

**APRUEBA REGLAMENTO DE COMITÉ DE
ÉTICA EN INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA DE LA
UNIVERSIDAD DE ANTOFAGASTA**

DECRETO N° 1135

ANTOFAGASTA, 04 OCT. 2018

VISTOS: Lo dispuesto en los D.F.L. N°s 11 y 148, ambos de 1981 y D.S. N° 237, de 2018, todos del Ministerio de Educación.

CONSIDERANDO:

1. Que, mediante D.E N°1307 de 19 de noviembre 2015, se aprobó el Reglamento de Comité de Ética en Investigación Científica de la Universidad de Antofagasta.

2. Que por oficio VRIIP N°595, de 02 de octubre de 2018, de la Vicerrectoría de Investigación, Innovación y Postgrado, y oficio DJ N°794 de 01 de octubre de 2018 de la Dirección Jurídica, se ha solicitado oficializar el Reglamento del Comité de Ética en Investigación Científica de la Universidad de Antofagasta.

3. Que, en mérito de lo anterior

DECRETO:

1. **APRUEBASE** el Reglamento del Comité de Ética en Investigación Científica de la Universidad de Antofagasta, cuyo texto es el siguiente:

**PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS, REGLAMENTO INTERNO, CODIGO DE CONDUCTA Y
CUMPLIMIENTO DE FUNCIONES
COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA UNIVERSIDAD DE ANTOFAGASTA**

TITULO I: DEFINICION

Artículo 1: El presente reglamento del Comité de Ética en Investigación Científica de la Universidad de Antofagasta (CEIC-UA), es el conjunto de normas que regulan su régimen jurídico. El comité basa su accionar en principios, estatutos, normas y reglamentos institucionales, Constitución política de nuestro país así como las diferentes leyes que representan el cuidado en cuanto a investigación científica con seres humanos, derechos y deberes que tienen las personas en relación con acciones vinculadas a la atención en salud, protección de vida privada de las personas, así como aquellas que involucran otros seres vivos, ecosistemas y medio ambiente.

El CEIC-UA basa sus decisiones y su labor en general en instrumentos nacionales e internacionales ampliamente reconocidos y aceptados por la comunidad científica sobre ética en investigación y en particular para la investigación en seres humanos. Se rige, entre otros instrumentos, por Declaración de Helsinki, Declaración Universal de Derechos Humanos, Declaración de la UNESCO (Bioética y derechos humanos), Informe Belmont, Normas Internacionales para Investigación Biomédica en seres Humanos (CIOMS).

Artículo 2: El CEIC-UA es un organismo colegiado multi e interdisciplinario cuya función principal es prestar asistencia especializada a los Académicos investigadores de la Universidad de Antofagasta o de otras Instituciones que lo soliciten, y así de esta manera puedan cumplir con los requisitos éticos y de bioseguridad exigidos por los diversos organismos que financian proyectos de investigación. Con lo anterior, el Comité se compromete a proteger los derechos, la seguridad y bienestar de los sujetos de investigación así como también velar por el manejo ético en cualquier otro tipo de investigación (animales vertebrados e invertebrados, ecosistemas terrestres y marinos, estudios biotecnológicos, etc.)

El CEIC-UA evaluará las propuestas de investigación científica de todo tipo sin distinción, elaboradas por académicos de la Universidad de Antofagasta, y otros investigadores que requieran, por sus características, de un pronunciamiento ético y bioético así como control en su seguimiento, ejecución y auditoría según corresponda.

TITULO II: COMPOSICION, CREACION Y PERMANENCIA DE LOS INTEGRANTES DEL COMITÉ

Artículo 3: El CEIC-UA es creado por Resolución de la Rectoría de la Universidad de Antofagasta y depende de la Vicerrectoría de Investigación a través de la Dirección de Gestión de la Investigación de dicha Institución. Sin perjuicio de lo anterior el comité gozará de absoluta autonomía e independencia, refrendada por escrito por la autoridad unipersonal de nuestra universidad.

Artículo 4: El número de miembros que conforman el CEIC-UA es de al menos 10 personas, debiendo considerar entre ellos, un abogado, un experto en bioética o ética de la investigación, un experto en metodología de la investigación, un estadístico y dos miembros externos representantes de la comunidad.

El CEIC-UA podrá solicitar a la autoridad aumentar el número de sus integrantes, solicitud que deberá estar avalada por la mayoría simple de sus miembros. Asimismo, en caso que la complejidad del protocolo o instrumento lo amerite, el Comité puede solicitar directamente, por el medio más expedito posible, la asesoría de un consultor externo. En este caso, la decisión debe ser aprobada por la mayoría simple de sus miembros y debe contenerse en el acta de la sesión.

Artículo 5: El Vicerrector de Investigación, Innovación y Postgrado nombrará a los académicos integrantes del comité, quienes reunidos en su primera sesión, del periodo de vigencia correspondiente, elegirán por mayoría simple al presidente del mismo.

Son requisitos para ocupar el cargo de presidente:

- Académico jornada completa
- Antigüedad mínima de 2 años en la institución
- Poseer perfeccionamiento en el área de Bioética e investigación.
- Poseer un año mínimo de experiencia en algún Comité de Ética.
- Jerarquía de profesor.
- Formación en ética o bioética

Son requisitos para quienes integren el CEIC-UA:

- Interés personal en participar
- Disposición a asumir favorablemente compromiso de confidencialidad y de adhesión a principios y valoración que sustenta al comité.
- Ser jornada completa, Académico con Jerarquía de profesor y/o Profesional perteneciente a la Institución.
- Antigüedad mínima de 2 años en la institución.

- Podrá existir una excepción a los requisitos antes mencionados, cuando la expertiz del integrante sea absolutamente necesaria para el funcionamiento del CEIC-UA y esta persona, no cuente por su calidad contractual o laboral con la Institución con lo solicitado.

Se propenderá a que se elija un académico por cada Facultad de la Universidad, con la finalidad de generar un enfoque multidisciplinario e interdisciplinario en los procesos de evaluación de los proyectos.

Además, por consenso del Comité se acordará el o los representantes de la comunidad que completarán el número de miembros integrantes. El presidente del Comité informará el acuerdo al Vicerrector para su resolución.

Son requisitos generales para los miembros externos, representantes de la comunidad que integren el CEIC-UA:

- No tener ningún vínculo contractual con la Universidad de Antofagasta.
- No poseer formación específica en bioética o ética de la investigación.

Artículo 6: Los miembros académicos del CEIC-UA durarán en sus cargos 5 años, con posibilidad de ser renovados automáticamente por el mismo periodo según requerimiento institucional y del propio CEIC. Se exceptúa de lo anterior a los miembros externos quienes durarán en su cargo sólo por tres años sin posibilidad de reelección.

Artículo 7: Se perderá la calidad de miembro del CEIC-UA

- Por renuncia voluntaria al cargo
- Por decisión del Rector a petición de la directiva del comité.
- Ausentarse sin justificación por tres sesiones consecutivas del CEIC-UA
- Por ausencia o impedimento para ejercer sus funciones en el comité por más de tres meses continuos.
- No dar cumplimiento a las tareas encomendadas por el Presidente del CEIC-UA en tres o más ocasiones.
- Transgredir normas de confidencialidad y conflicto de intereses acordadas y declaradas
- Al completar su período de permanencia

TITULO III DE LA DIRECTIVA Y SUS FUNCIONES

Artículo 8: El CEIC-UA será dirigido por un Presidente, quién será elegido por los integrantes del comité y ratificado su nombramiento por decreto de Rectoría. Permanecerá en su cargo por un período de tres años, pudiendo ser reelecto por una sola vez en forma continua.

Artículo 9: Son funciones del presidente del CEIC-UA

- Preparar, convocar y presidir las reuniones ordinarias y extraordinarias del CEIC-UA.
- Representar al CEIC-UA ante la autoridad responsable del nombramiento y ante la sociedad.
- Planificar y elaborar el orden del día de las reuniones del CEIC y otras actividades.
- Planificar anualmente el trabajo del CEIC
- Asegurar puntualidad en la respuesta a las solicitudes.
- Firmar documentos oficiales del CEIC, sobre todo las opiniones acerca de la adecuación ética de las propuestas de investigación sometidas a su evaluación, y otros documentos.
- Coordinar, dirigir y supervisar el trabajo y otras actividades del CEIC

- Coordinar, dirigir y supervisar el trabajo de su secretaría en cuanto a administración de documentación del CEIC.
- Mantener archivos electrónicos con los siguientes documentos: actas de reuniones, protocolos corregidos por el comité, certificados de bioseguridad, fundamentación ética otorgada, certificados de ética entregados, otros.
- Preparar y presentar el presupuesto del CEIC en acuerdo con sus integrantes.
- Supervisar y proponer actividades educativas de formación para los miembros del CEIC y para el CEIC en su conjunto.
- Responder, en nombre del CEIC, a consultas específicas de los investigadores, de la Dirección de su centro o de la autoridad competente, u otros que requiriesen información.
- En caso necesario, tomar decisiones y hacer revisiones rápidas de investigaciones científicas, por ejemplo en situaciones de urgencia o asuntos menores. Sus decisiones deberán ser ratificadas por el CEIC en la reunión más próxima.
- Proponer a la autoridad el nombramiento del Vicepresidente, Director de Bioseguridad y Secretario del CEIC-UA.
- Elaborar la memoria anual.
- Toda otra función que disponga el presente reglamento

Artículo 10: El Presidente cesa en sus funciones:

- Al completar su período
- Por renuncia voluntaria al cargo
- Por solicitud unánime de los integrantes del Comité
- Por imposibilidad para ejercer sus funciones por tres o más meses en forma continua

Artículo 11: El CEIC-UA contará con un Vicepresidente, designado por el Rector a proposición del Presidente y ratificado por la asamblea del comité, este permanecerá en el cargo por un período de tres años, pudiendo ser propuesto nuevamente por una sola vez en forma continua.

Artículo 12: Son funciones del Vicepresidente del CEIC-UA

- Asumir las responsabilidades del presidente en caso de que se lo solicite expresamente, o cuando este no pueda cumplir sus funciones.
- Conducir revisiones rápidas por urgencia a las investigaciones científicas de cualquier índole, en especial en seres humanos a solicitud del Presidente.
- Conducir auditorías a investigadores y sus proyectos de investigación, por decisión del CEIC-UA o petición del Presidente
- Subrogar al Presidente en caso de ausencia o imposibilidad para realizar sus funciones por menos de tres meses en forma continua.
- Realizar cualquier otra tarea encomendada por el presidente.

Artículo 13: El Vicepresidente cesa en sus funciones:

- Al completar su período
- Por renuncia al cargo
- Por decisión del Rector a petición del presidente del comité
- Por ausencia o imposibilidad para ejercer sus funciones por tres meses o más.

Artículo 14: El comité contará con una Secretaria, designada por el Rector a proposición del Presidente del CEIC-UA. Permanecerá en su cargo por un año renovable. Su nombramiento se formaliza por resolución de Rectoría.

Artículo 15: Son funciones de la Secretaria:

- Proporcionar apoyo administrativo, incluyendo la preparación de documentos para el CEIC, recoger actas de reuniones para revisión de proyectos y otras actividades.
- Realizar las citaciones ordinarias y extraordinarias.
- Preparar con la ayuda del Presidente y Vicepresidente, la documentación para las reuniones del CEIC.
- Preparar y distribuir las actas de las reuniones
- Colaborar con el presidente en la conducción de revisiones expeditas de proyectos de investigación, así como auditorías a investigadores
- Llevar registro ordenado de todas las actividades y documentación recibida como enviada por el CEIC-UA.
- Realizar cualquier otra tarea encomendada por el presidente.

Artículo 16: La secretaria cesa en sus funciones:

- Al completar su período
- Por renuncia al cargo
- Por decisión del rector a petición del Presidente del comité
- Por ausencia o impedimento superior a 15 días para ejercer sus funciones.

Artículo 17: El CEIC-UA contará con un Director de Bioseguridad, designado por el Rector a proposición del Presidente del CEIC-UA y ratificado por la asamblea del comité. Permanecerá en su cargo por tres años, pudiendo ser propuesto nuevamente por una sola vez en forma continua.

Artículo 18: Son funciones del Director de Bioseguridad:

- Velar y fiscalizar el cumplimiento de las normas nacionales e internacionales de bioseguridad en el desarrollo de los proyectos de investigación.
- Llevar un registro de las actuaciones que realice en el cumplimiento de sus funciones.
- Supervisar la aplicación de la bioseguridad normada y exigida según la diferente complejidad de los proyectos.
- Toda otra función encomendada al comité en el área de la bioseguridad.

Artículo 19: El Director de Bioseguridad cesa en sus funciones:

- Al completar su período
 - Por renuncia al cargo
 - Por petición del Rector a solicitud del Presidente
 - Por ausencia o imposibilidad para ejercer sus funciones por tres meses o más.
- Toda petición del Presidente vinculada a la remoción de cualquier integrante del comité, deberá contar con el apoyo de la mayoría de sus miembros.

TITULO IV: DE LOS PROCEDIMIENTOS DEL CEIC-UA

Artículo 20: Competencia del Comité.

Es competencia del CEIC-UA Revisar proyectos de todo tipo, sin distinción cuyo diseño y propósito implique el requerimiento de evaluación y fiscalización ética de los mismos (humanos, animales vertebrados, especies marinas, biotecnología, ecosistemas marinos y terrestres, medio ambiente etc.)

Serán evaluados y sin limitación a lo citado

- Aporte al acervo científico y médico biológico en general
- Ensayos clínicos
- Estudios de biomedicina desde sus aspectos de menor a mayor complejidad
- Estudios de los procesos psicológicos, psiquiátricos y sociales relacionados con los procesos de salud y enfermedad
- Nuevas técnicas quirúrgicas, mejora o variantes a las ya existentes.
- Desarrollo y aplicación de nuevas técnicas y aparatos tecnológicos.
- Análisis problemas de Salud pública, economía, educación, humanidades y arte.
- Estudios en ecosistemas terrestres
- Estudios en ecosistemas marinos
- Estudios en especies marinas
- Estudios en especies terrestres
- Estudios de biotecnología
- Estudios en plantas y especies arbóreas
- Otros.

Artículo 21: Evaluación de proyectos

Los documentos remitidos para evaluación ética, deberán ser entregados en duplicado a la secretaria del Comité con la debida antelación (al menos 20 días antes de su envío a la fuente de financiamiento). NO se revisarán protocolos fuera del plazo señalado. El Presidente del CEIC-UA, remitirá el protocolo vía electrónica a los integrantes del comité para su previo análisis.

Los documentos a enviar al CEIC para evaluación, son los siguientes:

- Carta de solicitud para evaluación ética del proyecto de Investigación
- Carta compromiso investigador.
- Carta de apoyo de jefatura directa.
- Protocolo de investigación.

- Proyecto in extenso
- Material de reclutamiento de personas si corresponde.
- Instrumentos de recolección de información.
- Consentimiento informado y asentimiento si procede cuando sean personas de entre 11 y 17 años de edad.
- Documento de seguro de cobertura de daños si corresponde.
- Comprobante de pago arancel si corresponde.
- Curriculum Vitae de los investigadores acompañando los certificados correspondientes que acrediten ciertas competencias (por ejemplo capacidades quirúrgicas, competencias de buceo, manejo de animales de laboratorio, entre otros).

El CEIC-UA emitirá respuesta por escrito ya sea por aprobación, rechazo o pendiente para nueva revisión en un plazo o de 10 días y máximo de 20 días hábiles, desde la fecha de revisión, lo que dependerá de la complejidad del estudio. Conjuntamente se entregará un informe escrito que explicará los argumentos que justifican la resolución. Antes de emitir el informe con los argumentos de este, debe ser aprobado por la mayoría absoluta de los miembros del **CEIC-UA**. Las opiniones disidentes serán consignadas en el acta.

- Los proyectos aprobados serán acompañados de certificación ética del **CEIC-UA**, fundamentación ética, certificado de bioseguridad si procede, consentimiento informado timbrado, los que deberán ser retirados en la secretaría del CEIC por el investigador. A su vez, se notificará por escrito por los canales formales al Director de la Institución y cuando proceda al Instituto de Salud Pública, Autoridad Sanitaria y otros Comités de Investigación.
- Los protocolos revisados, que presenten alcances y sean inicialmente rechazados, serán informados oportunamente vía electrónica y física al investigador, a fin de solucionar la situación que impide su aprobación, para tal efecto se enviará un informe con las observaciones del comité. El investigador podrá hacer sus descargos por escrito o bien en forma presencial con la finalidad de aclarar posibles diferencias respecto del informe, las que serán analizadas por el CEIC para definir si son acogidas o no.
- Respuesta al informe CEIC por cuenta de investigador:
 - o Este contará con 10 días hábiles, a partir de la entrega del informe por parte del CEIC para responder y hacer las enmiendas que correspondan.
 - o Si el investigador no da respuesta al informe enviado dentro del plazo acordado, el presidente recordará la situación otorgando un plazo definitivo de 5 días más.
 - o Si a pesar de lo anterior, el investigador no da respuesta, se cerrará la carpeta dando por rechazado el proyecto en forma definitiva.
 - o En el caso de rechazo del proyecto, el investigador podrá solicitar formalmente en un plazo de 30 días, a partir de la última notificación del CEIC-UA, una nueva fecha de revisión del protocolo para finalizar con el proceso.
 - o Se notificará por escrito el rechazo definitivo de un proyecto por los canales formales al director de la Institución, investigador y cuando proceda a otros comités de investigación.

- Aquel proyecto de investigación que se encuentre en etapa de ejecución, o haya finalizado su investigación, sin contar con la aprobación y certificación previa de parte del CEIC-UA, será rechazado y no sometido al proceso de análisis correspondiente, notificando al investigador y al director de la unidad a la cual se adscribe.

Revisiones excepcionales o urgentes

- Se entenderán por revisiones de carácter urgente justificado, aquellos proyectos que el CEIC-UA considere que ameriten una revisión no programada, tales como:
 - a) Protocolos clínicos que requieran evaluación urgente justificada
 - b) Protocolos farmacéuticos que requieran evaluación urgente justificada.
 - c) Otros casos decididos por el Comité en carácter de urgente.

El carácter de urgente de los protocolos será resuelto por mayoría simple, en sesión extraordinaria del CEIC-UA.

- Para estos casos, el Comité recepcionará la información enviada y sesionará de manera extraordinaria, entregando oportunamente de acuerdo a su disponibilidad de tiempo la resolución acordada.

El documento de consentimiento informado debe incluir al menos:

- Título de la investigación.
- Nombre del patrocinante, investigador principal u otro responsable de la investigación.
- Explicación de la Investigación.
- Participación voluntaria
- Enunciación explícita del derecho a no participar o retirarse del estudio en cualquier momento.
- Información de los aspectos de la atención médica a la que tiene acceso en relación con la investigación
- Justificación, Objetivos y procedimientos con su naturaleza, extensión y duración.
- Tratamientos propuestos y justificación de uso de placebos si los hubiera, junto con sus criterios de utilización
- Responsabilidades, riesgos y eventos adversos posibles
- 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
- 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 a usar para ello
- Garantía de cobertura de los gastos generales por la participación en la investigación y las compensaciones que recibirá el sujeto
- Garantía de seguro para una indemnización por eventuales daños ocasionados por la investigación según el tipo de proyecto.
- Teléfono de contacto del Investigador y del **CEIC-UA** que aprueba la investigación.

Artículo 22: Bases éticas para toma de las decisiones

El CEIC-UA basa sus decisiones éticas en normas y principios morales, jurídicos y éticos así como en el manifiesto de cuidado y responsabilidad que el investigador asume como compromiso en la ejecución de su investigación, sea esta en las áreas de investigación animal, ecosistemas terrestres y marinos, medio ambiente, biotecnología y seres humanos. Para el estudio en seres humanos, el comité fundamenta su decisión en el respeto y cuidado por la dignidad de las personas, suscribe los principios fundamentales (No maleficencia, Beneficencia, Autonomía y Justicia) y desarrolla su análisis principalmente de acuerdo a los requisitos éticos establecidos por Ezekiel Emanuel*. Lo anterior es realizado mediante análisis casuístico.

*¿Qué hace que la investigación clínica sea ética? (Paútas éticas para una investigación científica)

Artículo 23: Reuniones de Comité

El CEIC-UA se reunirá en sesiones ordinarias y extraordinarias. Las ordinarias se llevarán a efecto una vez a la semana en el día y hora que determine el mismo Comité, quedando sus miembros citados automáticamente para la próxima sesión al finalizar cada sesión ordinaria. Las sesiones extraordinarias son citadas por el Presidente de oficio o a solicitud de cualquiera de sus miembros. En tal caso deberán ser citados por comunicación interna con debida antelación. El quórum mínimo para sesionar es 50% más uno, de entre los cuales debe estar presente en forma obligatoria un experto en ética de investigación y un miembro de la comunidad.

En cada sesión se levantará un acta que registrará al menos:

- Número de asistentes correspondientes al menos al quórum mínimo requerido
- Debe quedar aclarado en el acta sí asistió el experto en ética de la investigación y el miembro representante de la comunidad.
- Abstenciones y sus razones
- Declaraciones de conflicto de intereses por parte de alguno de los miembros y si en este caso él o los miembros se abstuvieron de participar.
- Resoluciones obtenidas por cada protocolo evaluado, incluyendo puntos de controversia en la discusión.
- Resultado de votaciones si corresponde
- Revisión póliza de seguros cuando corresponda.

En el caso que por inhabilidad de los miembros del Comité no se alcance el quórum mínimo para sesionar, el Presidente del Comité oficiará por el medio más expedito a la Vicerrectoría de Investigación y postgrado con el objeto que, por el mismo medio, proceda a nombrar suplentes los cuáles deberán cumplir con las mismas competencias que poseen los titulares y sólo integrarán el comité mientras se revise y apruebe o repruebe el o los documentos que requieren de su pronunciamiento. En el oficio que remita el Presidente del Comité puede sugerir las personas que harían las veces de suplentes.

Si un miembro del comité falta a tres sesiones dentro del período de un mes sin justificar, el Comité en acuerdo por mayoría simple, solicitará al Rector el cese de las funciones del integrante en el comité y reemplazo del mismo a la brevedad.

Artículo 24: Decisiones del comité

El CEIC-UA define sus acuerdos por mayoría de sus miembros presentes, en caso de participar un número par de miembros y exista un empate, dirimirá el voto del presidente, quedando apropiadamente registrado en acta.

Las decisiones de aprobación serán debidamente fundamentadas, según criterios señalados en artículo 22.

Artículo 25: Consultores externos

El CEIC-UA cuando sea necesario podrá solicitar ayuda a un consultor externo, para lo que registrarán las siguientes condiciones:

- No tener conflicto de intereses con relación a los responsables de la investigación.
- Firmar compromiso de confidencialidad y mantener reserva sobre materias tratadas
- Emitir opinión por escrito.
- Aceptar que su nombre sea registrado en acta y que eventualmente se haga público.

Artículo 26: Seguimiento

- Todo investigador que presente un trabajo de investigación y/o ensayo clínico deberá presentar la información en protocolo definido y corporativizado por el CEIC-UA, no aceptándose ningún otro tipo de formato que no corresponda al oficial.
- El comité realizará seguimiento del proyecto de investigación de acuerdo a la complejidad, naturaleza y desarrollo del mismo
- El investigador responsable deberá presentar oportunamente un reporte de seguridad, las enmiendas al protocolo y al consentimiento informado si los hubiere, antes de continuar con la investigación.
- En caso que durante el desarrollo de la investigación, surjan modificaciones al protocolo inicialmente aprobado y/o reportes de eventos adversos, el CEIC-UA en un plazo máximo de 30 días revisará y resolverá respecto del mismo. Eventualmente se puede implementar auditoría no programada del estudio.
- Auditar al menos una vez durante su desarrollo o según demande la reglamentación, los aspectos éticos y de bioseguridad de los proyectos de investigación aprobados.
- Se revisarán instrumentos de recolección de datos a aplicar en forma definitiva
- El CEIC-UA revisará los informes de avances y/o final según corresponda, los cuales deben contener a lo menos: número de participantes, número de sujetos que se retiran por instrucción del investigador y las causas para ello, número de sujetos que abandonan el estudio y la causa, verificación de consentimiento informado, resumen de eventos de riesgos o adversos, listado de desviaciones del protocolo inicial y resultados obtenidos.
- Ante cualquier duda que el CEIC-UA tenga respecto a algún aspecto del proyecto podrá llamar al Investigador Responsable o solicitar la documentación necesaria para la aclaración correspondiente.

TITULO V: CODIGO DE CONDUCTA

Artículo 27: Principio de autonomía e Independencia

- De acuerdo al artículo 3 del presente reglamento, el CEIC-UA es creado por Resolución de la Rectoría de la Universidad de Antofagasta y depende de la Vicerrectoría de Investigación a través de la Dirección de Gestión de la Investigación de dicha Institución. Sin perjuicio de lo anterior el comité gozará de absoluta autonomía e independencia de las autoridades del establecimiento y de las entidades que patrocinen y/o realizan las investigaciones, refrendada por escrito por la autoridad unipersonal de nuestra Universidad.

Para lo anterior el CEIC actuará en forma autónoma e independiente respecto de:

- o Autoridad unipersonal (Rector) y/o Directivos de la Universidad
 - o Investigadores
 - o Patrocinadores
 - o Cualquier persona que represente o abogue por un interés en relación a la evaluación sobre un estudio, distinto de la protección de los derechos, seguridad y bienestar de las personas partícipes de la investigación, así como de otros seres vivos, medio ambiente etc.
- Para asegurar la independencia de sus deliberaciones y decisiones:
 - o No se incluirá entre sus miembros a personas afiliadas a empresas de promoción o desarrollo de investigación científica
 - o Integrantes del CEIC-UA que participen de algún proyecto de investigación, no participarán de forma alguna ni estarán presente durante las sesiones de revisión de protocolos de los cuales sean partes.
 - o Entre los miembros del CEIC no se incluirán a Rector, Directivos superiores, Decanos y Directores de Unidad de la Universidad.
 - o Los integrantes del CEIC, incluido su presidente serán designados mediante mecanismos técnicos-profesionales democráticos que garanticen independencia e idoneidad, además estos gozarán de estabilidad en sus funciones no debiendo ser removidos excepto que incurran en causales establecidas en artículo 7 del presente reglamento.
 - o El pago de aranceles por revisión de proyectos, no será recibido directamente por el CEIC, sino esta función recaerá en quién la Universidad estime conveniente, debiendo hacer la transferencia respectiva a la brevedad al Centro de costo del CEIC-UA.

Artículo 28: Confidencialidad

- En el artículo 5 se menciona entre los requisitos para quienes integren el CEIC-UA, manifestar disposición a asumir favorablemente compromiso de confidencialidad y de adhesión a principios y valoración que sustenta al comité.

Para lo anterior los integrantes del CEIC:

- o No divulgarán o reproducirán total o parcialmente información a la que acceden, y de la cual deben guardar reserva.

- No informarán de ninguna forma las deliberaciones adoptadas al interior del CEIC respecto de la evaluación de un protocolo.
 - No publicarán por ningún medio, información relacionada con aspectos evaluados de un proyecto al interior del CEIC.
 - No proporcionarán a terceros información o documentación a la que se accede.
 - No difundirán, distribuirán, comercializarán o mal utilizarán de otra forma a las mencionadas, datos personales contenidos en los procesos de evaluación de proyectos.
 - Quedan eximidos del deber de confidencialidad los miembros del CEIC-UA, en las situaciones en que la información sea requerida por autoridades y/o tribunales competentes, según establece normativa nacional.
- Cada miembro debe firmar, en el momento de su incorporación, una carta compromiso que asegure la confidencialidad de todos los asuntos tratados en el comité como los conflictos de interés que posea, junto con su declaración de abstenerse de participar en las decisiones de todo asunto en las cuales dicho conflicto de interés se manifieste.

Artículo 29: Conflictos de Intereses y Transparencia

- Anualmente el Comité procederá a aprobar y/o ratificar su política de conflicto de intereses que detalle las posibles inhabilidades absolutas o especiales que tengan sus miembros.
- Las inhabilidades absolutas implican la imposibilidad de ser miembro del comité. Las inhabilidades especiales sólo impiden al miembro conocer y concurrir con su voto y presencia a ciertas y determinadas sesiones del comité.
- En ningún caso el comité incluirá personas afiliadas a organizaciones de investigación por contrato u organizaciones promotoras de investigación biomédica u otras. En caso que algún miembro del comité se integre a cualquiera de dichas organizaciones debe comunicarlo de inmediato junto con su renuncia al Comité. Con todo, desde el momento de su afiliación a dichas organizaciones se considerará una causal de inhabilidad general sobreviniente y no podrá asistir a reuniones o participar con su voto de las decisiones que se adopten.
- Los investigadores que participen de una investigación científica no estarán presentes en las sesiones de deliberación del protocolo o materia a evaluar por el comité.
- Los miembros del CEIC que presenten ya sea directa o indirectamente un conflicto de interés, lo expondrán al inicio de la sesión a la que han sido convocados y se abstendrán de participar en las sesiones que traten la temática con la que tienen conflicto.
- Los conflictos de interés identificados deben quedar registrados en acta.
- Independientemente de lo anterior, cada miembro debe firmar, en el momento de su incorporación, una carta compromiso que asegure la confidencialidad de todos los asuntos tratados en el comité como los conflictos de interés que posea, junto con su declaración de abstenerse de participar en las decisiones de todo asunto en las cuales dicho conflicto de interés se manifieste.

Artículo 30: Responsabilidad de los miembros del CEIC

- Los integrantes del CEIC, tienen la obligación de asistir a las sesiones a las cuales se les cite tanto aquellas ordinarias como extraordinarias, si existen inasistencias no justificadas por integrantes del CEIC, se aplicará lo referido en artículo 23 del presente reglamento.
- Se exigirá máxima puntualidad en el horario de inicio y término de las sesiones regulares. En casos excepcionales se aceptará un retraso no mayor de 10 minutos y un retiro anticipado al término de la sesión de 15 min.
- Los miembros asistentes a las sesiones regulares del Comité, participarán activamente de las mismas, no permitiéndose la ejecución de otras tareas paralelas no relacionadas con la temática a tratar en la sesión.
- Las tareas encomendadas deben ser realizadas a cabalidad y remitidas mediante informe a quién corresponda, cumpliendo con plazos establecidos y acordados al interior del Comité.
- Los integrantes del CEIC no podrán
 - o Asumir públicamente posiciones individuales o la vocería del Comité sin autorización.
 - o Coartar la libertad e independencia de los integrantes del CEIC durante la revisión de un proyecto.
 - o Presionar por la aprobación o rechazo de una investigación.
 - o 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.

Para lo anterior los miembros del CEIC deberán suscribir por escrito y firmado una declaración de responsabilidades, que contenga el compromiso de participación en sesiones, desarrollo de tareas y deliberación en materias tratadas

Artículo 31: Denuncia de delitos

Todo integrante del comité que posea información respecto de transgresión de artículos 17, 18, 19 o 20 de la ley 20.120 (investigación en seres humanos), deberá informar a la Directiva del CEIC-UA para que esta formalice la denuncia ante el Ministerio Público, Carabineros o el Juzgado de Garantía competente previa comunicación al Vicerrector de Investigación Innovación y Post Grado en un plazo no superior a 24 horas

Artículo 32: Capacitación miembros CEIC.

El comité capacitará continuamente a sus miembros; así propenderá a que sus integrantes obtengan certificaciones en el área de la ética de la investigación científica y/o bioseguridad, mediante cursos, diplomados o postgrados; incentivará además la asistencia y participación de sus miembros en charlas, seminarios, coloquios, favoreciendo la discusión abierta y constante en estas materias.

Artículo 33: Educación a la comunidad científica.

El CEIC promoverá entre académicos, estudiantes, funcionarios administrativos e investigadores en general, el respeto por los principios y aspectos éticos vinculados a la investigación científica en forma activa en cualquiera de las etapas de la investigación. Para lo anterior:

- Existirá acceso no restringido a material bibliográfico, vinculado a la temática de la ética en la investigación, normativa vigente etc., la que estará ubicada en la página WEB de la Universidad de Antofagasta.
- Desarrollará encuentros para actualizar respecto de la temática de ética e investigación

TITULO VI: TRANSPARENCIA, CUENTA PÚBLICA Y CALIDAD

Artículo 34: Comunicación de fallos del comité

El CEIC-UA remitirá al investigador principal la documentación que informe del resultado de la evaluación ética del proyecto, considerando para ello:

- Tiempo no inferior a 10 días ni superior a 20 días hábiles posterior a la revisión del proyecto. Lo anterior pudiese verse modificado de acuerdo a complejidad del estudio según Art. 21
- Carta fundamentada que señale alcances, y/o rechazo o desaprobación del proyecto.
- El investigador, una vez que reciba el informe emitido por el CEIC a su proyecto, tiene derecho a:
 - o Enmendar los alcances sugeridos (plazos establecidos artículo 21 del presente reglamento)
 - o Solicitar reconsiderar la evaluación de su proyecto hasta por un máximo de tres veces.
 - o Si al cabo de la tercera reconsideración, persisten las causales de rechazo, la investigación será rechazada en forma definitiva y no volverá a ser considerada por el CEIC-UA.
- Las decisiones adoptadas por el CEIC-UA en relación a aprobar, rechazar o suspender una investigación, así como a la denuncia de incumplimientos en cuanto a las responsabilidades de los investigadores para con la normativa nacional, que dice relación con la investigación científica, serán comunicadas a:
 - o Investigador responsable
 - o Director de institución donde se pretende llevar a efecto la investigación
 - o Otros comités de ética en investigación científica si corresponde
 - o Autoridad sanitaria si corresponde
 - o Instituto de Salud Pública si corresponde
 - o Fuente de financiamiento y/o patrocinador del proyecto si el CEIC-UA considera pertinente
 - o Ministerio Público si corresponde
 - o Otros que el CEIC-UA considere necesario
- Los protocolos revisados, que presenten alcances y sean inicialmente rechazados, serán informados oportunamente vía electrónica y física al investigador, a fin de solucionar la situación que impide su aprobación, para tal efecto se agregarán en el mismo protocolo recepcionado, las observaciones del comité.

Artículo 35: Transparencia

- El presente reglamento estará disponible en la página Web de la Universidad de Antofagasta/Investigación/Comité de ética. www.uantof.cl
- Existirá una copia física del reglamento en archivos de la Secretaría del CEIC-UA
- Una vez al año el CEIC-UA publicará una memoria respecto de las actividades desarrolladas, la que contendrá como mínimo:
 - o Número de proyectos de investigación evaluados
 - o Detalle de cuantos proyectos fueron aprobados, rechazados y con modificaciones
 - o Número de proyectos suspendidos
 - o Auditorías realizadas
 - o Participación de miembros en cursos y perfeccionamiento
 - o Modificación de integrantes si correspondiese
 - o Modificaciones en cuanto a la Directiva si corresponde

Artículo 36: Calidad

- El CEIC-UA mantendrá actualizado sus procedimientos de acuerdo a las modificaciones legales que la Nación de Chile demande.
- Este reglamento será mejorado de acuerdo a los requerimientos que lo ameriten y con acuerdo de mayoría simple de sus integrantes.
- Existirá un proceso de autoevaluación anual del CEIC-UA, orientado a diagnosticar falencias en los procedimientos y mejorar el funcionamiento del mismo.

Artículo 37: Aranceles

- Los proyectos que sean presentados para evaluación ética, deberán someterse al pago de arancel legal y previamente establecido por la Universidad de Antofagasta. Al solicitar la evaluación del CEIC, deberá adjuntar a la documentación requerida en artículo 21 del presente reglamento, la boleta que acredite el pago del arancel correspondiente.

2. **DERÓGASE** el Decreto Exento N°1307 de 19 de noviembre 2015 y sus respectivas modificaciones, por tratar sobre la misma materia.

ANOTESE, REGÍSTRESE Y COMUNÍQUESE.


MACARENA SILVA BOGGIANO
SECRETARIA GENERAL
LLM/MSB/MDS/HMJ/jvc
Distribución: en la página siguiente


LUIS LOYOLA MORALES
RECTOR

Distribución:

Secretaría General (REG. N°5723)

Contraloría

Vicerrectoría Académica

Vicerrectoría Económica

Vicerrectoría de Investigación, Innovación y Postgrado

Dirección de Gestión de la Investigación

Facultades

BOE-UA