bases Generales de la Administración del Estado; la Ley 19.880, que establece bases de los procedimientos administrativos que rigen los actos de los órganos de la Administración del Estado; la Ley 21.094 sobre Universidades Estatales; la Ley 21.091 sobre Educación Superior; la Ley 20.120 sobre la investigación científica en el ser humano, su genoma y prohíbe la clonación humana; el Decreto Supremo 114, de 2010, del Ministerio de Salud, que aprueba el Reglamento de la Ley 20.120; la Circular A 15/40 de 2013, actualizada por Circular B 6 de 2015, la Resolución 403 de julio de 2013, que aprueba la Norma Técnica N° 151 de 2016 y la Resolución Exenta 186 de 2016, todas de la subsecretaría de Salud Pública y la Resolución 1248 de 2014 que crea el Comité de ética de la Universidad de Santiago de Chile; la Ley 19.628 sobre protección de la vida privada; la Ley 20.380 sobre protección de los animales; la Ley 19.300 sobre protección del Medio Ambiente; el Decreto Supremo 136, de 2022, del Ministerio de Educación; y lo dispuesto en las Resoluciones N° 7 de 2019 y N° 14 de 2022, de la Contraloría General de la República.

CONSIDERANDO:

a) Que, la Universidad de Santiago de Chile tiene dentro de sus fines contribuir a la formación integral de las personas y al desarrollo social, económico, científico y cultural del país, velando por la excelencia de la investigación que se desarrolla en la Universidad y que cuente con su patrocinio.

b) Que, esta Casa de Estudios Superiores, en el cumplimiento de sus fines, a través del órgano colegiado denominado Comité de Ética Institucional (CEI), se encarga de proteger los derechos, la seguridad y el bienestar de toda persona que participa como sujeto de investigación y de los animales de experimentación.

c) Que, enmarcado en lo expuesto, mediante la Resolución Exenta N°3502 de 04 de junio de 2019, la Universidad aprueba el Nuevo Reglamento del Comité de Ética Institucional de la Universidad de Santiago de Chile (CEI), el que posteriormente fue modificado mediante Resolución Exenta N°1807 de 15 de junio de 2020.

d) Que, con el afán de cumplir íntegramente con los estándares de acreditación establecidos en la Resolución Exenta N°403 de 11 de julio de 2013 que aprueba la Norma General Técnica N°151 sobre estándares de acreditación de los Comités Éticos Científicos y la Resolución Exenta N°183 del 26 de febrero de 2016 que modifica Resolución Exenta N°403, ambos del Ministerio de Salud, y sus criterios de evaluación, pormenorizados en la Circular N°A15/01 del 08 de abril de 2016, del mismo servicio, la que actualiza pautas de evaluación para procesos de acreditación de los comités ya aludidos, se requiere incorporar modificaciones menores a la mencionada Resolución Exenta N°3502 de 04 de junio de 2019, en sus artículos 7 y 9.

e) Que, las modificaciones requeridas fueron gestionadas en arreglo a la forma prescrita en el Título XIII del actual Reglamento -de acuerdo al artículo 51 y

siguientes-, esto es, enviando a los Coordinadores de Área el proyecto de modificación, el que fue aprobado por mayoría absoluta en sesión del Comité Ejecutivo de fecha 29 de marzo de 2023, conforme se ha indicado en el acta N°2 de la misma fecha.

f) Que, en consideración de las modificaciones realizadas en el Reglamento del Comité de Ética pretendidas en este acto y las realizadas con anterioridad, resulta necesario, además, aprobar un texto refundido y sistematizado mediante el presente acto administrativo.

RESUELVO:

1. **MODIFÍCASE** la Resolución Exenta N°3502 de fecha 04 de junio de 2019 -previamente modificada por la Resolución Exenta N°1807 de fecha 15 de junio de 2020-, que aprueba nuevo Reglamento del Comité de Ética Institucional de la Universidad de Santiago de Chile (CEI USACH), en el siguiente sentido:

i) Se reemplaza el undécimo inciso del Artículo 7 titulado “De los Integrantes” por el siguiente texto:

Los integrantes de las Áreas serán designados por el Presidente del Comité, mediante resolución administrativa de la Universidad, todos los años. Previamente a esta, los Coordinadores de las distintas Áreas confeccionarán una terna para informar tal decisión, en la que se propondrán los potenciales integrantes del próximo período. Para este proceso, el Presidente, mediante los Coordinadores de Área, deberán solicitar a los actuales integrantes que manifiesten su disponibilidad para continuar en esta instancia.

ii) Se reemplaza el primer inciso del Artículo 9 titulado “Del Presidente del Comité” por el siguiente texto:

El Comité será presidido por un académico jornada completa de la Universidad de Santiago de Chile, de jerarquía académica titular o asociado, que reúna los siguientes requisitos: entrenamiento previo y/o publicaciones en ética de la investigación y experiencia en materia de investigación. Al momento de su postulación deberá haber pertenecido al Comité de ética Institucional (CEI USACH) a lo menos por un periodo de 2 años.

2. **APRUÉBASE** el texto refundido y sistematizado de Resolución Exenta N°3502 de fecha 04 de junio de 2019 que aprueba nuevo Reglamento del Comité de Ética Institucional de la Universidad de Santiago de Chile (CEI USACH), según el siguiente tenor:

Artículo 1. Normas Comunes

El presente reglamento fija las normas con las cuales el Comité de Ética Institucional de la Universidad de Santiago de Chile funcionará, emitirá sus opiniones y decisiones en las materias que le sean sometidas a su conocimiento, en conformidad con la normativa vigente.

En todo lo no previsto en esta normativa se aplicará de forma supletoria, lo establecido en el reglamento aprobado por Decreto N°114, del 2010 del Ministerio de Salud, Resolución 1248 de 2014, Reglamento de la Ley N° 20.120 sobre Investigación Científica, Ley 19.628 sobre protección de vida privada, Ley 20.380 sobre la protección de los animales, Ley 19.300 sobre protección del medio ambiente.

Artículo 2. Definición y Objetivo

El Comité de Ética Institucional de la Universidad de Santiago de Chile es un Comité de Ética Científico, regulado por la Ley 20.120 y su respectivo Reglamento, entidad técnico-académica de apoyo a las funciones propias de la Universidad, colegiada, interdisciplinaria, autónoma e independiente. Tiene como objetivo principal examinar desde la perspectiva ética, bioética y de bioseguridad las actividades de investigación científica en todas las áreas del conocimiento en que participen seres humanos, incluyendo ensayos clínicos, uso de material humano o de animales y/o de información disponible identificable, en conformidad a la normativa vigente. Además, deberá evaluar, bajo los mismos criterios, aquellos proyectos de investigación que afecten el medio ambiente y/o las generaciones futuras.

Es responsabilidad esencial del Comité proteger los derechos, seguridad y el bienestar de las personas que participan como sujetos de investigación y de los animales de experimentación.

Necesariamente, toda investigación que se realice en la Universidad de Santiago de Chile, que emplee personas, animales u otros seres vivos, deberá contar con la aprobación de este Comité.

I. De las Atribuciones del Comité

Artículo 3. Funciones y Atribuciones del Comité

Serán funciones y atribuciones del Comité:

- a) Proponer a la autoridad universitaria normativas específicas que deban cumplir las distintas unidades de la Universidad en el ámbito de la ética, bioética, bioseguridad y otros aspectos que se requieran.
- b) Informar a los investigadores, vía página web, correo electrónico u otras que el Comité determine, la documentación mínima que estos deberán entregar acompañando sus proyectos de investigación, para someterlos al proceso de revisión por parte del Comité.
- c) Exigir la documentación mínima a presentar y que esta se encuentre debidamente completa. Se considera como documentación mínima la siguiente:
 - Formato específico de solicitud de revisión ética, elaborado por el Comité.
 - Carta compromiso del Investigador.
 - Proyecto y/o Protocolo de investigación completo y final.
 - Formularios de consentimiento informado en casos de experimentación con seres humanos.
 - Material de reclutamiento, en casos de experimentación con seres humanos, y Manual del Investigador, en los casos que corresponda.
 - Seguro, o garantía suficiente, contratado por el patrocinador, que garantice y cubra al sujeto de investigación que participa en un ensayo clínico u otro tipo de investigación, en los casos que corresponda, frente a la ocurrencia de cualquier siniestro producto de ésta.
 - En caso de que el proyecto involucre experimentación con animales, el formulario de protocolo de manejo y cuidado de animales de laboratorio.
 - En caso de que el proyecto involucre aspectos de bioseguridad, el formulario de protocolo de bioseguridad.
 - Tratándose de tesis o tesinas, el Comité podrá solicitar a las unidades patrocinantes, que acompañen informe pronunciándose respecto de la metodología, la validez científica y el valor social de éstas.
 - Curriculum Vitae y certificados que posea del investigador
- d) Facilitar a los investigadores los documentos oficiales del Comité, que deben adjuntar a su proyecto de investigación, tales como:
 - Carta de compromiso del Investigador.
 - Carta de autorización o compromiso del director del establecimiento, o, protocolo de uso y cuidado de animales de laboratorio, en casos de experimentación con animales.
 - Modelos de documento de Consentimiento Informado.
- e) Evaluar los protocolos y proyectos de investigación científica sometidos a su consideración. Estos podrán ser de diversa índole, como proyectos de investigación, proyectos de tesis de pre y postgrado y otros, que se enmarquen en este reglamento.
- f) Convocar la realización de reuniones con los investigadores y/o expertos del área, cuando se estime necesario.
- g) Efectuar seguimiento para verificar el desarrollo del proyecto conforme al protocolo aprobado, y el adecuado cumplimiento de los estándares éticos exigidos en el desarrollo de los proyectos de investigación, para la protección de los sujetos y/o animales que participan en la investigación.
- h) Solicitar al Investigador principal cualquier información que se considere necesaria antes de la aprobación de un proyecto, respecto a la seguridad y protección de los sujetos participantes de un proyecto u otra materia necesaria.
- i) Definir las instrucciones que deben cumplir los proyectos de investigación para ser presentados al Comité.
- j) Emitir los formularios correspondientes para facilitar los procedimientos de evaluación y colaborar con el investigador para el adecuado cumplimiento de las observaciones formuladas por el Comité.
- k) Conocer las quejas, reclamos u observaciones de los participantes en los proyectos de investigación.
- l) Pronunciarse respecto de los reclamos que puedan formular los investigadores, sea en contra del Comité o de alguno de sus integrantes. Ello, sin perjuicio y sin renunciar por ello al derecho a reclamar ala Secretaría Regional Ministerial de Salud (SEREMI) respectiva.
- m) Cualquier otra función que le atribuya la normativa vigente.

II. De la Estructura y Composición del Comité

Artículo 4. De la Estructura del Comité

El Comité de Ética tendrá una estructura ejecutiva central y áreas de coordinación agrupadas en disciplinas afines.

Son órganos colegiados del Comité de Ética: el Pleno del Comité, como instancia suprema, deliberativa y resolutoria, que manifiesta la voluntad general del Comité en los asuntos a los que este Reglamento le entregue competencia; y el Comité Ejecutivo, al que le corresponden las funciones de dirección, administración, comunicación y gestión del Comité.

Artículo 5. Del Pleno del Comité

El Pleno es la instancia de mayor grado resolutorio del Comité de Ética. Su principal función será conocer, deliberar y resolver las materias que requieran de su instancia, según así lo disponga este Reglamento.

El Pleno está conformado por todos los integrantes del Comité de Ética que se mantengan activos en sus funciones.

El Pleno deberá sesionar ordinaria y regularmente, al menos, una vez por semestre. Estas sesiones tendrán como objetivo evaluar el funcionamiento del Comité de Ética, proponer iniciativas en materia de gestión interna, diagnosticar eventuales falencias y obstáculos para el óptimo desempeño de sus funciones y dar cuenta a todos los integrantes de las cifras, avances y resultados del trabajo desarrollado.

Además, le corresponde al Pleno, exclusivamente, llevar a cabo cada tres años la elección de las 3 más altas mayorías de candidatos a presidir el Comité que conformarán la terna a presidir el Comité, conforme a lo prescrito en los incisos 8, 9, 10, 11 y 12 del artículo 7°.

Extraordinariamente, el Pleno sesionará cuando se propusiere una modificación estructural o sustancial al Reglamento, de acuerdo con lo dispuesto por el artículo 52.

Finalmente, conocerá todas las demás materias que se entiendan pertenecerle, según la naturaleza de estos asuntos.

Artículo 6. Del Comité Ejecutivo

El Comité Ejecutivo es el órgano central de dirección, administración, comunicación y gestión del Comité de Ética.

Integran el Comité Ejecutivo el Presidente, Vicepresidente, Secretario General, Abogado y Coordinadores de Área. Además, lo integrarán los Asesores Técnicos Expertos.

Son funciones del Comité Ejecutivo gestionar y resolver todos los asuntos relacionados con la administración interna del Comité, velar por la acreditación ministerial de las áreas de trabajo del Comité, propender a la capacitación permanente de los integrantes del Comité y coordinar el trabajo y las actividades vinculadas a sus funciones.

Le corresponde, también, constituirse como evaluador de segunda instancia, para conocer y resolver las apelaciones a las que hace mención el artículo 40 y los proyectos de investigación que hayan sido calificados de suma complejidad por un Área. Para esto, podrá citar a un Comité ad hoc, integrado además por integrantes del Área respectiva, y expertos externos al Área, de ser necesario.

El Comité Ejecutivo deberá reunirse al menos cada tres meses para planificar el trabajo del CEI y resolver los asuntos importantes sobre su gestión y objetivo.

Artículo 7° De los Integrantes

Los integrantes del Comité, deberán contar con la calificación y experiencia suficiente para revisar y evaluar los protocolos de las investigaciones que se sometan a su conocimiento, sin perjuicio de las atribuciones del Comité para consultar la opinión de expertos y solicitar informes técnicos y/o científicos respecto de aquellas materias específicas en las que verse el proyecto sometido a su consideración.

La composición del Comité, en cuanto sea posible, tenderá a respetar un equilibrio de género.

El Comité en su estructura central estará constituido por un mínimo de 6 integrantes y un máximo que dependerá de las necesidades de las Áreas, e incluirá necesariamente un abogado, un experto en bioética o ética de la investigación, que no se encuentre vinculado con las entidades que realizan este tipo de investigaciones, un experto en metodología de la investigación, un experto en buenas prácticas clínicas y/o de laboratorio, un experto en ética de la investigación biomédica, con formación en dicha disciplina, un experto en animales de investigación, cuando fuere necesario y un representante de la comunidad que no tenga ni haya tenido una relación contractual con la Universidad, asegurando, de esta manera, una conformación multidisciplinaria, independiente y con especialización en las diferentes disciplinas que revisa dicho órgano colegiado y autónomo.

El Comité estará integrado por s titulares y suplentes. En caso se ausencia permanente de algunode los integrantes titulares de cada Área, o por ausencia de quórum en la sesión de deliberación, se designará como integrante suplente a algún integrante de las otras Áreas que conforman el Comité, o a los que fuesen necesarios para sesionar normalmente. La nominación la hará el Coordinador del Área que se va a suplir, y la suplencia no podrá exceder los 6 meses de corridos.

Los académicos que integran el Comité tendrán facilitación horaria, mediante Resolución, para el desempeño de sus funciones.

Para casos de complejidad el Comité podrá recurrir a la opinión de expertos, quienes serán académicos de la Universidad, invitados de manera ad hoc por el Presidente, a proposición del Coordinador de Área respectiva.

No podrán ser integrantes del Comité las personas afiliadas a organizaciones de investigación por contrato o de organizaciones promotoras de la investigación con fines de lucro.

El Rector de la Universidad de Santiago de Chile, no podrá ser integrante del Comité.

En el ejercicio de sus funciones, los integrantes gozarán de independencia y estabilidad en sus funciones y sólo podrán ser removidos por incurrir en alguna causal de cese del artículo 8° de este reglamento.

Es atribución del Presidente designar de entre los integrantes del Comité a los integrantes de éste a cargo de las funciones de Vicepresidente, Secretario General, Coordinadores de Área y Asesores Técnicos Expertos.

Los integrantes de las Áreas serán designados por el Presidente del Comité, mediante resolución administrativa de la Universidad, todos los años. Previamente a esta, los Coordinadores de las distintas Áreas confeccionarán una terna para informar tal decisión, en la que se propondrán los potenciales integrantes del próximo período. Para este proceso, el Presidente, mediante los Coordinadores de Área, deberán solicitar a los actuales integrantes que manifiesten su disponibilidad para continuar en esta instancia.

Los integrantes del Comité durarán 4 años en sus funciones y su renovación se hará de manera parcial, según las necesidades que éste presente.

Los académicos de la Universidad que integren el Comité, podrán hacerlo por un máximo de 9 años continuados, pudiendo reintegrarse al Comité luego de 4 años.

No obstante, aquellos integrantes que, salvo permiso administrativo, no hubiesen participado del 70% de las sesiones ordinarias de Comité de Área, podrán ser excluidos de pleno derecho de la resolución de designación elaborada por el Presidente.

El representante de la comunidad durará 4 años en sus funciones y podrá ser reelegido una vez. El Comité deberá hacer un llamado público a presentar propuestas de participación a la comunidad en este cargo, cada 4 años.

Para su funcionamiento, el Comité se organizará en las siguientes Áreas:

- a) Ingeniería.
- b) Ciencias Químicas, Medio Ambiente y Bioseguridad.
- c) Ciencias de la Salud, Biomédicas y Biológicas.
- d) Ciencias Sociales y Económicas, y Humanidades.
- e) Ciencias de los Animales de Experimentación.

Habrá, además, una Unidad de Seguimiento, actividad que se realizará a requerimiento de las Áreas y en debida coordinación con éstas.

Artículo 8. Causales de Cese y Remoción como Integrante del Comité

Las causales serán:

- a) Renuncia escrita, que deberá presentarse al Presidente con treinta (30) días de anticipación.
- b) Haber cumplido el tiempo de permanencia establecido en el artículo 7°.
- c) Incumplimiento grave y reiterado de las funciones señaladas en el artículo 17 de este reglamento.
- d) Cualquier acto o manifestación que contradiga gravemente los principios éticos rectores del Comité, del Código de Conducta o de la Universidad.
- e) Infracción al deber de declarar conflicto de interés, de independencia y de confidencialidad, establecidos en el Código de Conducta de este Reglamento.
- f) Infracción grave a alguno de las prohibiciones establecidas en el título IV.
- g) Omitir la comunicación a las personas competentes, según el artículo 48, la información que se tenga sobre la posible verificación de algunos de los delitos contemplados en la Ley 20.120.

Constatada la concurrencia de una de las causales, el Presidente hará efectivo el cese mediante carta dirigida a la dirección oficial del integrante afectado por alguna de estas causales, previa certificación del Ministro de Fe del Comité, que será el Secretario General del Comité.

El reemplazo del integrante afectado por alguna de estas causales, deberá ser solicitado al Presidente por el Coordinador del Área respectiva.

Artículo 9. Del Presidente del Comité

El Comité será presidido por un académico jornada completa de la Universidad de Santiago de Chile, de jerarquía académica titular o asociado, que reúna los siguientes requisitos: entrenamiento previo y/o publicaciones en ética de la investigación y experiencia en materia de investigación. Al momento de su postulación deberá haber pertenecido al Comité de ética Institucional (CEI USACH) a lo menos por un periodo de 2 años.

El Presidente del Comité será designado por el Rector de la Universidad de entre los candidatos de una terna que incluirá a las tres más altas mayorías que se hubiesen logrado, mediante una votación secreta, en una sesión de Pleno especialmente convocada para estos efectos. El Presidente podrá ser reelegido y designado otra vez para el desempeño de sus funciones. Podrán votar para esta elección los integrantes del Pleno que se encuentren activos en sus funciones y hayan asistido al 70% de las sesiones ordinarias de Comité de Área.

Para los efectos de la elección, se podrán proponer como candidatos todos los académicos que cumplan con los requisitos del inciso primero.

La sesión convocada para estos efectos deberá citarse con al menos dos semanas de antelación, y desde esta comunicación los candidatos contarán con el plazo de una semana para inscribirse. Se inscribirán manifestándole vía correo electrónico al Secretario General y al Abogado sus intenciones de estar incluidos en la Nómina de Candidatos a presidir el Comité. Cada integrante votará por un integrante de esta nómina. Si no se alcanzare el número de tres interesados en el plazo fijado, podrán proponerse, el mismo día de la votación, uno o dos interesados más, hasta alcanzar el número de tres. Estos deberán cumplir de igual manera con los requisitos del cargo. De no existir el mismo día más interesados la votación procederá a realizarse de igual forma, a fin de consignar los votos obtenidos por cada uno de los que se hubiesen presentado. De esta votación se confeccionará una Terna que contendrá los nombres de las tres primeras mayorías y sus resultados respectivos. Este documento se presentará, previa firma del Secretario General y del Abogado del Comité, al Rector de la Universidad, durante los dos días siguientes, a fin de que este último designe al próximo Presidente.

Las funciones del Presidente serán:

- a) Representar al Comité en actuaciones oficiales.
- b) Designar a los integrantes del Comité, en conformidad con sus atribuciones.
- c) Invitar a los expertos para pronunciarse en los casos que fuere necesario.
- d) Presidir las sesiones y dirigir el debate.
- e) Dirimir el voto en caso de empate durante el procedimiento de discusión.
- f) Delegar funciones en el Vicepresidente y en los Coordinadores de área.
- g) Autorizar el uso de información del Comité para efectos de divulgación, publicaciones, presentaciones a Congresos, entre otros.

- h) Firmar la documentación oficial del Comité y delegar la firma en los Coordinadores de Área, en los casos que proceda.
- i) Promover la capacitación permanente de los integrantes del Comité.
- j) Comunicar el cese como integrante del Comité, según lo dispuesto en el artículo 8° precedente.
- k) Desarrollar la gestión económica y administrativa del Comité.

Artículo 10. De las Funciones y Atribuciones del Vicepresidente

El Vicepresidente tendrá como función subrogar al Presidente, sin perjuicio de las funciones que desempeñe como integrante del Comité y aquellas que le sean delegadas expresamente por el Presidente.

Artículo 11. De las Funciones y Atribuciones del Secretario General

Las funciones y atribuciones del Secretario General serán:

- a) Requerir a los investigadores la documentación señalada en el artículo 3° precedente y responder las consultas formuladas por éstos.
- b) Recibir y distribuir al Área correspondiente, dentro de los dos días hábiles siguientes, los proyectos a evaluar por el Comité, previa revisión del cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 23 de este Reglamento.
- c) Recibir los reclamos y reconsideraciones previstas en este reglamento, otorgándoles la tramitación establecida.
- d) Mantener actualizada la correspondencia del Comité y el registro de proyectos que ingresen para evaluación.
- e) Administrar y custodiar los archivos y la documentación del Comité.
- f) Coordinar el apoyo administrativo y logístico para el adecuado funcionamiento del Comité.
- g) Citar a las Sesiones de Pleno y Comité Ejecutivo.
- h) Velar que las actas cumplan fidedignamente con lo acontecido en cada reunión del Comité y actuar como Ministro de Fe.
- i) Colaborar en el cumplimiento del presente reglamento.

Lo anterior sin perjuicio de su labor como integrante del Comité.

La Secretaria Administrativa del Comité, encargada del apoyo administrativo del mismo, dependerá del Secretario General.

Artículo 12. De las Funciones y Atribuciones del Abogado

Su función principal será asesorar al Comité en todos los asuntos jurídicos en los que se requiera su competencia. Especialmente, corresponde a este revisar las actas de las sesiones que celebre el Comité, asistir a las sesiones de las Áreas, emitir los informes jurídicos que le sean solicitados y colaborar en las labores de difusión de este, en el ámbito de sus competencias. Lo anterior, sin perjuicio de su labor como integrante del Comité.

Artículo 13. De las Funciones y Atribuciones del Coordinador de Área

El Coordinador de Área deberá ser académico con experiencia en investigación y dirigirá su Área respectiva. Para ello deberá:

- a) Determinar el procedimiento de revisión de los proyectos (ordinario o prioritario).
- b) Citar a las sesiones deliberativas de su Área.
- c) Presidir las sesiones de su Área.
- d) Velar por el cumplimiento en sus funciones de todos los integrantes de su Área, y comunicar al Presidente del Comité las materias que digan relación con el funcionamiento del Comité.
- e) Elaborar la tabla para la citación de la sesión deliberativa con 48 horas de anticipación.
- f) Proponer la terna de integrantes de su Área y la invitación de expertos, según lo dispuesto por el Reglamento.
- g) Convocar al experto a la sesión de que se trate.
- h) Requerir el seguimiento de los proyectos del Área a su cargo.

Lo anterior sin perjuicio de su labor como integrante del Comité.

Los Coordinadores de Área podrán, eventualmente, delegar algunas de sus funciones en los Coordinadores Alternos.

Artículo 14. De las Funciones y Atribuciones del Coordinador Alterno de Área

Los Coordinadores Alternos de Área son profesionales que colaborarán con el Coordinador del Área en:

- a) Coordinar y distribuir a los integrantes del Área los proyectos derivados por la Secretaría General.
- b) Proponer el procedimiento de revisión de los proyectos (ordinario o prioritario).
- c) Citar, conforme a las instrucciones del Coordinador de Área, a las sesiones deliberativas del Área.
- d) Enviar la tabla para la sesión deliberativa con 48 horas de anticipación.
- e) Coordinar con los integrantes del Área la redacción de los acuerdos y la indicación para efectos de seguimiento del proyecto.

- f) Redactar el acta de las sesiones y una vez aprobada, enviarla a la Secretaría General.
- g) Realizar todas aquellas funciones delegadas por el Coordinador de Área.
- h) Prestar apoyo administrativo al Comité, colaborando con el quehacer de la Coordinación del Área y eventualmente de la Secretaría General.

Artículo 15. Del Asesor Técnico Experto

Corresponde al profesional con formación y/o experiencia en ética, bioética o ética de la investigación que, no siendo académico de la Universidad, contribuye de modo objetivo a alcanzar los objetivos del Comité. Lo anterior, sin perjuicio de su labor como integrante de este.

Artículo 16. Del Representante de la Comunidad

Corresponde a la persona que aporta a la labor de análisis ético de la investigación desde la perspectiva del sujeto de investigación y de la comunidad y que no profesional de la Salud

III. De los Deberes, Derechos y Prohibiciones de los Integrantes del Comité.

Artículo 17. De los Deberes de los Integrantes

Los deberes de los integrantes serán:

- a) Evaluar y emitir el informe, dentro de los plazos asignados, de los proyectos que le fueren distribuidos.
- b) Participar de los seguimientos en calidad de primer testigo o segundo testigo.
- c) Conocer, acatar y respetar el presente reglamento, así como suscribir el formulario de declaración jurada simple, dando cuenta de su conocimiento del mismo.
- d) Suscribir la carta de compromiso de confidencialidad para integrante del Comité.
- e) Aplicar los formularios aprobados por el Comité para la revisión y seguimiento de protocolos de investigación, tales como el Formulario de revisión de protocolos, la Pauta de seguimiento de proyectos de investigación y el Formulario de uso de protocolo de manejo y cuidado de animales de laboratorio.
- f) Declarar antes de las 24 horas anteriores a la fijada para la sesión, o durante la sesión misma, la existencia de conflicto de interés y eximirse de evaluar, participar en la discusión y votar tratándose de proyectos de investigación en que el integrante tenga y haya declarado conflicto de interés. Deberá consignarse en acta esta eventualidad.
- g) Conocer y cumplir en el ejercicio de sus funciones los principios fundamentales del Comité de Ética Institucional, de la Universidad y del Código de Ética regulado en este reglamento.
- h) Respetar las decisiones y acuerdos que se adopten en el Comité.
- i) Desempeñar con ética, buena fe, diligencia y eficiencia las responsabilidades que se le haya asignado y las comisiones que le sean encomendadas.
- j) Asistir puntualmente a las reuniones ordinarias y extraordinarias del Área a la que pertenezca y/o a las que haya sido citado.
- k) Evaluar y emitir los informes que le sean solicitados, según su ámbito de atribuciones.
- l) Justificar ante el Coordinador de Área, por escrito salvo fuerza mayor, los motivos que le impidan asistir a las reuniones a las que hubiere sido citado.
- m) Solicitar los permisos ante el Coordinador de Área y ante el Presidente del Comité, cuando corresponda, y justificarse por ausencias transitorias que solicite. Ello, sin perjuicio de los demás trámites que por su condición administrativa y/o académica deban realizar. Por su parte, los académicos deberán informar a los mismos los permisos o comisiones que hayan solicitado a sus unidades académicas respectivas.

Artículo 18. De los Derechos de los Integrantes

Los integrantes del CEI tendrán los siguientes derechos:

- a) Permanecer en sus funciones por el plazo que ha sido designado, salvo que concurra alguna de las causales establecidas en el artículo 8°.
- b) Exponer libremente sus opiniones sobre los temas conocidos por el Comité.
- c) Ser informado de las actuaciones y determinaciones que involucren el nombre del Comité.
- d) Participar en los debates y toma de decisiones o acuerdos.
- e) Ratificar libremente su voto en las decisiones, aún en disidencia de la mayoría.
- f) Presentar proyectos e iniciativas que tengan por objeto el estudio de temas relacionados con las funciones del Comité.
- g) Capacitarse continuamente en el área de la ética, bioética y bioseguridad.
- h) Participar, previa autorización, en congresos, reuniones, conferencias, cursos y demás actividades propias del Comité.

Artículo 19. Queda Prohibido a los Integrantes

- a) Asumir públicamente posiciones individuales, o la vocería del Comité sin autorización.
- b) Divulgar información reservada originada o debatida en el Comité.
- c) Participar en la revisión o seguimientos en los que presente conflicto de interés.
- d) Coartar la libertad e independencia de los integrantes durante la revisión.
- e) Presionar por la aprobación o rechazo de una investigación.
- f) Imponer la relación jerárquica o cualquier presión que limite la libertad e independencia de juicio de otro integrante antes, durante y después de una revisión.

IV. De las Sesiones del Comité, su Convocatoria y Acuerdos

Artículo 20. De las Sesiones Ordinarias y Extraordinarias

Las sesiones ordinarias tendrán por objeto analizar el trabajo del comité, la evaluación de su gestión y la fijación de las políticas generales para su perfeccionamiento. Las sesiones extraordinarias tendrán por objeto el análisis de las materias para las cuales sean convocadas, en la medida que las necesidades del Comité lo requieran, en especial la revisión de los proyectos de investigación.

Artículo 21. De las Convocatorias

La Secretaría General del Comité será la encargada de citar a los integrantes a las sesiones ordinarias y extraordinarias de Pleno y de Comité Ejecutivo, por medio escrito que permita la comprensión de los temas a evaluar, señalando fecha, hora y lugar de la sesión.

El quórum mínimo para el funcionamiento del Comité, en sus diversas modalidades de funcionamiento, será la mayoría absoluta de los integrantes.

Las decisiones se adoptarán por mayoría simple de los integrantes presentes. En caso de empate, dirimirá el voto quien presida la sesión.

Cualquier situación extraordinaria respecto al quórum deberá quedar registrada en acta.

Cumplirá el requisito de convocatoria y citación suficiente la que se realice en la sesión del Comité inmediatamente anterior, hecho que deberá ser registrado en el acta correspondiente.

Artículo 22. Del Comité de Área y las Actas

Las sesiones del Comités de Áreas serán citadas por los Coordinadores de Área o Coordinadores Alternos. Cada Área del Comité deberá sesionar una vez cada dos semanas, a lo menos. Anualmente, cada Área deberá proponer al Presidente el calendario de sesiones de deliberación.

Todo proyecto de Investigación acogido a tramitación, deberá ser objeto de deliberación por el Comité, por intermedio de alguna de las Áreas.

Lo ocurrido en las sesiones será redactado en un acta por el Coordinador Alterno de Área. Cada acta tendrá asignado un número correlativo. Las actas podrán ser registradas en un formato electrónico que garantice la integridad de la misma, y la fidelidad de lo ocurrido en la sesión. Se encabezarán con la identificación de la sesión, si se trata de ordinaria o extraordinaria, el número de la sesión, la fecha de la misma, el lugar donde se realizó y la individualización de los asistentes. Deberán contener un resumen de los temas tratados y que reflejen fielmente lo ocurrido en la sesión, así como los acuerdos adoptados en éstas.

Además, deberán registrar:

- a) Número de participantes correspondiente al menos al quórum mínimo requerido para su funcionamiento, con sus nombres y respectivas firmas.
- b) Si hubo declaración de conflicto de intereses por parte de alguno de los integrantes y si en este caso el/los integrantes(s) se abstuvieron de participar.
- c) Las abstenciones y sus razones.
- d) Los puntos controversiales de la discusión.
- e) Si asistió un experto en ética de la investigación.
- f) Si asistió un integrante de la comunidad.
- g) Si se evaluó la póliza de seguro, o garantía suficiente cuando así corresponda.
- h) Además, la primera página deberá registrar la asistencia y firma de los asistentes, indicando la manifestación de conflicto de intereses en el proyecto de investigación específico de que se trate y someramente las razones.

Las actas deben ser visadas por el Presidente o el Ministro de fe. El o los integrantes que hayan manifestado voto de minoría, deberán entregar por escrito el fundamento de este, al Coordinador de Área, con copia la Secretaría General del Comité, dentro de las 48 horas de ocurrida la sesión.

V. De la Revisión y Seguimiento de Proyectos Científicos

Artículo 23. De la Revisión de Proyectos Científicos

Para la revisión de un proyecto de investigación, en especial ensayos clínicos en seres humanos, el Investigador deberá acompañar, a lo menos, los siguientes documentos:

- a) Formulario de revisión, disponible en la página web del Comité.
- b) Curriculum Vitae y certificados que acrediten su idoneidad
- c) Proyecto completo en castellano, salvo excepciones calificadas.
- d) Formulario (s) de Consentimiento Informado.
- e) Autorización del Director de Establecimiento si fuese necesario.
- f) Formulario (s) Consentimiento de los padres si fuese necesario.
- g) Formulario de Asentimiento de menores si fuese necesario.
- h) Compromiso de confidencialidad del equipo Investigador, incluyendo a los alumnos ayudantes.
- i) Formulario Ad-Hoc para trabajo con animales de laboratorio.
- j) Formulario Ad-Hoc de bioseguridad cuando el proyecto lo exija.
- k) Tratándose de tesis o tesinas, se deberá acompañar informe proveniente de la unidad patrocinante relativo a la metodología, validez científica y valor social.

Para la revisión y seguimiento de proyectos de investigación científica, el Comité cuenta con procedimientos operativos estandarizados, los que constituyen documento Anexo a este reglamento.

Artículo 24. Revisión e Informe Obligatorio

El Comité de Área respectivo deberá revisar todos los proyectos de investigación que le sean sometidos a su conocimiento, independientemente si la fuente de financiamiento lo exige o no; de manera coherente y consistente a las pautas nacionales e internacionales en ética de la investigación en seres humanos, animales de experimentación y a los instrumentos de derechos humanos, así como las leyes, reglamentos y políticas nacionales sobre esta materia.

Cada proyecto deberá especificar si se encuentra o no en trámite de postulación para algún fondo de financiamiento y señalar cual es el fondo.

El Comité debe tener como referencia para sus revisiones y evaluaciones, entre otros, los siguientes documentos internacionales relativos a la ética de la investigación:

- a) Declaración de Helsinki en su versión actualizada.
- b) Pautas éticas CIOMS para la Investigación Biomédica en Seres Humanos.
- c) Pautas éticas CIOMS para los Estudios Epidemiológicos.
- d) Declaración Universal de Derechos Humanos.
- e) Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos, y Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales.
- f) Declaración Universal de Bioética y Derechos Humanos de UNESCO.

- g) Guía de Buenas Prácticas Clínicas de la Conferencia Internacional de Armonización.
- h) Guía sobre la elección de los grupos de control y temas relacionados con ensayos clínicos de la Conferencia Internacional de Armonización.
- i) Pautas de evaluación ética de Ezequiel Emanuel.
- j) Pautas de evaluación ética de Diego de Gracia.
- k) Declaración universal de los derechos de los animales.

Artículo 25. De la Aprobación de Proyectos Científicos

La aprobación de una investigación debe estar sustentada en principios éticos e incluir los siguientes criterios:

- a) Validez científica de la investigación.
- b) Utilidad social de la investigación.
- c) Relación riesgo/beneficio no desfavorable y minimización de los riesgos.
- d) Protección de la intimidad y la confidencialidad de las personas que participan en la investigación.
- e) Procesos de consentimiento informado y revisión de los documentos en que se registran.
- f) Consentimiento informado por representación, en el caso de personas incompetentes que participan en una investigación.
- g) Especial protección de grupos vulnerables.
- h) Compensación, mediante seguros o garantías, de los eventos adversos que pudieran preverse o sin ser previsible causen daños a las personas.
- i) Respetar el principio bioético de las 3Rs de S. Russell & R.L. Burch sobre experimentación con animales, que implica reemplazar, reducir y refinar el tamaño de la muestra.

Artículo 26 Informes del Comité de Área.

El Comité deberá informar la investigación presentada a su evaluación, dentro del plazo de 45 días siguientes a su presentación, plazo que podrá prorrogarse por razones fundadas por una sola vez, por 20 días. Dicho informe contendrá la determinación fundada, favorable o desfavorable, a menos que se soliciten modificaciones previas como condición de su futura aprobación, según corresponda. Los Informes del Comité se titularán como Preliminar, en caso de que el Área realizare observaciones subsanables al proyecto de investigación; Aprobado, en caso que el Área considerase que el proyecto cumple satisfactoriamente los requisitos y criterios de evaluación; y de Rechazo, cuando, a juicio del Área, el proyecto de investigación no cumpla ni siquiera con los criterios mínimos de valor social o validez científica, o cuando luego de dos (2) Informes Preliminares, el proyecto aún no esté en condiciones de ser evaluado favorablemente por el Comité.

El Informe debe:

- a) Ir encabezado por la indicación de acreditación del Comité y número de la resolución respectiva.
- b) Especificar el lugar preciso de ejecución del proyecto, sin utilizar sigla.
- c) Indicar los años de aprobación de mismo o bien especificar el reporte o seguimiento semestral o anual del protocolo.
- d) Incluir la firma del Presidente o bien de la persona en quien éste delegue la suscripción.
- e) Los Informes Preliminares deberán hacer mención en la Conclusión de que luego de dos (2) Informes Preliminares, el Comité emitirá un Informe de Rechazo respecto de aquellos proyectos que no estén en condiciones de ser evaluados favorablemente.

Artículo 27. Informes Facultativos

Siempre que no se entorpezca la revisión de proyectos institucionales, el Comité podrá revisar proyectos de instituciones distintas de la Universidad de Santiago de Chile, debiendo informar a los requirentes el plazo en el que emitirá su informe y los aranceles respectivos.

Artículo 28. Seguimiento para Ensayos Clínicos

En el caso de seguimiento de ensayos clínicos, su revisión deberá considerar adicionalmente a lo menos los siguientes aspectos:

- a) Formulario de revisión de ensayos clínicos,
- b) Número de sujetos que se han retirado por instrucción del Investigador y, en este caso: razones del retiro,
- c) Verificación de que todos los participantes firmaron el CI
- d) Número y descripción de efectos adversos serios, reportes de seguridad y listado de desviaciones del protocolo.
 - a. Número de sujetos enrolados.

- e) Número de sujetos que se retiran, y en este caso, las razones del retiro.
- f) Número y descripción de eventos adversos serios.
- g) Reportes de seguridad
- h) Listado de desviaciones del protocolo.
- i) Número de sujetos que se han retirado por instrucción del Investigador y, en este caso: razones del retiro

Artículo 29. Seguimiento de Proyectos de Investigación

Una vez aprobado un protocolo, el Comité deberá requerir al investigador principal la presentación de informes en el cual deberá constar:

- a) Fecha de inicio de la investigación.
- b) Informes de seguimientos comunicados por el Investigador principal.
- c) Informe sobre acontecimientos adversos, graves e inesperados por parte del Investigador principal si sucedieren.
- d) Informe final. El Investigador principal remitirá un informe final en que conste la fecha de finalización, además de los resultados obtenidos en la investigación.

Cada Área, mediante su Coordinador de Área, le enviará a la Unidad de Seguimiento la lista de proyectos que quiera auditar.

La Unidad de Seguimiento se constituirá por un Jefe de la Unidad, que deberá ser un académico, y un profesional colaborador como alterno.

Se realizará al menos una visita de seguimiento al proyecto en curso, para lo cual se utilizará la pauta de seguimiento como documento formal. El Comité tendrá autoridad para retirar la aprobación ética otorga por este en el caso que una investigación no esté siendo conducida de acuerdo con los requerimientos del protocolo aprobado; o en el que se estén presentando eventos serios o inesperados en los sujetos y/o animales de experimentación o Bioseguridad.

Esta decisión se comunicará al investigador principal, a la autoridad correspondiente y a las entidades reguladoras oficiales.

El proceso de seguimiento, deberá considerar una verificación en el sitio de investigación.

Artículo 30. Independencia y Conflictos de Interés

Los integrantes del Comité que presenten conflicto de interés durante una revisión o seguimiento respecto al proyecto de investigación específico que será evaluado, deberán dejar constancia de este conflicto antes de la sesión deliberativa, quedando prohibida su participación en ésta. De tal declaración deberá dejarse constancia en el acta de la sesión en el que se hace esta declaración, y/o en el documento oficial de declaración de conflicto de interés, el que será entregado al Coordinador del Área respectiva.

El Comité establecerá mecanismos que aseguren la independencia de sus integrantes y que revelen los conflictos de interés que se puedan suscitar en el ejercicio de sus funciones propias, los que se encuentran regulados en el Código de Conducta contenido en este reglamento.

Estos mecanismos establecen como mínimo que cualquier integrante del Comité, incluido el Presidente, deberá retirarse de la revisión si tuviera algún conflicto de interés.

El Comité tiene una política de conflictos de interés, quedando prohibido a los integrantes evaluar y participar en la discusión y votación de los proyectos de investigación en los que tengan y hayan declarado conflicto de interés, además, asegurará la protección a los integrantes del Comité con respecto a sus posiciones personales relacionadas con revisiones de protocolos de las investigaciones científicas.

Cuando un integrante del Comité presente un proyecto que le atañe y que deba ser evaluado por el Comité, deberá restarse de la sesión de revisión, debiendo quedar este hecho registrado en acta.

El integrante que tenga un conflicto de interés y no lo declare según lo dispuesto en los incisos precedentes, incurrirá en causal de remoción y cese de sus funciones, según lo dispuesto en el artículo 8°.

VI. Procedimiento de Toma de Decisiones

Artículo 31. Procedimiento de Revisión de Proyectos

La revisión de los proyectos conocidos por el Comité comenzará cuando estén todos los documentos señalados en el artículo 23, optando el Coordinador de Área por uno de los dos procedimientos que más adelante se regulan.

Respecto al quorum para sesionar y adoptar acuerdos, el Comité se atenderá a lo dispuesto en el artículo 21.

Las sesiones del Comité serán periódicas, con formatos predefinidos.

Los investigadores y las entidades que patrocinan o gestionan una investigación, nunca podrán estar presentes en las sesiones, durante la evaluación y decisión del protocolo.

Artículo 32. Procedimiento Ordinario

Una vez recibido un proyecto, en el correo electrónico o en la forma que se defina, el Secretario General será el encargado de asignar dicho proyecto al Comité de Área pertinente, enviándolo a ambos Coordinadores de ésta en el plazo de 2 días hábiles desde su recepción. Además, el Secretario General deberá guardar registro físico de la recepción de estos proyectos.

Una vez remitido el proyecto al Coordinador de Área respectivo, éste lo asignará, en el plazo de 3 días, a dos integrantes del Área, un Evaluador Responsable y un Evaluador Co-responsable.

Aquellos proyectos de investigación que no intervengan de ninguna forma en o con seres humanos o animales y que no impliquen riesgos de bioseguridad o para el medioambiente, aquellos que empleen solo datos públicos como única fuente de información, y a todos los que no les resulten aplicables las normas de este Reglamento, serán evaluados durante la etapa de admisibilidad con un Informe de Exención Ética. La Secretaría General en conjunto con el Coordinador del Área pertinente serán los encargados de elaborar estos Informes.

Artículo 33. Procedimiento Prioritario

Sin perjuicio del Procedimiento Ordinario, el Coordinador de Área puede calificar a un proyecto para someterlo a Procedimiento Prioritario. Este procedimiento consiste en una revisión preferente y rápida, con una tramitación breve y sumaria, no pudiendo exceder los 15 días corridos, siempre y cuando se tratase de proyectos de investigación de bajo riesgo para los sujetos involucrados. Podrán someterse a este procedimiento otros proyectos que, por necesidades públicas, jamás privadas, puedan ser calificados como urgentes por el Área respectiva.

El Investigador podrá también solicitar el Procedimiento Prioritario, indicando las razones en que funda su solicitud.

Este procedimiento se iniciará con la recepción del proyecto y posterior envío al Coordinador Área y Coordinador Alterno, quienes podrán declarar admisible su tramitación como prioritaria, o rechazar la urgencia, sometiéndolo a procedimiento Ordinario. Declarado como prioritario la revisión de un proyecto de investigación, el Coordinador de Área será el encargado de asignar dicho proyecto a un integrante de su equipo, de manera de lograr una revisión ética eficiente y de calidad en el plazo de 15 días corridos.

Artículo 34. Estados de Revisión

Como resultado de la sesión de deliberación del Comité, el proyecto de investigación podrá quedar en condición de: Aprobado, Pendiente de aprobación con observaciones o Rechazado.

En el evento que un protocolo quede pendiente de aprobación, el Comité deberá indicar las observaciones formuladas de manera clara y precisa, especificando el procedimiento para someterlo nuevamente a su examen. Las observaciones deberán ser subsanadas en el plazo de cinco (5) días hábiles, que podrá ser prorrogado una vez frente a situaciones excepcionales.

La respuesta del Investigador a las observaciones formuladas por el Comité, deberá indicar de manera destacada, las modificaciones o complementaciones subsanadas, de acuerdo a las observaciones del Comité.

El proyecto de investigación que fuere rechazado, podrá reingresar cumpliendo los requisitos

originalmente exigidos, nuevo plazo y sobre la base del procedimiento respectivo.

Artículo 35. Revisión de Enmiendas

El Comité deberá revisar aquellas enmiendas que puedan realizar los investigadores a sus protocolos de investigación, y discutir si se acuerda su aprobación, comunicando al Investigador lo acordado, dentro de los tres hábiles días siguientes a la adopción del acuerdo.

VII. Del Consentimiento Libre e Informado

Artículo 36. Definición de Consentimiento Informado

Se entiende por Consentimiento Informado la aquiescencia, preferentemente por escrito, prestada por la persona con quien se realizará la investigación, y en la cual se hace mención explícita al conocimiento que ésta tiene acerca de los aspectos principales de la investigación, en especial su finalidad, los beneficios y riesgos potenciales, y los procedimientos o tratamientos alternativos, a los que se puede recurrir en caso de declinar su participación.

Artículo 37. Contenido de la Información

La información acerca del proyecto de investigación que se proporcione a la persona en forma previa al otorgamiento de su consentimiento, deberá ser adecuada, suficiente y comprensible. Asimismo, deberá informársele en forma expresa acerca 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. También, se le informará el teléfono de contacto del Investigador y la dirección electrónica y teléfono del Comité que aprueba la investigación.

Para el caso del Consentimiento Informado de un ensayo clínico, deberá considerar como elementos indispensables los siguientes:

- a) Título de la investigación.
- b) Individualización del Investigador y del patrocinante.
- c) Explicación de la investigación.
- d) Enunciación del derecho a no participar o retirarse del estudio.
- e) Información 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.
- g) Tratamiento propuesto y justificación del placebo, si los hubiere, 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 y devolución final de información en los casos que así se acordare.
- 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 y correo del Investigador y del Comité Científico que aprueba la investigación.

Sin perjuicio de lo anterior, cada Área del Comité ajustará estos elementos según sus necesidades y procedencia.

Artículo 38. Otorgamiento del Consentimiento

El Comité velará porque toda investigación científica realizada con seres humanos cuente con el consentimiento previo, expreso, libre, informado y preferentemente escrito, de la persona participante o, en su defecto, el de aquel que deba suplir su voluntad en conformidad con la ley.

El consentimiento escrito deberá constar en un acta firmada por la persona que ha de consentir en la investigación, por el Director responsable de ella, por el Investigador Responsable y por el Director del Centro o establecimiento donde ella se llevará a cabo, quien, además, actuará como Ministro de Fe.

El Consentimiento deberá ser nuevamente solicitado cada vez que los términos o condiciones en que se desarrolle la investigación sufran modificaciones, salvo que estas sean consideradas menores por el Comité.

El consentimiento informado en sujetos incompetentes deberá ceñirse estrictamente a las pautas establecidas de acuerdo con la Ley.

Con relación al asentimiento de menores de edad, estos deberán estar presentes para otorgarlo, siempre cuando la investigación involucre a este grupo de personas, independiente del consentimiento de los padres o de quien lo represente.

VIII. De las Reclamaciones

Artículo 39. De las Reclamaciones por parte de los Sujetos de Investigación

Todo participante en un proyecto sujeto a revisión del Comité, podrá recurrir a éste cuando considere que su bienestar, seguridad o derechos han sido vulnerados. Sin perjuicio de lo anterior y de acuerdo a la normativa vigente, podrá recurrir también a la Secretaría Regional Ministerial de Salud competente.

Artículo 40. De la Reconsideración solicitada por el Investigador

Los investigadores responsables de los proyectos revisados por el Comité, podrán interponer dentro del plazo de cinco (5) días contados desde el envío del informe definitivo a su correo oficial, una reconsideración de la decisión definitiva. La reconsideración deberá enviarse al correo electrónico de la Secretaría General, la que lo distribuirá dentro de los dos (2) días hábiles siguientes al Área competente, la que contará con 10 días para conocer y resolver la reconsideración.

De la decisión del Área de Coordinación pertinente se podrá interponer apelación ante el Comité Ejecutivo dentro de los tres (3) días siguientes, quienes contarán con diez (10) días hábiles para resolver la misma, según el artículo 6 del presente Reglamento.

Para efectos de cómputo de plazos será suficiente notificación, el envío de las resoluciones al correo oficial entregado por el Investigador.

Sin perjuicio de lo anterior y de acuerdo con la normativa vigente, podrá recurrir también a la Secretaría Regional Ministerial de Salud competente.

IX. De la Capacitación de los Integrantes del Comité

Artículo 41. Nivel de Capacitación de los Integrantes

Los integrantes del Comité deberán tener interés, conocimiento o experiencia en al menos una de estas áreas y disciplinas:

- a) Ética y metodología de la investigación.
- b) Ética de la investigación clínica, biomédica, en ciencias sociales u otras que corresponda.
- c) Ética en la experimentación con animales o en bienestar animal enfocado en animales sujetos a experimentación e investigación.
- d) Normas, Reglamentos y Leyes vigentes referentes a la ética de la investigación en seres humanos, en animales y tecnológicas, así como en todas las áreas del conocimiento desarrolladas por la Institución, según corresponda.
- e) Los integrantes del Comité que revisan protocolos de ensayos clínicos con productos farmacéuticos deben tener alguna capacitación en bioética y/o en buenas prácticas clínicas, con excepción del representante de la comunidad.

Artículo 42. Mecanismos de Capacitación Continua

Tanto el Comité Ejecutivo, en su función de dirección, como cada uno de los integrantes del Comité, por el hecho de pertenecer a este, deben propender a su formación de manera continua. Para ello habrá una Comisión de Capacitación, integrada por la Secretaría General, Vicepresidente y los Coordinadores de Área, encargada de difundir información referente a Cursos, Talleres, Ciclos de diálogos y Congresos relacionados a la ética y bioética, y a posibilitar la participación de los integrantes del Comité en éstas y otras instancias de formación académica. Dicha Comisión entregará información actualizada a

comienzos de cada semestre, así como cada vez que se tenga conocimiento de una actividad que pueda favorecer la capacitación y perfeccionamiento de los integrantes del Comité.

X. Transparencia, Probidad, Cuenta Pública y Calidad

Artículo 43. Comunicación de las Decisiones

El Comité comunicará sus decisiones según proceda:

- a) Al Investigador al correo electrónico informado en el formulario de revisión.
- b) Al Director de la Institución cuando corresponda.
- c) Al Instituto de Salud Pública u otras instituciones públicas, cuando corresponda.
- d) A otros Comités de Investigación, cuando corresponda.
- e) A la autoridad sanitaria, cuando corresponda.

Las comunicaciones de las letras b) a e) se harán a través de oficio.

Las decisiones finales y la memoria anual del Comité serán accesibles al público, con excepción de la información confidencial de los estudios, a través de su página web u otro medio que el Comité determine.

XI. Código de Conducta

Art. 44. Principio de Autonomía e Independencia

El Comité de Ética de la Universidad, según lo dispuesto en el artículo 2, tiene por misión fundamental revisar desde el punto de vista ético las investigaciones científicas en que participan seres humanos y animales que se desarrollen en la Institución, siendo su responsabilidad primordial proteger la seguridad, los derechos y bienestar de los sujetos de investigación y de los animales de experimentación.

Sin perjuicio de lo señalado en los párrafos precedentes, el Comité también podrá revisar investigaciones científicas de otras instituciones en las condiciones señaladas en el artículo 27.

El Comité actuará en forma autónoma e independiente en relación con:

- a) La autoridad o directivos de la Universidad que patrocinan la investigación.
- b) Los investigadores.
- c) Los patrocinadores.
- 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 sea distinto a la protección de los derechos, seguridad y bienestar de los participantes de una investigación.

El Comité cuenta con los siguientes mecanismos para asegurar la independencia de sus deliberaciones y decisiones:

- a) El Comité no incluye entre sus integrantes a personas afiliadas a empresas de promoción o de desarrollo comercial de investigación científica de ninguna clase.
- b) El Comité no incluye entre sus integrantes al Rector de la Universidad y vicerrectores o vicerrectoras
- c) Los investigadores y/o las entidades que participan en una investigación científica no estarán presentes en las sesiones de deliberación del protocolo o materia a evaluar por el Comité.
- d) El Comité no recibirá directamente pagos por la evaluación de proyectos de investigación externos, los que serán ingresados conforme a la normativa vigente de la Universidad de Santiago de Chile.
- e) Los integrantes del Comité, incluido su Presidente, son designados mediante mecanismos técnico profesionales que garanticen su idoneidad e independencia.
- f) Los integrantes del Comité, incluido su Presidente, gozan de estabilidad en sus funciones y, no podrán ser removidos antes de terminar el plazo de nombramiento, salvo que incurran en alguna causal de las establecidas en el artículo 8° de este reglamento. Ello, de acuerdo con lo prescrito en el Art. 16 del Decreto Supremo N°114/2010 del Ministerio de Salud.

Artículo 45. Sobre el Manejo de Conflictos de Interés y Transparencia

Los conflictos de interés constituyen aquellas situaciones que puedan comprometer la imparcialidad y objetividad del evaluador, en las que el juicio que implica un interés primario -en este caso el bienestar de la persona sujeto de la investigación y la integridad de la investigación- pueden ser influenciados por intereses secundarios.

La exposición de los conflictos de interés o inhabilidad en su caso, busca favorecer conductas transparentes y objetivas.

Para exponer los posibles conflictos de interés:

- a) Los integrantes del Comité deben firmar y cumplir con una declaración de conflictos de interés.
- b) Los integrantes del Comité que por alguna razón –sea esta directa o indirecta- tienen conflictos de interés, expondrán su conflicto al inicio de la sesión a la que han sido convocados y se abstendrán de evaluar, participar y votar en las sesiones que traten materias sobre las que tengan conflicto de interés que amenacen la independencia de juicio en la evaluación.
- c) Los conflictos de interés identificados y su estrategia de manejo, quedarán registrados en el acta.
- d) Los Investigadores pueden indicar conflicto de interés con integrantes del comité, materia que resolverá el Coordinador de Área.

Artículo 46. Sobre la Confidencialidad

Los integrantes del Comité deberán firmar y cumplir con una declaración de confidencialidad, la que contiene lo siguiente:

- a) Compromiso de no divulgar o reproducir, total o parcialmente, la referida información a la cual accede y de la cual debe guardar reserva.
- b) 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.
- c) Deber de no publicar, total o parcialmente y por ningún medio, la información y/o documentación relacionada con los estudios que evalúe como parte de su labor al interior del Comité.
- d) Obligación de no entregar a terceros la información y/o documentación a la cual accede, ya sea total o parcialmente.
- e) Promesa de resguardar y no hacer mal uso de los documentos a los cuales accede.
- f) 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.

La confidencialidad no será exigible en situaciones en que la información sea requerida por las autoridades y/o tribunales competentes, según lo establece la normativa nacional.

Artículo 47. Sobre las Responsabilidades

- a) Los integrantes del Comité tienen el deber de asistir a las sesiones a las cuales se les convoque, tanto aquellas ordinarias, como aquellas que se citen en forma extraordinaria.
- b) Al aceptar la incorporación al Comité, los integrantes se comprometen a justificar su ausencia según se dispone en la normativa y realizar las tareas asignadas.
- c) En el caso de ser asignado como revisor de un estudio en procedimiento ordinario, el integrante del Comité se compromete a exponer en sesión el resultado de su revisión.
- d) Los integrantes del Comité deberán suscribir el compromiso de participar íntegramente en las sesiones, en el desarrollo de las tareas asumidas y en la deliberación de las materias tratadas, mediante la firma y cumplimiento de una declaración de responsabilidades.

Artículo 48. Denuncias de Delitos

Todo integrante del Comité que tome conocimiento de la verificación de algunos de los delitos contemplados en la Ley 20.120 deberá comunicarlo al Presidente del Comité, al Abogado y al Coordinador del Área respectiva, en un plazo no superior a 24 horas. El Presidente del Comité tendrá la obligación de denunciar este delito ante alguna de estas instituciones: Ministerio Público, Carabineros o el Juzgado de Garantía competente.

XII. De las Responsabilidades de los Investigadores y de la Publicidad

Artículo 49. De las Responsabilidades de los Investigadores

Toda investigación debe ser desarrollada por Investigadores con experiencia y calificación profesional acordes con el nivel de complejidad de la investigación.

Son responsabilidades de los Investigadores:

- a) Presentar los seguros y garantías que correspondan, así como informar sobre los posibles eventos adversos que pueden causar daño a los sujetos de experimentación.
- b) Asumir la responsabilidad y garantizar el bienestar de los sujetos de investigación durante el transcurso del estudio.
- c) Justificar científica y éticamente el protocolo y responsabilizarse de la integridad de los datos recogidos, de su respectivo análisis y conclusión.
- d) Revelar cualquier conflicto de interés que pudiese existir con su investigación.
- e) Conducir el proyecto de investigación de acuerdo con el protocolo que ha sido aprobado por el Comité.
- f) Dar aviso al Comité sobre cualquier cambio metodológico del protocolo aprobado por el mismo.
- g) Informar cualquier cambio en el lugar dónde se realiza la investigación, que pueda afectar significativamente el curso de ésta y/o reducir la protección de los participantes, disminuir los beneficios, o aumentar los riesgos para los participantes.
- h) Comunicar al Comité todo evento adverso serio e inesperado que ocurra en la investigación.
- i) Informar sobre el seguimiento de su investigación cuando el Comité lo solicite.
- j) Informar al Comité cuando el estudio ha finalizado. En caso de suspensión, el Investigador debe comunicar al Comité las razones y describir la manera en que los participantes serán notificados de la suspensión de la investigación. En aquellos casos en que se trate de un ensayo clínico, además debe notificar los planes de cuidado y seguimiento de los participantes.
- k) Mantener informados a los participantes de la investigación de los progresos de esta, por medios apropiados, periódicamente y de una forma comprensible.
- l) Cumplir con la entrega de la documentación íntegra solicitada por los Coordinadores de Área para su revisión.
- m) Cumplir con los plazos estipulados por el Comité para su completa revisión.

Por su parte son derechos del Investigador asegurados por el Comité:

- a) A desarrollar la investigación científica conforme a las normas vigentes.
- b) A señalar conflictos de interés.
- c) A denunciar conductas impropias de integrantes del Comité de Ética.
- d) A requerir el cumplimiento de los plazos establecidos en el presente reglamento.

Artículo 50. De los Formularios y de la Publicidad

El Comité dispondrá de formularios: para la presentación de proyectos de investigación al Comité; de observación o seguimiento de estos y formularios normalizados de actas. Mantendrá también un repositorio de observaciones standard en términos claros, que faciliten al Investigador su comprensión.

El archivo y conservación de la documentación del Comité y de la relacionada con los protocolos sometidos a revisión y evaluación, se realizará con estricta reserva y estará a cargo del Secretario General como Ministro de fe.

También el Comité dispondrá de formularios de compromiso de confidencialidad y de expresión de conflictos de interés.

El presente Reglamento, los formularios de presentación de proyectos de investigación a revisión, los nombres de los integrantes del Comité y sus funciones, el lugar de funcionamiento de este, la dirección electrónica, teléfonos y la memoria anual, serán publicados en un apartado especial en la página web respectiva. Esta deberá considerar también una base de datos de los proyectos revisados y una plataforma de recepción de proyectos y su trazabilidad.

XIII. De la Modificación del Reglamento

Artículo 51. Del Procedimiento de Modificaciones Menores del Reglamento

La iniciativa para modificar el presente Reglamento corresponderá al Presidente, el Vicepresidente y/o Secretario General, quienes podrán enviar un proyecto de modificación a los Coordinadores de Áreas, para que estos aprueben la proposición por mayoría absoluta. Ello, siempre que las modificaciones propuestas sean menores, esto es, que no impliquen una variación en la estructura y composición del

Comité, o se trate de medidas que alteren sustancialmente las actuales funciones de este.

Artículo 52. Del Procedimiento Especial de Modificación del Reglamento

Sin perjuicio de lo dispuesto por el artículo anterior, cuando las modificaciones propuestas impliquen una variación en la estructura y composición del Comité, o se trate de una o un conjunto de medidas que alteren sustancialmente sus actuales funciones respecto al Reglamento vigente, el Presidente, por sí o por intermedio del Secretario General, convocará a una sesión del Pleno del Comité para deliberar y sancionar el asunto. De no ser posible resolver la modificación en una sesión, podrá convocarse a una segunda y última sesión de Pleno con este único objetivo.

Una vez discutido, votado y resuelto el asunto, se designará una Comisión Redactora, compuesta por 4 integrantes más el Presidente, el Secretario General y el Abogado, cuya estricta función será redactar la enmienda y adaptar el Reglamento conforme a los acuerdos que previamente se hayan acordado o resuelto por mayoría en el Pleno.

Para este tipo de modificaciones estructurales y/o funcionales, los acuerdos que tome la Reunión de Comité deberán contar con la participación de, al menos, los 3/5 del total de sus integrantes vigentes, y se aprobarán con mayoría absoluta.

La calificación de una enmienda como estructural o sustancial la harán fundadamente el Presidente y el Abogado.

Título Final. Otras disposiciones

Artículo 53. Conforme a lo dispuesto en el DS. número 114 de fecha 19 de noviembre de 2011 del Ministerio de Salud, los plazos señalados en este reglamento son de días corridos, salvo aquellos que expresamente se hubieren indicado en el presente reglamento como de días hábiles.

ARTÍCULO TRANSITORIO ÚNICO. Sin perjuicio de la entrada en vigencia del presente Reglamento, los procedimientos de gestión y organización de flujo de la revisión ética de los protocolos y proyectos de investigación que conozca el Comité se ajustarán a los POES detallados en la resolución exenta 2674 de 2017 hasta la entrada en vigencia de las actualizaciones y readecuaciones de estos procedimientos.

3. **PUBLÍQUESE** la presente resolución, una vez totalmente tramitada, en el sitio electrónico de la Universidad, específicamente en el banner “Actos y Resoluciones con efecto sobre terceros”, a objeto de dar cumplimiento a lo previsto en el artículo 7° de la Ley N°20.285 sobre Acceso a la Información Pública y en el artículo 51 de su Reglamento.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE,

DR. RODRIGO VIDAL ROJAS, RECTOR.

Lo que transcribo a usted para su conocimiento.
Saluda atentamente a usted,

SECRETARIO GENERAL



LA/CSH/FMM

Distribución:

- Rectoría
- Prorectoría
- Secretaría General
- Dirección Jurídica
- Contraloría Universitaria
- Unidad de Partes, Informaciones y Archivo
- Unidad de Probidad y Transparencia



Santiago 11 de Diciembre de 2023

DE: DR. RODRIGO ALEJANDRO VIDAL ROJAS

RECTOR UNIVERSIDAD DE SANTIAGO DE CHILE

A: D. KARIN BARRIENTOS,

REFERENTE REGIONAL ACREDITACIÓN Y SUPERVISIÓN COMITÉS ÉTICO CIENTÍFICOS

SEREMI DE SALUD METROPOLITANA

RODRIGO ALEJANDRO VIDAL ROJAS, Cédula de Identidad N.º 8.900.392-K, en calidad de rector de la UNIVERSIDAD DE SANTIAGO DE CHILE y representante legal DEL COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO DE LA UNIVERSIDAD DE SANTIAGO DE CHILE domiciliado para estos efectos en calle Chacabuco 675, comuna de Santiago región metropolitana.

Que en virtud a lo establecido en la Circular Técnica N.º A15/01, en su punto 9.1 y en mi calidad de autoridad superior del la Institución que alberga este comité, tomo conocimiento del reglamento que regula el comité de Ética Científica de nuestra Universidad.




Rodrigo Vidal Rojas
Rector
Universidad de Santiago de Chile
22/12/2023 13:36:59

RODRIGO ALEJANDRO VIDAL ROJAS

RECTOR UNIVERSIDAD DE SANTIAGO DE CHILE