



DECRETO DE RECTORÍA N° 81-2020

Santiago, 17 de agosto de 2020

MATERIA: Oficializa texto actualizado del Reglamento Interno del Comité Ético Científico de la Universidad San Sebastián.

VISTOS y CONSIDERANDO:

1. Los decretos universitarios N° 94-2018 y N° 125-2019;
2. El valioso trabajo ejecutado por el Comité Ético Científico de la Universidad San Sebastián;
3. Los antecedentes proporcionados por la Doctora Alejandrina Arratia Figueroa, académica de la Universidad San Sebastián y miembro de la Sociedad Chilena de Bioética, quien preside dicho comité;
4. La alta importancia que confiere la Ley N°20.120 a la labor de un Comité Ético Científico;
5. Lo informado por el Vicerrector de Investigación y Doctorados y;
6. Las facultades que me confiere la reglamentación vigente.

DECRETO:

Oficialízase el texto actualizado del Reglamento Interno del Comité Ético Científico de la Universidad San Sebastián contenido en el documento adjunto y que forma parte integral de este Decreto.

Publíquese, comuníquese y archívese.

XIMENA DE JUAN GUZMÁN

SECRETARIA GENERAL

XDJG/AAF/CVL/PCO/LCMM/GCHC
Dist.CEC, VRID.
Arch.Sec.Grl.

CARLOS WILLIANSON BENAPRÉS

RECTOR



UNIVERSIDAD
SAN SEBASTIÁN

DECRETO DE RECTORÍA N° 81-2020 de 17 de agosto de 2020

REGLAMENTO INTERNO DEL COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO DE UNIVERSIDAD SAN SEBASTIÁN

TÍTULO 1: DE LOS PRINCIPIOS, NORMAS BÁSICAS Y ALCANCES

Artículo 1: El Comité Ético Científico (CEC) de la Universidad San Sebastián se constituye con la misión principal de proteger la dignidad, los derechos, la seguridad y el bienestar de las personas que participan como sujetos de investigación y, en su caso, el debido trato a los animales. En este sentido, se rige por los Principios, Estatutos, Reglamentos y Normas Generales de esta Universidad, así como por la Constitución Política de Chile, leyes y demás normativas vigentes en nuestro país.

Artículo 2: El Comité se crea además para responder a la creciente demanda de control y regulación ética de la investigación científica en sujetos humanos y animales que realizan académicos y estudiantes de postgrado y de postítulo en la Universidad San Sebastián. La investigación científica en seres humanos y/o en animales proporciona valiosa información que de otra forma no podría obtenerse y se justifica éticamente por la expectativa de descubrir nuevas formas de favorecer la salud y el bienestar psicológico y social de las personas. El presente Reglamento establece, por tanto, que la naturaleza de los proyectos de investigación que se revisarán estarán constituidos por investigación científica en seres humanos y/o en animales, excluyendo ensayos clínicos.

Artículo 3: Los sujetos que participan en una investigación científica contribuyen a la obtención de conocimiento, pero su participación no está exenta de riesgos. De ahí que, en la investigación científica, se consideren los principios fundamentales de la Bioética trasladados al campo de la investigación que respetan particularmente los principios de autonomía, beneficencia, justicia, vulnerabilidad, dignidad, autonomía e integridad.

Artículo 4: El presente reglamento recoge los principios inspiradores de la libertad para llevar a cabo las actividades de investigación científica con los siguientes límites: el respeto de los Derechos Humanos y libertades esenciales; el del interés y bienestar de las personas que participan en la investigación, primando sobre los intereses de la ciencia y la sociedad; y finalmente, el principio de la decisión libre y voluntaria de los individuos a participar, lo cual es inherente al derecho fundamental de las personas de ejercer su autonomía. En lo que fuere atingente, estos límites se aplicarán a la investigación con animales.

Artículo 5: El Comité Ético Científico de la Universidad San Sebastián adhiere a las normas nacionales e internacionales contenidas en la Declaración de Helsinki, a las normas del Consejo de



UNIVERSIDAD
SAN SEBASTIAN

DECRETO DE RECTORÍA N° 81-2020 de 17 de agosto de 2020

Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS) y a otros acuerdos internacionales. A nivel nacional cumple con la Ley 20.120 sobre la investigación científica en el ser humano y su genoma, y prohíbe la clonación humana, con la Ley 20.584 sobre derechos y deberes que tienen las personas en relación con acciones vinculadas a su atención en salud y con la Ley 19.628 sobre protección de la vida privada y protección de datos de carácter personal. Respecto a la investigación en animales considera la Ley 20.380 sobre protección de animales, así como otras normas relativas a este tema.

Artículo 6: La existencia del Comité se fundamenta principalmente en la responsabilidad de proteger los derechos, la seguridad y el bienestar de los sujetos de investigación, evaluando la investigación científica en la que participan personas, con énfasis en los aspectos éticos-científicos como principal tarea. Asimismo, responde a las necesidades de evaluación de proyectos que involucren animales y el cuidado de su bienestar. Este Comité no evaluará ensayos clínicos aleatorizados.

TÍTULO 2: DE LOS OBJETIVOS

Los objetivos del Comité Ético Científico de la Universidad San Sebastián están orientados a:

Artículo 7: Evaluar y emitir los respectivos informes acerca de las investigaciones científicas, tanto de las ciencias básicas, médicas, sociales y las humanidades, realizadas por académicos y académicas, estudiantes de postgrado o postítulo de la institución, y el resguardo de la información, conforme a los principios bioéticos de los estudios realizados, que sean sometidos a su consideración.

Artículo 8: Promover la formación en ética de la investigación a investigadores y estudiantes de postgrado, así como la actualización de conocimientos a miembros del Comité.

Artículo 9: Brindar apoyo a las y los investigadores en los aspectos éticos de sus proyectos.

TÍTULO 3: DE LAS FUNCIONES

Artículo 10: Evaluar las investigaciones científicas que impliquen estudios con y/o en seres humanos o animales de experimentación, donde la utilización de información personal de los sujetos de investigación o de muestras biológicas de origen humano o animal sea sometida a su consideración, en total cumplimiento de los principios señalados en el Título 1 de este Reglamento.



UNIVERSIDAD
SAN SEBASTIAN

DECRETO DE RECTORÍA N° 81-2020 de 17 de agosto de 2020

Artículo 11: Informar respecto a la situación de un proyecto en revisión bajo las alternativas de: "Aprobado", "Pendiente" o "Rechazado".

Artículo 12: Realizar un seguimiento adecuado del cumplimiento de los estándares éticos exigidos en el desarrollo del proyecto de investigación.

Artículo 13: Convocar a el/la investigador/a para presentar su proyecto en los casos en que el Comité lo requiera.

Artículo 14: Mantener registros de los aspectos éticos de los proyectos aprobados y realizar su seguimiento con el debido resguardo a la confidencialidad de los antecedentes.

Artículo 15: Recibir y resolver, en lo que fuera procedente, consultas o quejas de los participantes de un proyecto de investigación con respecto a sus derechos, así como también respecto a la situación que presentan los animales de experimentación involucrados en los proyectos de investigación.

Artículo 16: Promover el debate en la comunidad universitaria sobre cuestiones de ética de investigación de interés general, en seres humanos y animales. En este mismo sentido, ofrecer a la comunidad universitaria un programa de capacitación en aspectos formales de la ética de la investigación.

Artículo 17: Capacitar, de acuerdo a una agenda anual, a los miembros titulares y suplentes en aspectos relativos a ética de investigación, metodología de la investigación, buenas prácticas clínicas, uso y mantención de animales de experimentación, entre otros aspectos pertinentes a sus funciones dentro del Comité. Dicha capacitación será realizada al menos una vez al año y se mantendrá un registro que permita verificar y actualizar los ámbitos de educación continua abordados.

Artículo 18: Contribuir a la reflexión de la comunidad universitaria, sobre los fundamentos de la ética en investigación y su actualización.

Artículo 19: Programar las sesiones de reunión regular, así como actividades de capacitación y/o reflexión, acorde al calendario académico del año.

Artículo 20: Consultar la opinión de expertos y solicitar informes técnicos o científicos, respecto a materias específicas, cuando sea necesario.

TÍTULO 4: DE LA COMPOSICIÓN, ORGANIZACIÓN Y ESTRUCTURA DEL CEC

DE LA COMPOSICIÓN



UNIVERSIDAD
SAN SEBASTIAN

DECRETO DE RECTORÍA N° 81-2020 de 17 de agosto de 2020

Artículo 21: El Comité estará conformado por un mínimo de 5 miembros. Entre sus miembros se debe incluir a un experto(a) en Ética de la Investigación Biomédica, un licenciado(a) en Derecho, un miembro con experiencia en investigación y conocimiento en metodología de investigación, un integrante externo a la institución, que represente los intereses de la comunidad, que no sea profesional de la salud y un(a) Secretario(a) Ejecutivo(a).

Artículo 22: El CEC garantizará una composición multidisciplinaria y multisectorial. Los integrantes del Comité deberán tener una reconocida trayectoria como investigadores en ciencias biomédicas, sociales, humanidades, experimentación con animales y contar con formación en materias de ética en investigación. En el caso de la Presidenta o Presidente el criterio para su selección considerará: formación en bioética, ética en investigación, Magíster en Ética, Diploma en Ética Clínica, publicaciones en ética, presentación de trabajos en eventos científicos, experiencia en investigación, dirección de tesis pregrado y postgrado.

DE LA ORGANIZACIÓN

Artículo 23: El Comité contará con miembros suplentes que deberán cumplir con los mismos requisitos que los miembros titulares. Serán propuestos por integrantes del Comité y elegidos por mayoría simple, y cumplirán funciones cuando los miembros titulares se ausenten de las labores por un plazo superior a un mes.

Artículo 24: El CEC tiene definido el mecanismo de convocatoria de consultores(as) externos(as). El/la Presidente(a) del CEC podrá proponerles en materias específicas, pueden pertenecer o no a la institución. Serán escogidos por aprobación de la mayoría de los integrantes del Comité.

a) La designación deberá seguir el siguiente mecanismo: una vez identificada la necesidad de contar con la opinión de un consultor(a) externo(a), se realizará la búsqueda correspondiente. El candidato(a) deberá cumplir, al menos, con los siguientes requisitos:

- ser un(a) investigador(a) con experiencia tanto nacional como internacional;
- contar con la experticia requerida en los ámbitos de investigación desarrollados en la USS;
- contar con su disponibilidad, aceptación y compromiso.

b) Será función de el/la Presidente(a) llevar a cabo las comunicaciones con el o los consultores(as).

Para una mejor ejecución de esta modalidad de consulta, el Comité Ético Científico deberá mantener un registro actualizado cada año, en que conste la línea de investigación del o de los



UNIVERSIDAD
SAN SEBASTIÁN

DECRETO DE RECTORÍA N° 81-2020 de 17 de agosto de 2020

investigador(es). Dicho registro se compartirá y actualizará en conjunto con la Dirección de Investigación de la Universidad San Sebastián.

DE LA ESTRUCTURA

Artículo 25: Dentro de sus miembros se nombrará un(a) Presidente(a), un(a) Vicepresidente(a) y un Secretario(a) Ejecutivo(a). Se elegirán por mayoría simple según criterios de sus miembros, entre los cuales se consideran: experiencia y formación en ética de investigación, publicaciones en el área, entre otros. Su nombramiento será ratificado por la máxima autoridad de la Universidad, quien lo comunicará a todas las instancias internas y externas pertinentes.

25.1 DE LAS FUNCIONES DE EL/LA PRESIDENTE/A

Presidir las reuniones del Comité; actuar como representante del Comité en las instancias pertinentes; convocar a el(la) investigador(a) para presentar su proyecto —en los casos en que se requiera— en conjunto con el Secretario(a) Ejecutivo(a); convocar a las reuniones ordinarias y extraordinarias; distribuir, en conjunto con el Secretario(a) Ejecutivo(a), los proyectos entre los miembros del Comité, de acuerdo a sus competencias; revisar y redactar el informe de los proyectos a presentar para su aprobación por los integrantes del Comité; firmar las resoluciones que determinen las categorías de "Pendiente", "Aprobado" o "Rechazado" de los proyectos evaluados en representación de lo resuelto por el Comité; gestionar los recursos para el buen funcionamiento del Comité, y cumplir y hacer cumplir este Reglamento.

25.2 DE LAS FUNCIONES DE EL/LA VICEPRESIDENTE/A

Subrogar a el/la Presidente/a en caso de ausencia, muerte o incapacidad de este, en todas las funciones indicadas en el Título 5 de este Reglamento.

25.3 DE LAS FUNCIONES DE EL/LA SECRETARIO/A EJECUTIVO/A

Levantar un acta de cada reunión que será posteriormente distribuida a todos los miembros del Comité para su aprobación final. En ella se debe incluir: asistentes con sus respectivas firmas, inasistentes con sus respectivos motivos, si hubo declaración de conflicto de intereses por parte de alguno de sus miembros, los puntos controversiales de discusión, asistencia de expertos externos y/o invitados, entre otros. También deberá notificar a los miembros de las reuniones ordinarias y extraordinarias mediante los medios que disponga; verificar que el/la investigador(a) responsable cumpla con todos los requisitos para el ingreso del proyecto al proceso de revisión y evaluación; enviar las resoluciones de evaluación de los proyectos a través de carta formal al investigador responsable en los plazos establecidos; distribuir los proyectos corregidos de acuerdo a las



UNIVERSIDAD
SAN SEBASTIAN

DECRETO DE RECTORÍA N° 81-2020 de 17 de agosto de 2020

observaciones del Comité a fin de emitir un informe final oportuno; asegurar el resguardo y los medios necesarios para mantener en orden el archivo de proyectos, resoluciones, correspondencia y otro material producido o recibido por el Comité y concurrir con el/la Presidente/a del Comité a la firma del acta de aprobación o rechazo de un proyecto.

25.4 DE LAS FUNCIONES DE LOS MIEMBROS DEL COMITÉ

Participar en las actividades de capacitación y promoción de la reflexión en la comunidad universitaria sobre materias de ética de investigación en seres humanos y animales; evaluar oportunamente los proyectos que le son asignados y redactar el informe de evaluación respectivo de acuerdo a formato definido para tales fines; participar en las deliberaciones referidas a cada proyecto y firmar el informe de evaluación correspondiente; velar por el cumplimiento de los objetivos y buen funcionamiento del Comité; consultar la opinión de expertos y solicitar informes técnicos o científicos respecto a materias específicas, cuando sea necesario, y programar las sesiones regulares acorde al calendario académico del año.

Artículo 26: El criterio para seleccionar a la Presidenta o Presidente del CEC considerará: formación actualizada en ética en investigación, Magíster en Ética, Diploma en Ética Clínica, publicaciones en ética, presentación de trabajos en eventos científicos, experiencia en investigación, dirección de tesis pregrado y postgrado, docencia en Ética.

Artículo 27: El CEC define como criterios para la selección de los integrantes del CEC: la consulta a miembros del Comité, multidisciplinariedad y multisectorialidad, una composición mixta y la representación de las diversas Facultades y sedes de la Universidad. Los miembros del Comité serán nombrados finalmente por la máxima autoridad de la Universidad San Sebastián, a propuesta del Comité. El nombramiento se formalizará por decreto de Rectoría.

Artículo 28: Los miembros del Comité permanecerán en sus funciones por un período de cuatro años, renovándose el 50% de sus integrantes cada dos años, a partir del cumplimiento del primer ciclo.

Artículo 29: La sustitución de los miembros titulares del Comité se realizará según lo dispuesto en el Artículo 25 del presente Reglamento. El Comité sugerirá por mayoría simple de sus miembros, la o las personas que cumplan con el perfil requerido, quienes deberán ser ratificadas por el Rector a través de un Decreto de nombramiento. Tal sustitución surge a partir de la ausencia sin justificación de algún integrante a 3 o más sesiones en forma continuada, o a más de 4 en los últimos 6 meses.

Artículo 30: Los miembros titulares que cesen sus actividades en la Universidad deberán también hacer efectivo su retiro del Comité.



UNIVERSIDAD
SAN SEBASTIAN

DECRETO DE RECTORÍA N° 81-2020 de 17 de agosto de 2020

TÍTULO 5: PRINCIPIO DE LA RESPONSABILIDAD: ASISTENCIA Y COMPROMISO CON LAS TAREAS

Artículo 31: Los miembros del CEC tienen el derecho y deber de asistir a las sesiones a las cuales convoque su Presidenta(e), tanto a las citadas de forma ordinaria como a aquellas citadas en manera extraordinaria. El Artículo implica además que:

- Al aceptar la membresía en el CEC, los miembros se comprometen a asistir al menos al 75% de las reuniones ordinarias y extraordinarias convocadas en el año, y a justificar las inasistencias, asumiendo responsablemente las consecuencias de los propios actos y decisiones.
- Los miembros del CEC se comprometen a suscribir el compromiso de participar activamente en las reuniones, en el desarrollo de las tareas asumidas y en la deliberación de los temas tratados.
- Los integrantes del Comité se comprometen, a su vez, a utilizar responsablemente el tiempo que la Institución ha designado para la evaluación de los proyectos, seguimientos, capacitación y actividades en general, surgidas a partir del rol del Comité. En este sentido, se compromete a evaluar oportunamente los proyectos que le son asignados y redactar el Informe de Evaluación respectivo, de acuerdo al formato definido para tales fines.

TÍTULO 6: INFRAESTRUCTURA

Artículo 32: El Comité dispone de personal de apoyo administrativo, logístico, de infraestructura e instalaciones que facilitan su funcionamiento con acceso a oficina, teléfono, computador, conexión a internet, acceso a bibliotecas virtuales y bases de datos, correo electrónico y fotocopidora en la oficina asignada para tal efecto. En ella se contará con un mueble con llave de uso exclusivo del Comité y archivos que permitan almacenar, con los debidos resguardos, la información entregada y generada, garantizando la confidencialidad de la misma.

Artículo 33: El Comité contará con una sala de reuniones con equipamiento para videoconferencia para asegurar la participación y la comunicación de los miembros de todas las sedes.

Artículo 34: La Universidad se compromete a facilitar el tiempo laboral para el ejercicio de las funciones y para la capacitación de los miembros integrantes del CEC.

TÍTULO 7: CÓDIGO DE CONDUCTA



UNIVERSIDAD
SAN SEBASTIAN

DECRETO DE RECTORÍA N° 81-2020 de 17 de agosto de 2020

Artículo 35: El Comité se regirá por un código de conducta que guíe su actuar y el desempeño de su función de protección de los derechos de las personas que participan de una investigación científica. Cualquier infracción a estos deberes, acarreará el cese de sus funciones por decisión fundada del Presidente(a), Vicepresidente(a) y Secretario(a). El código de conducta considerará los siguientes ámbitos:

DE LA INDEPENDENCIA Y CONFLICTO DE INTERESES DE LOS INTEGRANTES DE UN CEC

El CEC garantiza su independencia a través de los siguientes mecanismos y procedimientos:

Artículo 36: El CEC no incluirá a personas afiliadas a organizaciones de investigación por contrato o a organizaciones promotoras:

- entre los miembros del CEC, al menos uno de ellos no tendrá conexión con la institución que alberga al Comité;
- el Director del establecimiento o Rector que alberga al Comité no es miembro del mismo.

Artículo 37: La Institución “asegura la independencia de los miembros del CEC respecto de sus posiciones personales relacionadas con los pronunciamientos y revisiones de protocolos de investigación”,¹ y asegura además el no ejercer presiones indebidas respecto de sus resoluciones. Para garantizar la independencia y evitar conflictos de intereses, las autoridades superiores de la institución: Rector(a), Vicerrectores(as), Director(a) General de Investigación y Decanos(as) no formarán parte del Comité.

Artículo 38: No se permitirá la presencia de investigadores ni de entidades que patrocinan o gestionan una investigación en las sesiones de evaluación y decisión de proyectos.

- Los investigadores y entidades que patrocinan o gestionan una investigación pueden reunirse con el CEC, a petición o requerimiento de cualquiera de las partes, para plantear dudas o informar al Comité.
- La petición de reunión deberá ser solicitada formalmente a la Presidenta(e) del CEC a través de correo electrónico, indicando posibilidades de hora y lugar. Contará con la presencia de

¹ Resolución exenta N° 183 que modifica la Norma General Técnica N° 151, aprobada por resolución exenta N° 403, de fecha 11 de julio de 2013. Anexos incorporados, Anexo N°1: "Lineamientos para el Código de Conducta de los Comités Ético Científicos", y Anexo N°2: "Lineamientos para el cumplimiento de Funciones de los Comités Ético Científicos". [en línea]. Santiago: Ministerio de Salud; Subsecretaría de Salud Pública; 2016 [citado el 16 de marzo de 2020]. Disponible en <https://www.leychile.cl/Navegar?idNorma=1088598>



UNIVERSIDAD
SAN SEBASTIAN

DECRETO DE RECTORÍA N° 81-2020 de 17 de agosto de 2020

más de un miembro del Comité y se redactará un acta. Dicha reunión también podrá ser efectuada en un momento de la convocatoria ordinaria del Comité, y será registrada en el acta correspondiente.

- Los miembros del Comité se comprometen a garantizar, por escrito, la confidencialidad de los asuntos y materias tratadas en las sesiones.

CONFLICTO DE INTERESES Y PRINCIPIO DE TRANSPARENCIA

DE LA POLÍTICA DE CONFLICTOS DE INTERESES

Artículo 39: Los lineamientos que se considerarán en la política interna sobre conflictos de intereses están implementados en este Reglamento y contemplan los aspectos que se exponen a continuación:²

- El CEC mantendrá en forma escrita normas sobre conflictos de intereses según lo descrito en el Código de Conducta (MINSAL 2016), el cual tiene como propósito fomentar la transparencia mediante la declaración de dichos conflictos.

- Los lineamientos enfatizarán en la regulación, control o exposición de la participación de los miembros del CEC, en actividades que afecten o cuestionen la independencia, la calidad o el valor de su evaluación.

- Las actividades del CEC promoverán que los miembros se abstengan de votar y de participar en la evaluación de protocolos, si ellos, sus familias o personas vinculadas a los mismos, tienen intereses de cualquier índole que puedan influir en sus deliberaciones.

- El Comité establece como política de manejo de conflicto de intereses³ que sus miembros deben comprometerse a declararlos y a confirmar la existencia o inexistencia de estos frente a todas y cada una de las revisiones de proyectos y protocolos específicos que se evalúen.

² Resolución exenta N° 183 que modifica la Norma General Técnica N° 151, aprobada por resolución exenta N° 403, de fecha 11 de julio de 2013. Anexos incorporados, Anexo N°1: "Lineamientos para el Código de Conducta de los Comités Ético Científicos", y Anexo N°2: "Lineamientos para el cumplimiento de Funciones de los Comités Ético Científicos". [en línea]. Santiago: Ministerio de Salud; Subsecretaría de Salud Pública; 2016 [citado el 16 de marzo de 2020]. Disponible en <https://www.leychile.cl/Navegar?idNorma=1088598>

³ Los conflictos de intereses [...] son aquellos que se presentan cuando un miembro del CEC tiene un interés o intereses involucrados en relación con una específica solicitud de revisión de protocolo, que pueden comprometer el cumplimiento de la obligación de efectuar una evaluación libre e independiente de la investigación, la cual debe estar siempre orientada a la protección de los derechos, la seguridad y el bienestar de los participantes.



UNIVERSIDAD
SAN SEBASTIAN

DECRETO DE RECTORÍA N° 81-2020 de 17 de agosto de 2020

- Para llevar a cabo este deber, los integrantes del CEC, en cada revisión, declararán los conflictos de intereses que tuviesen con respecto al protocolo específico que será evaluado; y notificarán al(la) Presidente(a) de la existencia de un interés personal o profesional, directo o indirecto, en la realización de una acción o toma de decisión.
- Al presentarse conflicto de intereses de un miembro respecto a un determinado protocolo de investigación, y al no existir un reemplazo de dicho evaluador, se sugerirá la supervisión, monitoreo y análisis de datos realizados por un evaluador independiente o consultor(a) externo(a).

Artículo 40: Será necesario abstenerse de sostener reuniones individuales con investigadores que hayan presentado un proyecto de evaluación, excepto que sea encomendado por el Comité.

- Los miembros del Comité que hayan declarado algún conflicto de intereses respecto a un proyecto o protocolo específico tendrán prohibición de evaluar, participar en la discusión y votar en la revisión de dicho proyecto, así como de firmar el acta respectiva.
- Una forma de resguardar la imparcialidad y confidencialidad en la evaluación, cuando un miembro declare algún conflicto de interés respecto a un proyecto o protocolo específico, consistirá en retirarse de la reunión en la cual se discuta, vote y evalúe el respectivo proyecto.

Artículo 41: Será imprescindible favorecer un ambiente que garantice la protección de los miembros del CEC frente a posibles presiones inadecuadas de la industria privada en función de sus intereses y por sobre los argumentos éticos y científicos en cada caso. Implica:

- Prohibir a los miembros aceptar regalos o estímulos de cualquier índole que puedan influir en las decisiones del CEC.
- Evitar intervenir, con motivo del cargo o comisión(es) que se le(s) asignen en cualquier asunto que tenga un interés personal, familiar o de negocios, incluyendo aquellos en los que pueda existir un beneficio personal, para el/la cónyuge o parientes consanguíneos hasta el tercer grado, o parientes civiles, o para terceros con los que tenga relaciones profesionales, laborales o de negocios.
- Prescindir involucrarse en situaciones que representen un conflicto entre los intereses personales de los miembros del CEC, las funciones del propio Comité y los del propio establecimiento.

Artículo 42: Se mantendrá lo expuesto en el Artículo 38, respecto a la solicitud de reunión(es) del CEC con investigadores/patrocinadores/auspiciadores; las que podrán ser efectuadas a través de entrevistas, reuniones de pares, entre otras. Todo esto, con el fin de resguardar posibles conflictos de intereses asegurando la independencia y autonomía. Implica:



UNIVERSIDAD
SAN SEBASTIAN

DECRETO DE RECTORÍA N° 81-2020 de 17 de agosto de 2020

- Enfatizar en la cancelación o suspensión de posibles relaciones económicas que ocasionen conflictos reales o potenciales y que arriesguen la independencia del(la) investigador(a).
- Será responsabilidad del CEC indicar al investigador(a) que en forma explícita en el Consentimiento Informado declare sus intereses, ya sean financieros, de publicaciones, de presentaciones orales en eventos científicos, informes u otros.
- Capacitar tanto a miembros del CEC como a profesionales de la salud pertenecientes a la Universidad, sobre conflictos de intereses.
- La institución mantendrá la neutralidad para evitar los conflictos de intereses. Los miembros del Comité, por su parte, deberán actuar en función de la protección de los participantes, por sobre posibles beneficios institucionales o logros académicos o materiales para la institución.

Entre los **conflictos de intereses** que deben ser declarados se encuentran:

- Vínculos o relaciones con empresas de los mercados farmacéuticos, de insumos médicos, de alimentos, de las instituciones de salud previsional y de compañías de seguros, de prestadores institucionales de salud o con otras entidades actuantes en alguno de dichos organismos no gubernamentales, personas jurídicas sin fines de lucro (fundaciones y corporaciones), centros de estudio, agrupaciones o asociaciones ciudadanas, grupos de interés, u otras.
- Relaciones de cónyugue, pareja o parentesco hasta el tercer grado de consanguinidad y segundo de afinidad inclusive, con personas que tengan cargos de gerente, director, fiscal u otro de análoga importancia en empresas que actúen en los mercados indicados en el punto anterior.
- Relaciones comerciales de la/s instituciones, unidad o departamento donde trabaja, en el sentido de que exista un rol de las compañías en carácter de financistas, auspiciadores o promotores de dichas/s institución/es. Cualquier otra situación relacionada con empresas comerciales y/o con grupos de interés, que afecte a la persona, cónyugue, pareja o parientes hasta tercer grado de consanguinidad y segundo de afinidad inclusive o a la institución en la que trabaja.
- Cualquier otra situación personal, que aunque no esté ligada con empresas comerciales, pudiere afectar la independencia u objetividad de opinión frente al tema, incluidas aquellas en que se presenta la duda de si esta debe ser reportada. En este contexto, cualquier vínculo de parentesco, relación comercial, financiera, laboral, académica, de amistad o enemistad, presente o pasada, de un miembro del CEC con el investigador/patrocinador/auspiciador de un protocolo (financiero, material, institucional o social), le puede quitar objetividad a su participación.



UNIVERSIDAD
SAN SEBASTIAN

DECRETO DE RECTORÍA N° 81-2020 de 17 de agosto de 2020

DE LA TRANSPARENCIA, CUENTA PÚBLICA

Artículo 43: El Comité comunicará sus decisiones a los investigadores e investigadoras mediante una carta formal, a través de los mecanismos internos regulares, sin perjuicio de su envío por correo electrónico institucional. La notificación relativa a aprobación, suspensión, rechazo o denuncia de incumplimiento de responsabilidades en una investigación, según el Artículo 27 del Reglamento de la Ley N°20.120⁴, será informada: al(la) investigador(a) responsable, Decano(a), Rector(a) y Vicerrector(a) de Investigación.

- De acuerdo a lo señalado y si corresponde, se informará también a otros Comités Científicos, a la Autoridad Sanitaria, al Instituto de Salud Pública, al Ministerio Público, a las entidades que patrocinan y/o realizan investigaciones.
- Las comunicaciones oficiales a instituciones externas a la Universidad (Autoridad Sanitaria, Instituto de Salud Pública, Ministerio de Salud, Unidad de Bioética, entre otros) se realizarán mediante carta certificada.
- El Reglamento Interno del Comité será de conocimiento público y será puesto a disposición de los investigadores y comunidad universitaria en general a través del sitio web institucional, de manera fácil de encontrar.
- Para favorecer la transparencia, el Comité mantendrá un registro actualizado de los proyectos revisados y las decisiones adoptadas.
- El Comité difundirá las actividades desarrolladas mediante una memoria anual, con excepción de la información confidencial de los estudios. Esta información será publicada en el sitio web institucional.

DE LA TRANSPARENCIA, CONFIDENCIALIDAD

Artículo 44: La confidencialidad radica en el requerimiento de resguardar los datos y antecedentes a los cuales acceden los miembros del CEC. Esto implica la necesidad de proteger los datos relacionados con la salud e identidad de las personas que participan en una investigación como

⁴ Reglamento de la Ley 20.120 Sobre la Investigación Científica en el Ser Humano, su Genoma, y prohíbe la clonación humana [en línea]. Santiago: Ministerio de Salud; Subsecretaría de Salud Pública; 2011 [citado el 16 de marzo de 2020]. Disponible en <https://www.leychile.cl/Navegar?idNorma=1032919>



UNIVERSIDAD
SAN SEBASTIAN

DECRETO DE RECTORÍA N° 81-2020 de 17 de agosto de 2020

requisito ético y legal (Ley N°19.628), como también la reserva de datos relacionados con el estudio científico, los que exigen protección de Propiedad Intelectual o Industrial (Ley N°19.039).

Artículo 45: Respecto a los procedimientos de resguardo de información

- Toda documentación y comunicado del CEC se encuentra debidamente fechado y archivado en la oficina del(la) Presidente(a).
- Los registros se mantendrán en copia impresa y/o electrónica según corresponda.
- Las medidas preventivas para preservar la confidencialidad contemplan el uso de archivadores para las copias impresas, en muebles con llave; el uso de computadores con claves personales y cifrado o encriptado de los archivos electrónicos.
- Las personas autorizadas para acceder en caso necesario a la información resguardada corresponden al Vicepresidente(a) y al Secretario(a).

Artículo 46: En relación a la invasión a la privacidad y el incumplimiento de la confidencialidad, los integrantes del Comité firmarán por escrito un compromiso para garantizar la confidencialidad de los temas tratados durante las reuniones. Esto involucra todos los asuntos concernientes a la deliberación, decisiones y sugerencias provenientes del proceso de evaluación de los proyectos de investigación. El compromiso se extiende tanto al tiempo de permanencia en el Comité, como fuera del mismo. Implica:⁵

- Mantener confidencialidad respecto a las deliberaciones relacionadas con el contenido de los debates y resoluciones del Comité.
- Compromiso de no divulgar o reproducir, total o parcialmente, información a la cual se accede y de la cual se debe guardar reserva.
- Deber de no publicitar, total o parcialmente y por ningún medio, la información y/o documentación relacionada con las investigaciones evaluadas al interior del CEC.
- Obligación de no entregar a terceros la información y/o documentación a la cual se accede, ya sea total o parcialmente.
- Promesa de resguardar y no hacer mal uso de los documentos a los cuales se accede.
- No difundir, distribuir o comercializar los datos personales contenidos en los sistemas de información y/o desarrollados en las funciones del CEC.

⁵ Resolución exenta N° 183 que modifica la Norma General Técnica N° 151, aprobada por resolución exenta N° 403, de fecha 11 de julio de 2013. Anexos incorporados, Anexo N°1: "Lineamientos para el Código de Conducta de los Comités Ético Científicos", y Anexo N°2: "Lineamientos para el cumplimiento de Funciones de los Comités Ético Científicos". [en línea]. Santiago: Ministerio de Salud; Subsecretaría de Salud Pública; 2016 [citado el 16 de marzo de 2020]. Disponible en <https://www.leychile.cl/Navegar?idNorma=1088598>



UNIVERSIDAD
SAN SEBASTIÁN

DECRETO DE RECTORÍA N° 81-2020 de 17 de agosto de 2020

El compromiso de confidencialidad no será exigido en situaciones en que los datos que se mantienen en reserva se requieran por autoridades sanitarias, judiciales u otras habilitadas para acceder a datos protegidos por la legislación chilena.

TÍTULO 8: BASES ÉTICAS DE LA DECISIÓN

Artículo 47: El Comité considera en sus decisiones las pautas éticas internacionales. Entre los mecanismos para considerarlas se encuentra en primer lugar la convicción de que los principios éticos establecidos en dichas pautas deben aplicarse en la revisión ética de los protocolos de investigación, para salvaguardar, ante todo, los derechos y el bienestar de las personas. a: contar con el conocimiento respecto a su contenido, aplicarlo en la evaluación de cada proyecto, emitir un juicio ético evaluativo y argumentarlo en la deliberación correspondiente del CEC. Finalmente comunicarlo a cada investigador(a), en la Resolución correspondiente.

Para favorecer la difusión de las pautas, el CEC las ha incorporado en su página web oficial, incorporando, entre otros materiales:

- La Declaración de Helsinki;
- Pautas éticas CIOMS 2017;
- Declaración Universal de Derechos Humanos;
- Pacto Internacional de derechos civiles, políticos, económicos, sociales y culturales;
- Declaración Universal de Bioética y Derechos Humanos-UNESCO;
- Guía Buenas Prácticas Clínicas de Conferencia Internacional de Armonización;
- Guía para la elección de los grupos control y temas relacionados en ensayos clínicos de Conferencia Internacional de Armonización;
- Convenio Europeo de DDHH y Biomedicina;
- Directiva del Parlamento y Consejo Europeo;
- Regulaciones de la FDA de Estados Unidos.

Artículo 48: El CEC utiliza criterios de aceptabilidad ética en la revisión. Cuenta con un formulario de revisión de protocolos, el que incluye los criterios de evaluación que siguen:

- valor social, científico y respeto de los derechos;
- competencia de los investigadores;
- relación riesgo-beneficio no desfavorable y minimización de riesgos;
- selección equitativa de las personas que son sujetos de investigación;
- selección y justificación del tamaño muestral cuando se trate de protocolos que incorporan animales de experimentación;



UNIVERSIDAD
SAN SEBASTIAN

DECRETO DE RECTORÍA N° 81-2020 de 17 de agosto de 2020

- procesos de Consentimiento Informado y revisión de los documentos de registro;
- protección de grupos vulnerables;
- protección de la intimidad y la confidencialidad de las personas que son sujetos de investigación y previsión de compensación por daños, entre otros;
- fundamentación ética en investigación de acuerdo a las características del proyecto, según normativa internacional y nacional.

TÍTULO 9: PROCEDIMIENTO DE TOMA DE DECISIONES

Artículo 49: El quórum para sesionar será la mayoría simple de sus miembros, el que constituirá el quórum mínimo definido para la toma de decisiones.

Artículo 50: El CEC tiene definido un método de decisión, basado en la deliberación y la constancia de la(s) opinión(es) disidente(s). Las decisiones del Comité, luego de la deliberación, serán tomadas por mayoría simple de los miembros presentes, debiéndose dejar registro en acta de las opiniones discrepantes.

TÍTULO 10: REGLAMENTO INTERNO Y PROCEDIMIENTO OPERATIVO

FUNCIONAMIENTO GENERAL DEL COMITÉ

Artículo 51: El CEC cuenta con un Reglamento Interno escrito, conocido y firmado por el Rector de la Universidad San Sebastián. En el TÍTULO 4 del presente Reglamento se describe el proceso de selección de los miembros (Artículo 27); la composición del CEC (Artículos 21 y 22); permanencia de los miembros (Artículo 28) y requisitos del cargo (Artículo 25). En el TÍTULO 5 (Artículo 31) se detallan las responsabilidades de sus integrantes.

Artículo 52: La Universidad San Sebastián se compromete a promover y facilitar la capacitación de sus miembros y el funcionamiento ordinario del Comité. Tiene asignado un presupuesto anual para el ejercicio de sus labores y uno específico para capacitación.

Artículo 53: El CEC cuenta con un registro de sus miembros, sus Curriculum Vitae actualizados y certificaciones correspondientes.



UNIVERSIDAD
SAN SEBASTIAN

DECRETO DE RECTORÍA N° 81-2020 de 17 de agosto de 2020

Artículo 54: El CEC considera la capacitación como una actividad relevante y mantendrá al día la certificación de la participación de sus miembros y las iniciativas de formación continua.

Artículo 55: El CEC describe y considera las exigencias relativas al “Código de Conducta acorde con el Anexo N° 1 de los Estándares de Acreditación de CEC, Res. Exentar N° 183/2016”, contenidas en el TÍTULO 7, Artículos 35 al 46, del presente Reglamento.

Artículo 56: El Comité Ético Científico de la Universidad San Sebastián no extenderá resoluciones de aprobación a investigaciones que no hayan sido evaluadas por el Comité previo a su ejecución. Esto aplica también a solicitudes de certificación ética al momento del envío de artículos a publicación, cuyos comités editoriales exigen Carta de Aprobación del respectivo Comité Ético Científico.

Artículo 57: El CEC cuenta con mecanismos de modificación del Reglamento. Estos responden a la necesidad de rectificar, mejorar o proponer nuevos artículos, con el propósito de favorecer el logro de su misión. Dicho requerimiento será detectado durante el proceso de desarrollo de sus funciones anuales. Se planteará, discutirá y registrará en un acta, se comunicará al Rector de la Universidad y se generará el decreto correspondiente. El proceso finaliza con la comunicación a la SEREMI de la Región Metropolitana y con la publicación de la versión actualizada en el sitio web oficial de la Universidad San Sebastián.

PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS

DE LAS SESIONES

Artículo 58: El Comité deberá reunirse, al menos, dos veces al mes en sesión ordinaria. Las sesiones extraordinarias se realizarán según necesidad, de acuerdo a la convocatoria de los concursos o frente a imprevistos calificados que requieran una decisión inmediata del Comité.

Artículo 59: El CEC se ha planteado como procedimiento de programación de las sesiones:

- fijar en enero de cada año un calendario anual, con fecha (día y hora) de encuentro;
- establecer las reuniones para la primera y tercera semana del mes, respetando el día agendado;
- acordar que las reuniones extraordinarias serán invitadas al menos con 48 hrs. de anticipación.



UNIVERSIDAD
SAN SEBASTIAN

DECRETO DE RECTORÍA N° 81-2020 de 17 de agosto de 2020

Artículo 60: La convocatoria a asistir a las reuniones consiste en enviar la invitación vía correo electrónico al menos con una semana de antelación para las reuniones ordinarias. En el caso de las extraordinarias, serán comunicadas al menos con dos días de anticipación.

Artículo 61: Se levantará un acta que registrará mínimamente: el número de participantes, declaración de conflictos de interés, abstenciones y sus razones, puntos controversiales de la discusión, resultados de las evaluaciones, presencia de experta(o) en ética en investigación, presencia de un miembro de la comunidad. Será firmada por todos los miembros del Comité presentes en dicha reunión.

Artículo 62: El quórum para sesionar será la mayoría simple de sus miembros.

DE LOS MIEMBROS

Artículo 63: El CEC cuenta con un proceso de renovación de los miembros (TÍTULO 4, Artículo 28). Tiene un registro de sus miembros y de sus Currículum Vitae (TÍTULO 10, Artículo 53); cuenta con procedimientos de acuerdos de confidencialidad de los miembros (TÍTULO 7, Artículo 44), de notificación de conflictos de interés (TÍTULO 7, Artículo 39) y mecanismo de renovación del Reglamento (TÍTULO 10, Artículo 57).

Artículo 64: Los miembros del Comité que sean funcionarios de la Universidad San Sebastián no serán remunerados de manera adicional por su labor, pero contarán con respaldo económico de la institución para capacitaciones y con tiempo protegido de dedicación a las funciones del Comité, aspecto que será considerado en sus respectivas jornadas de trabajo.

Artículo 65: Los miembros externos del Comité no recibirán remuneración por su labor, aunque participarán de las actividades de capacitación con todos los derechos de un miembro regular.

Artículo 66: Los miembros del CEC se comprometen a conocer el Reglamento Interno y a promoverlo con los investigadores e investigadoras y con la comunidad universitaria en general.

DEL PROCESO DE INICIO DE LA EVALUACIÓN

Artículo 67: El/la investigador(a) responsable deberá enviar la solicitud de revisión al Comité Ético Científico, la cual deberá contener a lo menos con:

- Solicitud formal de revisión, dirigida al(la) Presidente(a) que contenga: solicitud formal de revisión de los aspectos éticos de la investigación; título del proyecto; declaración de



UNIVERSIDAD
SAN SEBASTIAN

DECRETO DE RECTORÍA N° 81-2020 de 17 de agosto de 2020

potenciales conflictos de interés con el proyecto a realizar o con la institución que lo(la) financia; investigador(a) principal y equipo investigador, en caso que corresponda, y Unidad Académica correspondiente.

- Curriculum Vitae del (de la) investigador(a) responsable y de su equipo de investigación.
- Proyecto *in extenso* que contenga: introducción, marco teórico y justificación/valor social del proyecto; objetivos generales y específicos; pregunta de investigación; hipótesis/supuestos; metodología; instrumentos de investigación (encuestas y otros cuando proceda), sujetos de investigación (seres humanos y/o animales según corresponda), criterios de inclusión y exclusión, bibliografía.
- Consentimiento y Asentimiento Informado según concierna.
- Protocolo de manejo animal cuando corresponda, que incorpore los resguardos éticos de manejo y cuidados en general durante la experimentación.
- Carta de la Autoridad de la Unidad Académica en que se declare el respaldo a la investigación propuesta, avalando el cumplimiento de los requisitos técnicos de la disciplina.
- Carta del tutor en caso de tratarse de tesis o tesina de programas de postgrado, que contenga la aprobación de la investigación presentada.
- Cualquier otro documento, material, información o autorización que se considere relevante para la evaluación.
- Envío de una copia de toda la documentación al correo electrónico del CEC, dirigido al(la) Presidente(a) y Secretaria (o) Ejecutiva(o).

DE LA RECEPCIÓN, PLAZOS DE EVALUACIÓN Y DOCUMENTACIÓN

Artículo 68: Una vez recibida toda la documentación por parte del/la investigador(a), según protocolo de ingreso de proyectos, este será incorporado formalmente a revisión y asignado a dos miembros del Comité, según área disciplinar. El envío deberá realizarse vía online al correo del CEC USS. El proceso de asignación de proyectos a los evaluadores se realizará en una reunión ordinaria, registrándose en el acta correspondiente.

Artículo 69: El CEC tiene un plazo de 45 días corridos en total, según lo dispuesto en el Reglamento de la Ley N°20.120. La evaluación de los proyectos comienza el día en que son asignados al par evaluador (en una reunión ordinaria). Este aspecto debe ser considerado por los investigadores, observando los plazos de cierre de los concursos internos y externos a los que postularán. El recibimiento de documentos se chequea mediante una pauta de cotejo, para luego emitir un certificado de recepción.



UNIVERSIDAD
SAN SEBASTIAN

DECRETO DE RECTORÍA N° 81-2020 de 17 de agosto de 2020

Artículo 70: Las enmiendas a los protocolos y Consentimiento Informado deberán ser efectuadas por los investigadores(as) en un plazo no superior a 15 días hábiles, contados desde la entrega de las observaciones. Para ello, el Comité facultará a su Presidenta(e) u otro miembro para proceder a la revisión y aprobación de las observaciones señaladas, debiendo informar del cumplimiento en la reunión de Comité más próxima, quedando constancia de ello en el acta. Tal procedimiento se realizará en un plazo que no supere los 15 días hábiles.

Artículo 71: La documentación no será devuelta al investigador y será conservada en los archivos del Comité durante 3 años posteriores a la recepción del informe final, velando por el resguardo de información sensible, la cual luego será destruida.

DE LA EVALUACIÓN

Artículo 72: El CEC cuenta con un procedimiento para la revisión de protocolos (anexo procedimiento para la revisión de protocolos).

Los miembros del Comité, asignados para la revisión de un proyecto deberán emitir un informe de acuerdo al protocolo de evaluación, el cual permite evaluar los aspectos éticos y científicos de los proyectos a través de criterios de aceptabilidad, indicados en el TÍTULO 8, Artículo 48. Implica:

- Valor social, científico y respeto de los derechos;
- competencia de los(as) investigadores(as);
- relación riesgo-beneficio no desfavorable y minimización de riesgos;
- selección equitativa de las personas que son sujetos de investigación;
- selección y justificación del tamaño muestral —cuando se trate de protocolos que incorporen animales de experimentación;
- procesos de Consentimiento Informado y revisión de los documentos de registro;
- protección de grupos vulnerables;
- protección de la intimidad y la confidencialidad de las personas que son sujetos de investigación y previsión de compensación por daños, entre otros;
- fundamentación ética en investigación de acuerdo a las características del proyecto, según normativa internacional y nacional.

El Comité establece un mecanismo para llamar a un consultor(a) externo(a), cuando el grado de dificultad del protocolo lo requiera, descrito en el TÍTULO 4, Artículo 24.



UNIVERSIDAD
SAN SEBASTIAN

DECRETO DE RECTORÍA N° 81-2020 de 17 de agosto de 2020

Artículo 73: El informe emitido por los miembros evaluadores será presentado al Comité para ser sometido a discusión en reunión ordinaria y posteriormente tomar una decisión. El resultado de la evaluación tendrá las siguientes alternativas:

- "Aprobado": su mérito es suficiente para que el estudio se pueda llevar a cabo.
- "Pendiente": con solicitud de enmiendas o aclaraciones en aquellos aspectos que se estimen necesarios.
- "Rechazado": en este caso, el/la investigador(a) podrá reformular el proyecto y realizar un nuevo ingreso al Comité.

Artículo 74: En caso que el proyecto sea aprobado, el Comité solicitará una carta de compromiso al (a la) investigador(a) principal. Se requerirá a su vez la entrega de un informe de desarrollo y avances del proyecto una vez al año (proceso de seguimiento) o cuando el Comité lo solicite, especialmente en el caso de investigaciones con personas vulnerables.

Es de carácter obligatorio comunicar al CEC cualquier cambio o enmienda en la investigación. La aprobación o rechazo a dicha situación se comunicará en un plazo de 15 días corridos, a contar de la recepción de las enmiendas solicitadas dejando registro en el acta de la reunión ordinaria correspondiente. Asimismo, el/la investigador(a) deberá comprometerse a entregar una copia del informe final al término del estudio, adjuntando los resultados.

Artículo 75: En caso de resolverse una situación como proyecto "Pendiente", el/la investigador(a) tendrá un plazo de 15 días corridos para realizar las enmiendas, modificaciones o aclaraciones pertinentes al proyecto. En estos casos, el Comité tendrá un plazo de hasta quince días corridos para la entrega de la evaluación final, a contar de la recepción de las enmiendas o aclaraciones solicitadas.

Artículo 76: En el caso que la resolución del Comité sea desfavorable a la realización de la investigación, esta no podrá llevarse a cabo, a menos que sea reformulada para responder a las objeciones planteadas.

El investigador(a) que reciba una resolución rechazada puede solicitar la reconsideración de su evaluación por el Comité, hasta una vez más. Si la decisión persiste a la segunda vez, la investigación se considerará rechazada definitivamente, sin posibilidad de interponer recurso alguno.

DE LA VIGENCIA DE LAS RESOLUCIONES



UNIVERSIDAD
SAN SEBASTIAN

DECRETO DE RECTORÍA N° 81-2020 de 17 de agosto de 2020

Artículo 77: Toda aprobación tendrá una vigencia máxima de un año. Aquellas investigaciones cuya duración se hayan definido a más de un año deberán renovar la autorización al cabo de 12 meses desde su inicio.

DE LAS IRREGULARIDADES EN LA CONDUCCION DE LOS PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN

DE LAS IRREGULARIDADES

Artículo 78: El Comité aplicará medidas y sanciones en caso de irregularidades en la conducción de proyectos de investigación.⁶ Las que surgen en defensa de la protección del bienestar y seguridad de los participantes.

Se considerarán como irregularidades:

- Iniciar el estudio y/o reclutamiento de participantes antes de contar con el informe favorable y por escrito del CEC o la autorización del Director del establecimiento.
- Incorporar voluntarios al estudio sin previa firma del Consentimiento Informado.
- Publicar anuncios de reclutamiento sin que el estudio haya sido evaluado por el CEC.
- Implementar sin previo aviso cambios o enmiendas al proyecto.
- Omitir la presentación de informes o notificación de eventos adversos o situaciones de riesgo.
- Incumplir la entrega de nueva información referente al estudio que pueda afectar la seguridad de los participantes, entre otros.

DE LAS SANCIONES

Artículo 79: Las sanciones que puedan ocasionar los incumplimientos, dependiendo de la severidad y reiteración de la práctica inadecuada, pueden ser:

- Solicitar a los investigadores(as) a suspender el avance del proyecto hasta cumplir con las observaciones realizadas.

⁶ Resolución exenta N° 183 que modifica la Norma General Técnica N° 151, aprobada por resolución exenta N° 403, de fecha 11 de julio de 2013. Anexos incorporados, Anexo N°1: "Lineamientos para el Código de Conducta de los Comités Ético Científicos", y Anexo N°2: "Lineamientos para el cumplimiento de Funciones de los Comités Ético Científicos". [en línea]. Santiago: Ministerio de Salud; Subsecretaría de Salud Pública; 2016 [citado el 16 de marzo de 2020]. Disponible en <https://www.leychile.cl/Navegar?idNorma=1088598>



UNIVERSIDAD
SAN SEBASTIAN

DECRETO DE RECTORÍA N° 81-2020 de 17 de agosto de 2020

- Notificar a los investigadores(as) la recomendación de modificación(nes) y llamados de atención por escrito.
- Amonestar por escrito en caso de persistir en los incumplimientos.
- Informar la suspensión del estudio al investigador(a) principal, Director(a) del establecimiento, patrocinador(a), Rector(a) y Vicerrector(a) de Investigación.

TÍTULO 11: DE LA REVISIÓN EXPEDITA, EXIMICIÓN DE RESOLUCIÓN

Artículo 80: El Comité podrá resolver mediante “revisión expedita o rápida” aquellos proyectos que usan datos secundarios disponibles públicamente o anonimizados, que no involucran interacción con personas ni uso de datos de carácter personal. Podrá también aplicarse a evaluaciones de proyectos ya presentados en reunión plenaria, y a la revisión de enmiendas en general.

Artículo 81: El Comité podrá eximir de resolución aquellos proyectos basados en revisión bibliográfica o análisis de textos que no involucran interacción con personas ni uso de datos de carácter personal.

Artículo 82: Los proyectos sometidos a "revisión expedita o inmediata" deberán ser revisados en un plazo no superior a 15 días hábiles, contados desde la recepción de todos los antecedentes. Para ello el Comité facultará a su Presidenta(e) u otro miembro para proceder a la revisión y aprobación de estos proyectos, debiendo informar de la aprobación expedita o de la eximición en la reunión del Comité más próxima, quedando constancia de ello en el acta.

TÍTULO 12: DEL PROCEDIMIENTO DE REVISIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO

Artículo 83: El procedimiento de revisión de los Consentimientos Informados considera los siguientes elementos indispensables:

- Título de la investigación.
- Identificación del Patrocinante y de la Universidad. En el caso de estudiantes de postgrado, identificar el nombre del magíster o doctorado.
- Descripción del valor social de la investigación.
- Explicación de la investigación.
- Enunciación del derecho a no participar o a retirarse del estudio.
- Justificación, objetivos y procedimientos con su naturaleza, extensión y duración del estudio.
- Descripción sobre la forma de participación (respuesta a instrumentos, entrevistas u otros).
- Responsabilidades, riesgos y eventos adversos posibles.



UNIVERSIDAD
SAN SEBASTIAN

DECRETO DE RECTORÍA N° 81-2020 de 17 de agosto de 2020

- Beneficios esperados para el sujeto y la sociedad.
- Beneficios y riesgos de los métodos alternativos existentes.
- Usos potenciales de los resultados de la investigación, incluyendo los comerciales.
- Forma en que se entregarán los resultados.
- Garantía de acceso a toda información nueva relevante.
- Garantía de protección de privacidad y respeto de la confidencialidad en el tratamiento de datos personales, con mención a la metodología necesaria para su cumplimiento.
- Teléfono de contacto del investigador y del CEC que aprueba la investigación.
- Información de compromiso a entregar a la persona que participa una copia timbrada por el CEC, firmada por el investigador y el participante.

TÍTULO 13: DE LOS PROCEDIMIENTOS PARA EL SEGUIMIENTO DE LOS PROYECTOS

CURSO DE LA INVESTIGACIÓN

Artículo 84: Luego de la revisión inicial de los proyectos, el Comité deberá efectuar una revisión por todo el período de ejecución de los mismos, de acuerdo al protocolo. La revisión tiene por objetivo asegurar que la investigación permanecerá siendo aceptable desde el punto de vista ético. Los criterios bajo los cuales se efectúe la actividad estarán establecidos por las características propias del proyecto.

Artículo 85: La periodicidad del seguimiento de los estudios, los reportes de parte de investigadores(as) y visitas a terreno, serán establecidas libremente por el Comité.⁷ Los procedimientos se comunicarán a través de la resolución de aprobación de la investigación y del Secretario(a) del Comité. La fecha de visita en terreno será notificada luego de la solicitud correspondiente.

Se efectuará un seguimiento a los 6 o 9 meses, en el caso que la investigación incluya personas vulnerables, y obligatoriamente a los 12 meses, dados los períodos de vigencia de la aprobación ética ya definidos. La misma exigencia se aplica a la experimentación con animales, cuyas investigaciones pueden necesitar, en el primer año, seguimientos a partir de los 3, 6 y 9 meses.

⁷ Resolución exenta N° 183 que modifica la Norma General Técnica N° 151, aprobada por resolución exenta N° 403, de fecha 11 de julio de 2013. Anexos incorporados, Anexo N°1: "Lineamientos para el Código de Conducta de los Comités Ético Científicos", y Anexo N°2: "Lineamientos para el cumplimiento de Funciones de los Comités Ético Científicos". [en línea]. Santiago: Ministerio de Salud; Subsecretaría de Salud Pública; 2016 [citado el 16 de marzo de 2020]. Disponible en <https://www.leychile.cl/Navegar?idNorma=1088598>



UNIVERSIDAD
SAN SEBASTIAN

DECRETO DE RECTORÍA N° 81-2020 de 17 de agosto de 2020

El tiempo en que se solicitará al investigador(a) a entregar los reportes de avance y la periodicidad de las visitas estará determinado principalmente por las características del estudio y por el tiempo en que se otorga la aprobación.

Artículo 86: El proceso de seguimiento se llevará a cabo mediante una visita en terreno. Según la investigación, se informará sobre la documentación que se debe enviar al CEC:

- carta de solicitud de seguimiento;
- última versión del proyecto en ejecución;
- Resolución del CEC;
- Consentimiento Informado o Asentimiento, según corresponda;
- números de personas que participan del proyecto de investigación;
- presentación de enmiendas al protocolo (si fuera el caso);
- resumen de eventos adversos observados y sus respectivas notificaciones;
- presentación de informes de avance, nueva información disponible y otros documentos que aporten al seguimiento.

El procedimiento será efectuado por dos miembros del Comité, a través de una entrevista guiada por una pauta de evaluación de seguimiento (se adjunta). Se redactará un acta, junto al informe respectivo, a informar en la reunión ordinaria correspondiente.

Artículo 87: Según el tipo de estudio al que se realizará el seguimiento, se establecerán los siguientes criterios de prioridad para las visitas en terreno, priorizando los estudios que presenten un mayor número de criterios:

- estudios en fases iniciales de la investigación;
- inclusión de población vulnerable;
- estudios con riesgo elevado de seguridad, respecto a frecuencia o gravedad de eventos adversos;
- abordaje de temas de salud sensibles para la población;
- información relevante reportada en los informes de avance;
- conocimiento de denuncias, entre otros.

Artículo 88: En estudios multicéntricos,⁸ la evaluación por un CEC acreditado deberá ser complementada con una evaluación local, relacionada con los investigadores e instituciones que

⁸ Resolución exenta N° 183 que modifica la Norma General Técnica N° 151, aprobada por resolución exenta N° 403, de fecha 11 de julio de 2013. Anexos incorporados, Anexo N°1: "Lineamientos para el Código de Conducta de los Comités



UNIVERSIDAD
SAN SEBASTIAN

DECRETO DE RECTORÍA N° 81-2020 de 17 de agosto de 2020

participan en ese nivel. De esta forma, se constata la factibilidad del estudio en cada localidad donde se efectuará. Al respecto se toma en cuenta la infraestructura, el nivel de capacitación, las consideraciones éticas locales y se estima la factibilidad de realizar el seguimiento al proyecto.

Se establecerá un criterio de prioridad para la selección del centro a visitar, considerando:

- los centros con alto número de reclutamiento de personas que participarán en la investigación;
- un alto número de estudios bajo la responsabilidad de un(a) mismo(a) investigador(a);
- un elevado número de reportes de seguridad;
- el conocimiento de denuncias, entre otros.

TÍTULO 14: DE LA RESPONSABILIDAD DE LOS INVESTIGADORES

Artículo 89: El Comité, en función de sus atribuciones, exigirá a los(as) investigadores(as) una carta en que se comprometan, al menos, a:

- Declarar potenciales conflictos de interés.
- Asumir la responsabilidad de que el proceso de Consentimiento Informado se lleve a cabo de tal forma que promueva la autonomía del sujeto de estudio, asegurándose que logró comprender la investigación, sus riesgos y probables beneficios, y la voluntariedad de su participación.
- Comunicar al CEC y al patrocinador de cualquier evento imprevisto o cualquier desviación del protocolo inicial en el tiempo más breve posible.
- Utilizar el Consentimiento Informado autorizado por el CEC, el que debe estar con fecha y timbre correspondiente.
- Declarar La obligación de cumplir con el estándar 10 de la Norma Técnica N° 0151, aprobada mediante Resolución Exenta N° 403 de 11 de Julio de 2013, sobre estándares de acreditación de los Comités Ético Científicos y modificada por la Resolución Exenta N° 183 de 2016, del Ministerio de Salud.

Ético Científicos", y Anexo N°2: "Lineamientos para el cumplimiento de Funciones de los Comités Ético Científicos". [en línea]. Santiago: Ministerio de Salud; Subsecretaría de Salud Pública; 2016 [citado el 16 de marzo de 2020]. Disponible en <https://www.leychile.cl/Navegar?idNorma=1088598>



UNIVERSIDAD
SAN SEBASTIAN

DECRETO DE RECTORÍA N° 81-2020 de 17 de agosto de 2020

- Solicitar seguimiento una vez al año. Cuando se trate de investigaciones con personas vulnerables, considerar dicho seguimiento cada 6 meses, 9 meses o cuando el Comité lo solicite.
- Entregar una copia del informe del proyecto con su avance respectivo, al momento de solicitar el seguimiento. Adjuntar toda información relevante y documentos relativos a la investigación, tales como: manejo confidencial de datos, autorizaciones vigentes, proceso de Consentimiento y Asentimiento Informado, detalles respecto al manejo de animales de experimentación, sobre cambios y enmiendas en la investigación, respecto a situaciones que afecten la seguridad de los participantes, sobre cómo entregará resultados a los participantes, entre otros.
- Entregar una copia del informe del proyecto al finalizar la investigación.
- Presentar al CEC, en caso de suspensión del estudio, un informe con los resultados obtenidos, las razones de suspensión y las actividades realizadas durante el proceso de investigación.
- Conducir un número determinado de investigaciones que le permitan asumir la responsabilidad de los estudios en forma total y cumplir con la entrega de datos íntegros y confiables de acuerdo al protocolo evaluado por el CEC.

DE LAS IRREGULARIDADES EN LA CONDUCCIÓN DE LOS PROYECTOS DE INVESTIGACIONES Y SUS SANCIONES

Artículo 90: Asumir la responsabilidad de conocer y comprender lo contenido en el TÍTULO 10, Artículo 78 y 79 del presente Reglamento, respecto a las irregularidades en la conducción de proyectos de investigación y sus sanciones. Asimismo, comprender que el incumplimiento frente a las responsabilidades como investigador(a) será denunciado en relación a lo prescrito en el Artículo 27 del Reglamento de la Ley N°20.120:⁹

⁹ Reglamento de la Ley 20.120 Sobre la Investigación Científica en el Ser Humano, su Genoma, y prohíbe la clonación humana [en línea]. Santiago: Ministerio de Salud; Subsecretaría de Salud Pública; 2011 [citado el 16 de marzo de 2020]. Disponible en <https://www.leychile.cl/Navegar?idNorma=1032919>



UNIVERSIDAD
SAN SEBASTIAN

DECRETO DE RECTORÍA N° 81-2020 de 17 de agosto de 2020

- El/la que incurriere en alguna de las actuaciones aludidas en los Artículos 17, 18, 19 y 20 de la Ley N°20.120, sufrirá las penas que dichos preceptos establecen.
- Corresponderá a la Autoridad Sanitaria y a los miembros de los Comités Éticos Científicos que se constituyan, el denunciar los hechos constitutivos de dichas actuaciones, de que tomen conocimiento con motivo del desarrollo de investigaciones científicas biomédicas.
