

REGLAMENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN ¹

- Aprobado por Resolución de Rectoría N° 41/2016 de fecha 28 de noviembre de 2016.

TÍTULO I

ÁMBITO DE APLICACIÓN Y DEFINICIONES

Artículo 1. El presente reglamento tiene por objeto regular la creación, composición, atribuciones y funcionamiento del Comité de Ética en Investigación de la Universidad Diego Portales (en adelante “el Comité” o CEI-UDP), según lo estipulado en la Ley 20.120 (SOBRE LA INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA EN EL SER HUMANO, SU GENOMA, Y PROHIBE LA CLONACIÓN HUMANA) y sus Reglamentos, en su cumplimiento con lo señalado en la norma técnica N° 151 “Sobre los Estándares de Acreditación” de estos comités y en las Resoluciones Exentas N° 403 de fecha 11 de julio de 2013 y la N° 183 del 26 de febrero del 2016 sobre Acreditación de los Comités Ético Científicos (CEC).

Artículo 2. El Comité es un órgano colegiado, multidisciplinario, independiente y autónomo en la toma de sus decisiones, que tiene como responsabilidad principal la protección de los derechos, la seguridad y el bienestar de los sujetos de investigación, mediante la revisión, evaluación y seguimiento de los proyectos de investigación en seres humanos sometidos a su consideración. Adicionalmente, el Comité deberá cumplir con una labor educativa, mediante la promoción y la colaboración en la formación ética de los investigadores y estudiantes de pregrado y postgrado de la Universidad Diego Portales.

Artículo 3. Este Comité revisará toda investigación que se realice en o con seres humanos (entendiendo como tal cualquier estudio, análisis o metodología que involucre observación o intervención física, psíquica o social, o que utilice muestras o datos de carácter personal derivados de sujetos humanos), que sea presentada por académicos de la UDP a fondos concursables internos o externos, incluyendo las tesis de doctorado. La revisión de ensayos clínicos deberá ser realizada por los Comités de Ética de los centros asistenciales donde se realicen dichos estudios.

Artículo 4. Los proyectos internos de cada Facultad, incluyendo aquellos realizados por estudiantes de pregrado y magíster, o aquellos realizados por académicos/as con recursos internos, o las asesorías/auditorías adjudicadas por las Facultades, deberán ser revisados y visados por Comités de Ética en Investigación de cada Facultad o unidades académicas. Para estos fines, el CEI-UDP brindará la asesoría necesaria para la conformación de estos

¹Documento aprobado por la unanimidad de los integrantes del CEI-UDP en la sesión regular del día 21 de julio 2016, según consta en el acta 006-2016

Comités, los que deberán seguir los lineamientos, funciones y deberes definidos en el presente Reglamento. Asimismo, los proyectos que utilicen animales como objeto de estudio, deberán contar con certificación otorgada por un Comité de Bienestar Animal ad-hoc.

Artículo 5. El Comité se regirá por los Estatutos Generales y normas de la UDP, así como por las disposiciones contenidas en el presente reglamento. Deberá velar además por el debido cumplimiento de la normativa legal vigente y de aquellas declaraciones que declara adherir (Declaración de Helsinki, Pautas CIOMS, entre otras).

TITULO II **FUNCIONES y DEBERES**

Artículo 6. Son funciones y deberes del Comité:

- a) Evaluar los proyectos de investigación en seres humanos que sean sometidos a su consideración, velando por la protección de los derechos, la seguridad y el bienestar de los sujetos de investigación.
- b) Aprobar, rechazar o requerir la modificación de la documentación presentada.
- c) Observar el desarrollo de las investigaciones en curso, con el fin de recomendar las modificaciones que pudieren ser necesarias para la protección de las personas que participan en la investigación.
- d) Suspender o dar por terminada una investigación en curso si se pone en riesgo la seguridad, protección y respeto de los participantes.
- e) Revisar el cumplimiento de los aspectos éticos en los reportes finales de las investigaciones.
- f) Entregar sus evaluaciones en el tiempo convenido, definido por ley como máximo en 45 días.
- g) Sesionar en forma ordinaria al menos una vez al mes, sin perjuicio de las sesiones extraordinarias que se puedan llevar a cabo.
- h) Promover y colaborar, con el apoyo de la Universidad, en la formación ética de los investigadores y estudiantes de pregrado y postgrado.
- i) Hacer entrega oportuna de la información que la ley determine, según corresponda.

Artículo 7. El Comité está compuesto por un número impar de al menos siete miembros, quienes deberán contar con calificación y experiencia suficiente para asegurar una evaluación y revisión competente de los aspectos éticos de los protocolos de investigación.

TÍTULO III

CONSTITUCIÓN Y COMPOSICIÓN

En la composición del Comité debe asegurarse que exista diversidad de género, de áreas disciplinarias, de enfoques epistemológicos, entre otros factores. Los miembros deben tener la independencia necesaria para decidir libre de sesgos e influencias indebidas, según se señala más adelante.

Artículo 8. El Comité deberá estar integrado por personas que cumplan, a lo menos, con los siguientes requisitos:

- a) Un/a experto/a en ética de la investigación, con formación en dicha disciplina;
- b) Una persona con el grado académico de Licenciado en Derecho;
- c) Un profesional de la salud;
- d) Una persona con experiencia y conocimientos en metodología de la investigación;
- e) Una persona que no tenga vínculo con la Universidad Diego Portales (que represente los intereses de la comunidad), la cual puede estar incluida en una de las cuatro letras precedentes, quien será el miembro externo.

Artículo 9. No podrán ser miembros del Comité aquellas personas que tengan cargos directivos que potencialmente pudiesen constituir conflicto de intereses (a modo de ejemplo, el/la Rector/a, los/las Vicerrectores/as, el/la Secretario/a General, los/las Directores/as Generales, los/las Directores/as de Investigación; los/las Decanos/as, entre otras autoridades unipersonales).

Artículo 10. Los miembros del Comité serán nombrados por la Vicerrectoría Académica y de Desarrollo a proposición de los/as Decanos/as de las Facultades donde con mayor frecuencia se realiza investigación con personas. La duración en sus cargos será de un año, pudiendo renovarse por períodos similares de tiempo.

Luego de ser nombrados en sus cargos, cada miembro deberá firmar una declaración de intereses y un acuerdo de confidencialidad sobre las materias que revisa el Comité. Dichos acuerdos serán archivados por el/la Secretario/a del Comité. El miembro que no haya firmado el acuerdo, no podrá ser parte de las sesiones ni de las decisiones del Comité.

Sin perjuicio de lo anterior, quien detenta el cargo por vacancia podrá ser elegido por un nuevo período por derecho propio.

Artículo 11. En caso de vacancia de algún miembro del Comité, el Decano/a correspondiente hará una propuesta para la elección de la persona que ocupará el cargo vacante a la Vicerrectoría Académica y de Desarrollo. La persona que pase a ser miembro del Comité de

esta forma, continuará en su cargo hasta completar el período restante de la persona que ha cesado en sus funciones.

Artículo 12. Cesarán en sus cargos los miembros del Comité que incurran en una de las siguientes causales:

- a) Quien incumpla con los deberes éticos establecidos en el Reglamento del Académico UDP.
- b) Quien eluda la declaración de conflictos de interés expuestos en el Título V de este reglamento, sin perjuicio de la apertura de una investigación disciplinaria establecida en el Reglamento del Académico.
- c) Quien incumpla con el acuerdo de confidencialidad firmado al asumir como miembro del Comité.
- d) Quien no asista al menos a un 80% de las sesiones del Comité.

Artículo 13. El Comité debe contar con un/a Presidente/a, un/a Vicepresidente/a y un/a Secretario/a.

Ocupará el cargo de Presidente/a del Comité el miembro que cuente con mayor experiencia y trayectoria en materia de ética de la investigación.

Ocupará el cargo de Vicepresidente/a del Comité el miembro que cumpla con un perfil profesional y trayectoria similar al del Presidente/a.

En el caso de ambos cargos, el Comité deberá confirmar las designaciones por la mayoría de sus miembros en ejercicio. La nominación de estos dos cargos se realizará mediante votación del Comité. La duración de estos cargos será de 2 años, prorrogables.

Ocupará el cargo de Secretario/a la persona que sea designada para estos fines por la Dirección General de Postgrado e Investigación de la UDP.

Artículo 14. Son funciones y deberes del Presidente/a:

- a) Velar por el adecuado funcionamiento del Comité y su adecuación a las normas nacionales en la materia.
- b) Representar al Comité en todas aquellas instancias e instituciones donde sea requerido.
- c) Dirimir votaciones en caso de empates.
- d) Fijar en el mes de enero de cada año el calendario de sesiones ordinarias del Comité.
- e) Elaborar una Memoria anual donde se dé cuenta pública de las actividades desarrolladas por el Comité.
- f) Presidir las sesiones del Comité.
- g) Coordinar con la administración universitaria, la infraestructura y recursos de carácter material y humano necesarios para el funcionamiento del Comité. Esto

incluye, entre otros, la formulación de un presupuesto anual que debe ser presentado ante las autoridades correspondientes para su aprobación.

- h) Velar porque los documentos de consentimiento informado, guías de presentación de proyectos y todo el material necesario para que los investigadores presenten correctamente el proyecto esté disponible en un lugar accesible para las y los investigadores.
- i) Redactar y firmar las resoluciones y actas de acuerdo del Comité.
- j) Dirigir el proceso para llenar el cupo vacante dejado por la renuncia de algún miembro del Comité.
- k) Otras que este reglamento o el Comité le encomiende.

Artículo 15. En caso de ausencia temporal del Presidente, el Vicepresidente/a asumirá las funciones señaladas en el Art. 13.

Artículo 16. Son funciones y deberes del Secretario/a:

- a) Coordinar las comunicaciones internas del Comité y con el resto de la comunidad.
- b) Mantener libros de actas, donde se deje constancia de las sesiones y acuerdos del Comité.
- c) Recibir los protocolos y proyectos de investigación que se sometan a consideración del Comité, y difundirlos entre los miembros de éste.
- d) Elaborar la tabla con los temas que se tratarán en las diferentes sesiones y el acta correspondiente.
- e) Mantener archivos y expedientes sobre los protocolos y proyectos que se sometan a consideración del Comité.
- f) Otras que este reglamento y el Presidente le encomiende.

Artículo 17. Son funciones y deberes de los integrantes del Comité:

- a) Desempeñar sus funciones con plena independencia, imparcialidad, sin presiones y con total transparencia.
- b) Declarar conflictos de interés cuando estos existan, con motivo de la revisión y evaluación de los proyectos de investigación, según lo que se señala en el título V.
- c) Adoptar sus decisiones con fundamentos expuestos y razonados.
- d) Participar de al menos un 80% de las sesiones ordinarias del Comité.
- a) Participar de los seguimientos de las investigaciones, realizar auditorías o revisiones de los proyectos en desarrollo, de acuerdo a la designación hecha por el/la Presidente/a del Comité.
- e) Firmar las actas de las sesiones del Comité y los acuerdos que se adopten.
- f) Otras que este reglamento y el Comité le encomienden.

TÍTULO IV

FUNCIONAMIENTO Y PROCEDIMIENTOS INTERNOS

Artículo 18. El Comité sesionará de manera ordinaria en las fechas estipuladas en el calendario anual elaborado durante el mes de enero de cada año, el cual debe ser puesto en conocimiento de los miembros del Comité y de la comunidad universitaria.

En caso de suspensión de una sesión ordinaria, se deberá convocar a una nueva sesión, con no más de 7 días de diferencia.

El Comité podrá sesionar de manera extraordinaria cuando la mayoría de los miembros presentes en una sesión ordinaria, así lo determine.

En casos excepcionales y de urgencia debidamente fundados, por acuerdo del Presidente/a y el/la Secretario/a se podrá citar a sesión extraordinaria para tratar temas que ameriten un rápido pronunciamiento.

La citación a sesión extraordinaria se deberá comunicar con a lo menos 72 horas de anticipación.

Artículo 19. El/la Secretario/a deberá enviar, con a lo menos 72 horas de anticipación, la citación a los miembros del Comité para sesionar, junto a la tabla de temas a tratar en la correspondiente sesión y los antecedentes necesarios para el conocimiento de los temas a discutir y revisar.

Artículo 20. Para que el Comité pueda sesionar y adoptar decisiones se requiere la presencia de al menos 5 miembros, entre los que se deben encontrar el/la Presidente/a o el/la Vicepresidente/a; y el/la Secretario/a.

Las decisiones del Comité serán adoptadas por la mayoría de los miembros presentes en la sesión. En caso de empate, será el/la Presidente/a o quien subrogue la presidencia quien dirimirá la votación.

Artículo 21. Deberá constar en acta la asistencia a la sesión y los miembros presentes en la discusión, con sus nombres y respectivas firmas; las eventuales declaraciones de conflicto que existan; las abstenciones de los miembros del Comité y sus razones; los puntos controversiales de la discusión; si asistió a la discusión un experto en ética de la investigación; si asistió el miembro de la comunidad; en caso de votación, la forma en que votó cada miembro; los fundamentos que apoyan las decisiones del Comité y las opiniones disidentes o concurrentes que se presenten en la evaluación de un proyecto de investigación.

Artículo 22. Cada miembro del Comité tiene la obligación de declarar los conflictos de interés –enumerados en el Título V de este reglamento- que pudiesen presentar al conocer un protocolo o proyecto de investigación.

Al iniciar la sesión, quien preside la sesión deberá revisar por cada punto de la tabla, los posibles conflictos de interés que afecten a los miembros del Comité, los que constarán en las declaraciones que cada miembro presentará con su firma.

El miembro que presente algún conflicto de interés no podrá estar presente en el momento en que se discuta el protocolo o proyecto de investigación donde se presente el conflicto, ni podrá concurrir con su voto para su evaluación.

Artículo 23. Principio de Confidencialidad. Cada miembro del Comité debe comprometerse a la confidencialidad en el manejo de los datos y antecedentes a los cuales acceden. Por un lado, esto protege los datos e identidad de las personas que participan de una investigación y también se protege la propiedad intelectual o industrial relacionada con los estudios que se presentan. En consecuencia, se debe incluir un compromiso de confidencialidad que debe ser firmado por todos los miembros del Comité.

Artículo 24. Principio de Responsabilidad. Los miembros del Comité tienen el derecho y el deber de asistir a las sesiones a las que son convocados o deben justificar su ausencia y deben realizar óptimamente las tareas asignadas.

Artículo 25. El Comité debe tener como referencia para sus revisiones y evaluaciones, entre otros, los siguientes documentos y leyes que regulan la investigación en seres humanos:

- a) Declaración de Helsinki en su última versión disponible.
- b) Pautas éticas CIOMS 2002.
- c) Pautas éticas CIOMS 2008.
- d) Ley 20.120 y su Reglamento.
- e) Ley 20.584 y su Reglamento.

Estos aspectos deben estar disponibles para la comunidad universitaria en un formulario de revisión de protocolos.

Artículo 26. El Comité debe utilizar como criterios relevantes en la evaluación de un protocolo o proyecto de investigación, los siguientes aspectos que están en consonancia con las Normas Técnicas de Acreditación N° 151 (págs. 9-10), la cual señala los criterios a ser considerados en una revisión:

- a) Validez científica de la investigación.

- b) Utilidad social de la investigación.
- c) Intervención de investigadores idóneos, con la experiencia y la calificación profesional acorde con el nivel de complejidad de la investigación.
- d) Relación riesgo-beneficio favorable y minimización de los riesgos, incluyendo la revisión del protocolo de manejo de los eventos adversos que pudieran preverse o que sin ser previsibles causen daño a la persona (ej. Protocolo de derivación).
- e) Selección equitativa de las personas que participan en una investigación, con especial protección a grupos vulnerables.
- f) Protección de la intimidad y la confidencialidad de las personas que participan en la investigación, para lo cual se debe considerar el proceso de obtención de consentimiento informado y revisión de los documentos en que se registra el consentimiento; y evaluación de documentos de Consentimiento informado por representación en el caso de menores de edad.

Artículo 27. Toda propuesta de investigación de académicos pertenecientes a la Universidad Diego Portales debe ser sometida a la consideración del Comité para la evaluación del protocolo o proyecto de investigación en conformidad al artículo 3 de este Reglamento. El/la académico/a responsable de la investigación debe enviar la solicitud y los antecedentes al Secretario/a del Comité para su evaluación y será el responsable de su correcto desarrollo, con apego a los protocolos y normas éticas establecidas sobre la materia.

Artículo 28. El académico a cargo de la investigación, debe adjuntar en su solicitud de evaluación la siguiente documentación:

- a) Formato específico de solicitud de revisión, si es que el Comité lo considera necesario.
- b) Protocolo de investigación.
- c) Curriculum Vitae de los investigadores.
- d) Consentimientos informados y carta de autorizaciones, según corresponda.
- e) Material o avisos de reclutamiento.

La documentación original solicitada debe ser presentada en forma digital, ante el/la Secretario/a del Comité.

En caso de faltar algún antecedente, se tendrá por no presentado el proyecto de investigación, comunicándole dicha situación al académico responsable y poniendo a su disposición los documentos originales, dentro del mismo plazo establecido en el inciso anterior.

Artículo 29. El/la Secretario/a del Comité, en el plazo de 10 días hábiles revisará los antecedentes aportados verificando que no falte ningún documento de los requeridos por el artículo 25 de este reglamento. Una vez recepcionados los antecedentes, el/la Secretario/a del Comité tendrá un plazo máximo de 7 días hábiles para enviarlos a revisión.

Artículo 30. Dentro del plazo máximo de 30 días hábiles contados desde que se presenta el protocolo o proyecto de investigación, el Comité deberá elaborar un informe y ponerlo en conocimiento del académico responsable, el cual contendrá la decisión fundada de aprobación o rechazo del proyecto, o la solicitud de modificaciones de éste para su futura aprobación, de acuerdo a lo que decida el Comité.

El plazo dispuesto en el inciso anterior, podrá prorrogarse, por razones fundadas, por una sola vez, por 20 días hábiles más.

Artículo 31. En la revisión de los documentos de consentimiento informado, indicados en el artículo 25 letra d) de este Reglamento, el Comité debe revisar que contengan los elementos indispensables que señala la legislación vigente, los que se encuentran contenidos en formatos ad-hoc que deben ser descargados en el sitio web del Comité.

Artículo 32. En caso de presentarse un protocolo o proyecto de investigación que revista una especial complejidad o un alto grado de especialización, el Comité podrá solicitar la asesoría de un consultor externo que cumpla con el nivel de experiencia y conocimientos en la materia objeto de revisión.

En el caso de requerirlo, se solicitará al consultor externo que concurra a la sesión ordinaria más próxima del Comité, o a una sesión extraordinaria, para que exponga su evaluación de los aspectos requeridos del protocolo o proyecto de investigación.

Artículo 33. En el caso de que el informe del Comité sea desfavorable, la investigación no podrá llevarse a cabo, a menos que el proyecto sea reformulado según las objeciones planteadas por el Comité en su informe.

Artículo 34. Durante el desarrollo de la investigación, el Comité podrá solicitar informes de avance al o la académico/a responsable y requerir reportes de seguridad. El o la académico/a responsable tendrá 7 días hábiles, contados desde el requerimiento del Comité, para entregar los informes solicitados.

Artículo 35. Al término de la investigación, el o la académico/a responsable deberá presentar un informe que detalle el cierre de la investigación en cuanto a sus procedimientos éticos.

Procedimiento de revisión expedita, o eximición de revisión

Artículo 36. En los casos expresamente establecidos por este Reglamento, se podrá agregar al proyecto o protocolo de investigación sometido a evaluación ante el Comité, una solicitud de revisión expedita, de excepción o de revisión de urgencia.

Artículo 37. Se podrá solicitar la **revisión expedita** de los siguientes tipos de proyectos:

- a) Proyectos que han sido evaluados en sesión en pleno, quedando pendientes con observaciones menores. Una vez recibidos las versiones corregidas, el Presidente o Vice-Presidente procederá a revisarlos y si se han realizado los cambios solicitados, procederá a dar el certificado de aprobación.
- b) Proyectos que usan datos ya obtenidos, anonimizados (por ej. base de datos secundarios), o bien material o información de acceso público.
- c) Cambios menores a proyectos ya aprobados (es decir, que no modifican la relación riesgo /beneficio original).

Artículo 38. Se podrá solicitar documento de **Eximición de Revisión** para los siguientes tipos de proyectos.

- a) Proyectos que usan datos secundarios disponibles públicamente.
- b) Proyectos de revisión bibliográfica, análisis de textos, entre otros que no involucran interacción con personas.

Estos proyectos deberán ser revisados en un plazo que no superará los 15 días hábiles contados desde la recepción de los antecedentes. El Comité puede facultar a su Presidente para proceder a la revisión y aprobación de estos proyectos, debiendo informar de la aprobación expedita en la reunión de Comité más próxima.

TÍTULO V
CONFLICTO DE INTERESES

Artículo 39. Se puede presentar un conflicto de intereses cuando algún miembro del Comité mantiene vínculos con alguno de los investigadores o patrocinadores de un proyecto sometido a su revisión, que pueda comprometer el cumplimiento de la obligación de efectuar una evaluación libre e independiente de la investigación, la cual debe estar siempre orientada a la protección de los derechos, la seguridad y el bienestar de los participantes. El conflicto de intereses puede presentarse cuando existe alguna relación de interés de orden financiero, material, institucional o social entre un miembro del comité y la investigación. A

modo de ejemplo, se mencionan algunas situaciones que pueden constituir conflicto de intereses:

- a) Parentesco por consanguinidad en línea directa; cónyuge/conviviente o pareja, hijastros, etc.
- b) Parentesco hasta el segundo grado de consanguinidad o afinidad.
- c) Cuando el miembro del Comité sea socio, consultor, director, representante o dueño, de la sociedad o empresa responsable o patrocinante, o en que las personas señaladas en las letras a) y b) precedentes, actúen como representantes o dueños.
- d) Personas con las cuales se tiene o ha tenido una relación de enemistad o grave conflicto.

Artículo 40. Quién no declare los conflictos de intereses señalados en este Título cesará en forma inmediata en sus funciones ante el Comité en conformidad al artículo 10 letra c) de este reglamento, y deberá someterse a los procesos disciplinarios contenidos en el Reglamento del Académico UDP.

TÍTULO VI

Artículo 41. Toda reforma a este reglamento deberá ser acordada en sesión ordinaria del Comité, por la mayoría de los miembros en ejercicio.

REFORMA AL REGLAMENTO

Artículo 42. El/la Presidente/a del Comité se encargará de poner a disposición de la Vicerrectoría Académica y de Desarrolla la propuesta aprobada de reforma al reglamento para su ratificación.

Artículo 43. El presente Reglamento y las reformas al mismo deberán ser aprobadas por la Universidad, de acuerdo a sus normas de funcionamiento y deberán estar disponibles de manera pública.