

APRUEBA PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS, REGLAMENTO INTERNO, CÓDIGO DE CONDUCTA Y CUMPLIMIENTO DE FUNCIONES DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA DE LA UNIVERSIDAD DE ANTOFAGASTA.

DECRETO EXENTO N° 933

ANTOFAGASTA, 20 de octubre de 2023

VISTOS: Lo dispuesto en los D.F.L. N°s 11 y 148, ambos de 1981 y D.S. N° 118, de 2022, todos del Ministerio de Educación; Ley N° 21.094, sobre Universidades Estatales.

CONSIDERANDO:

1. Que, por oficio VRE N° 1469, de 28 de septiembre de 2023, el REG. VRE N° 3117, de 18 de agosto de 2023, ambos de la Vicerrectoría Económica, el REG. VRIIP N° 570, de 18 de agosto de 2023, el oficio VRIIP N° 139, de 18 de agosto de 2023, ambos de la Vicerrectoría de Investigación, Innovación y Postgrado, y el oficio D.J. N° 640, de 17 de agosto de 2023, de la Dirección Jurídica, la oficialización de Procedimientos Operativos, Reglamento Interno, Código de Conducta y Cumplimiento de Funciones del Comité de Ética en Investigación Científica de la Universidad de Antofagasta.

2. Que, en mérito de lo anterior,

DECRETO:

1. **APRUEBASE**, Procedimientos Operativos, Reglamento Interno, Código de Conducta y Cumplimiento de Funciones 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: DEFINICIÓN

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 éticos fundamentales [autonomía, no maleficencia, beneficencia, justicia], estatutos y normas de derecho internacional de los derechos humanos, Constitución Política de la República, leyes y sus respectivos reglamentos, normativas institucionales; como también, cualquier otra norma que represente 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 aquéllas 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/las investigadores/as de la Universidad de Antofagasta o de otras Instituciones que lo soliciten, y así de esta manera cautelar 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 investigadores de la Universidad de Antofagasta y de organismos externos que requieran por sus características, de un pronunciamiento ético y bioético, así como control en su seguimiento, ejecución y auditoría según corresponda.

TÍTULO II: COMPOSICIÓN, CREACIÓN Y PERMANENCIA DE 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, Innovación y posgrado (VRIIP) 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, lo que ha sido reconocido por el Ministerio de Salud en el proceso de acreditación respectivo, fundado en la declaración que ha realizado para estos efectos nuestra máxima autoridad universitaria.

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

El CEIC-UA informará oportunamente a la autoridad, para que gestione de acuerdo a la política institucional el incremento del número de integrantes de éste. La solicitud deberá acompañarse de la fundamentación respectiva, 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/a externo/a. En éste 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 Posgrado, nombrará a través del acto administrativo correspondiente, a proposición del CEIC-UA a los/as integrantes titulares del mencionado Comité, en conformidad a las disposiciones de éste reglamento, en concordancia con las normas de la Ley N° 20.120 y su reglamento (Decreto Supremo N° 114 del 19 de noviembre de 2011 del Ministerio de Salud de Chile). Los integrantes reunidos en su primera sesión, del periodo de vigencia correspondiente, elegirán por mayoría simple al Presidente/a del mismo.

Son requisitos para ocupar el cargo de Presidente/a:

- Académico/a jornada completa.
- Deseable conocimiento en el área de Bioética.
- Poseer dos años mínimos de experiencia en el Comité de Ética en Investigación Científica de la Universidad de Antofagasta.
- Jerarquía de profesor.

Son requisitos para quienes integren el CEIC-UA:

- Antigüedad mínima de 2 años en la institución.
- Jerarquía de profesor/a y/o profesional perteneciente a la Institución, jornada completa.
- La composición de sus integrantes debe considerar paridad de género, así como en los reemplazos de estos mismos.
- No formar parte de la Dirección Superior de la Universidad de Antofagasta.

Para integrar el Comité, podrá existir una excepción a los requisitos antes mencionados, cuando la expertiz (experticia o experiencia) del integrante sea absolutamente necesaria para el funcionamiento de éste.

Se propenderá a que se elija un académico/a 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/a o los representantes de la comunidad que completarán el número de miembros integrantes. El Presidente del Comité informará el acuerdo al VRIP 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.

Los miembros externos en la medida de sus posibilidades, deberán participar del 100% de las reuniones del CEIC-UA cuyo objetivo sea exclusivamente la revisión de protocolos de investigación. Podrá existir una excepción a esta regla cuando la directiva del CEIC-UA, fundadamente estime como prescindible la presencia de ellos en alguna reunión en particular.

Artículo 6: Los miembros académicos del CEIC-UA durarán en sus cargos 3 años, con posibilidad de ser renovados automáticamente por el mismo periodo según necesidad técnica de funcionamiento del CEIC-UA y del propio CEIC-UA. Se exceptúa de lo anterior a los miembros externos quienes durarán en su cargo sólo tres años sin posibilidad de reelección.

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

- Por renuncia voluntaria al cargo.
- Por decisión de la directiva del Comité debidamente fundamentada.
- Por ausencia o impedimento para ejercer funciones, de acuerdo con evaluación realizada por el Comité.
- No dar cumplimiento al artículo 30 del presente reglamento.
- Transgredir normas de confidencialidad y conflicto de intereses acordadas y declaradas.
- Al completar su período de permanencia.
- Salud incompatible para ejercer funciones del CEIC-UA
- Por fallecimiento.

TÍTULO III DE LA DIRECTIVA Y SUS FUNCIONES

Artículo 8: El CEIC-UA será dirigido por un/una Presidente/a, democráticamente elegido/a por los miembros del Comité mediante quórum de mayoría simple cuyo cargo será decretado por las autoridades competentes. El Presidente/a permanecerá en el cargo por un período de dos años, pudiendo ser propuesto nuevamente por una sola vez en forma continua.

Artículo 9: Son funciones del/la Presidente/ta del CEIC-UA:

- Preparar, convocar y presidir las reuniones ordinarias y extraordinarias del CEIC-UA.
- Representar al CEIC-UA ante la autoridad universitaria, otros órganos del estado, servicios públicos y privados, y ante la sociedad en general.
- Planificar y elaborar el orden del día de las reuniones del CEIC-UA y otras actividades.
- Planificar anualmente el trabajo del CEIC-UA.
- Firmar documentos oficiales del CEIC-UA, 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-UA.
- Coordinar, dirigir y supervisar el trabajo del personal de apoyo administrativo del CEIC-UA.
- Supervisar la mantención de archivos electrónicos de 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-UA en acuerdo con sus integrantes.
- Supervisar y proponer actividades educativas de formación para los miembros del CEIC-UA.
- Responder oportunamente, en nombre del CEIC-UA, a consultas específicas de los investigadores, del Director de alguna Unidad académica, Centro de investigación o de autoridades competentes, u otros que requiriesen información.
- Tomar decisiones y hacer revisiones rápidas de investigaciones científicas en situaciones que ameriten un pronunciamiento ético a la brevedad, dado su carácter simple. Sus decisiones deberán ser ratificadas por el CEIC-UA en la reunión más próxima, para lo cual deberá recurrir al protocolo expedito.
- Proponer a la autoridad el nombramiento del Vicepresidente/a, Asesor/a en Bioseguridad y Secretario/a de actas del CEIC-UA, así como otros/as integrantes.
- Elaborar la memoria anual.

Artículo 10: El/la Presidente/a 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.
- Por cualquier otra causa relacionada con procesos jurídicos o administrativos que contravengan el ordenamiento jurídico nacional, reglamentación interna UA y los principios estipulados en el artículo n°1 del reglamento CEIC-UA.

Artículo 11: El CEIC-UA contará con un/a Vicepresidente/a, democráticamente elegido/a por los miembros del Comité mediante quórum de mayoría simple, cuyo cargo será decretado por las autoridades competentes. El Vicepresidente/a permanecerá en el cargo por un período de dos años, pudiendo ser propuesto nuevamente por una sola vez en forma continua.

Artículo 12: Son funciones del/la Vicepresidente/a del CEIC-UA:

- Asumir las responsabilidades del Presidente en caso que se le solicite expresamente, o cuando éste 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 mediante quórum de mayoría simple o por petición del Presidente, para los casos de informes parciales o finales desde un punto de vista ético.
- 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, en el ejercicio de sus funciones, encomendada por el Presidente.

Artículo 13: El/la Vicepresidente/a cesa en sus funciones:

- Al completar su período.
- Por renuncia al cargo.
- Por solicitud unánime de los integrantes del Comité.
- Por resolución del Rector a petición del Presidente del Comité.
- Por ausencia o imposibilidad para ejercer sus funciones por tres meses o más.
- Por cualquier otra causa relacionada con procesos jurídicos o administrativos que contravengan el ordenamiento jurídico nacional, reglamentación interna UA y los principios estipulados en el artículo n° 1 del reglamento CEIC-UA.

Artículo 14: El CEIC-UA contará con un/a Secretario/a de Actas, democráticamente elegido/a por los miembros del Comité mediante quórum de mayoría simple, cuyo cargo será decretado por las autoridades competentes. La/el Secretaria/o de actas permanecerá en el cargo por un período de dos años, pudiendo ser propuesto nuevamente por una sola vez en forma continua.

Artículo 15: Son funciones del/ la Secretario/a de Actas del CEIC-UA:

- Asumir las responsabilidades del Presidente/a o Vicepresidente/a en caso que se le solicite expresamente, o cuando éstos(as) no puedan cumplir sus funciones.
- Subrogar al Presidente/a o Vicepresidente/a en caso de ausencia o imposibilidad para realizar sus funciones por menos de tres meses en forma continua.
- Realizar cualquier otra tarea, en el ejercicio de sus funciones, encomendada por el Presidente/a y/o Vicepresidente/a.
- Mantener un registro fechado, numerado, ordenado y actualizado que de fe de todos los acuerdos y resoluciones tomadas por CEIC-UA en orden a sus funciones.

Artículo 16: El/la Secretario/a de Actas cesa en sus funciones:

- Al completar su período.
- Por renuncia al cargo.
- Por resolución del Rector a petición del/la Presidente/a del Comité.
- Por solicitud unánime de los integrantes del Comité.
- Por ausencia o imposibilidad para ejercer sus funciones por tres meses o más.
- Por cualquier otra causa relacionada con procesos jurídicos o administrativos que contravenga el ordenamiento jurídico nacional, reglamentación interna UA y los principios estipulados en el artículo n°1 del reglamento CEIC-UA.

Artículo 17: El CEIC-UA contará con un/a, Asesor(a) de Bioseguridad democráticamente elegida/o por los miembros del Comité mediante quórum de mayoría simple, cuyo cargo será decretado por las autoridades competentes. La/el Asesor(a) de Bioseguridad permanecerá en el cargo por un período de dos años, pudiendo ser propuesto nuevamente por una sola vez en forma continua

Artículo 18: Son funciones del Asesor/a de Bioseguridad:

- Velar y supervisar el cumplimiento de las normas nacionales e internacionales de bioseguridad en el análisis de los protocolos y en el desarrollo de los proyectos de investigación que hayan sido certificados positivamente por el CEIC-UA respecto de las normas éticas necesarias para el desarrollo del mismo, en relación a auditorías e informes parciales y finales que sean requeridos conforme el mérito del proyecto.
- Llevar un registro de las actuaciones que realice en el cumplimiento de sus funciones.

Artículo 19: El/a Asesor/a de Bioseguridad cesa en sus funciones:

- Al completar su período.
- Por renuncia al cargo.
- Por resolución del Rector a solicitud del Presidente.
- Por solicitud unánime de los/a integrantes del Comité.
- Por ausencia o imposibilidad para ejercer sus funciones por tres meses o más.
- Por cualquier otra causa relacionada con procesos jurídicos o administrativos que contravenga el ordenamiento jurídico nacional, reglamentación interna UA y los principios estipulados en el artículo n°1 del reglamento CEIC-UA.

Artículo 20: El Comité contará con un/a Secretario/a Administrativo/a, designado/a por la autoridad competente a propuesta del Presidente del CEIC-UA. Su nombramiento se formaliza por resolución de Rectoría.

Artículo 21: Son funciones de la Secretaría administrativa:

- Proporcionar apoyo administrativo, incluyendo la preparación de documentos para reuniones del CEIC-UA que tengan relación con actividades internas como externas a la Universidad, además de otras actividades propias del Comité.
- Informar a la unidad de comunicaciones las actualizaciones de las composiciones orgánicas y normativas del CEIC-UA, con el objetivo que se modifiquen en la página web institucional.
- Realizar las citaciones a reuniones ordinarias y extraordinarias.
- Preparar con la ayuda del Presidente/a y Vicepresidente/a, la documentación para las reuniones del CEIC -UA y otras instancias que lo ameriten.
- Archivar las actas de las reuniones.
- Colaborar con la directiva en la conducción de revisiones expeditas de proyectos de investigación, así como auditorías a proyectos de investigación.
- Llevar registro ordenado de todas las actividades y documentación recibida como enviada por el CEIC-UA.
- Recepcionar la documentación para la evaluación de protocolos, contactar a los investigadores para requerir documentos faltantes, entregar los documentos de evaluación ética, entre otros.

Artículo 22: El/la Secretario/a administrativo cesa en sus funciones:

- Por renuncia al cargo.
 - Por decisión del Rector a petición del Presidente/a del Comité.
 - Por solicitud unánime de los integrantes del Comité.
 - Por cualquier otra causa relacionada con procesos jurídicos o administrativos que contravengan el ordenamiento jurídico nacional, reglamentación interna UA y los principios del CEIC-UA.
- Toda petición del Presidente/a vinculada a la remoción de cualquier integrante del Comité, deberá contar con el acuerdo de la mayoría simple de sus miembros, sustentado en la aplicación de causales de remoción que establece el presente reglamento.

TITULO IV: DE LOS PROCEDIMIENTOS DEL CEIC-UA

Artículo 23: 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, entre otros).

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 de 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.
- Estudios basados en fichas clínicas y/o datos estadísticos.
- Cualquier otra investigación o estudio que se encuentre relacionado con temas y hechos sociales u otros que afecten o incidan en seres vivos.

Artículo 24: Evaluación de proyectos.

Los documentos remitidos para evaluación ética, deberán ser entregados en formato electrónico a la secretaría administrativa del Comité para ser agendado.

El/a Presidente/a del CEIC-UA, remitirá el protocolo vía electrónica a integrantes del Comité seleccionado/as para su previo análisis.

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

- Carta de solicitud para evaluación ética del proyecto de investigación
- Carta compromiso del/a investigador/a extraída de la página web de la universidad de Antofagasta.
- Carta de compromiso del/a tutor/a de tesis, cuando corresponda.
- Carta de apoyo de la jefatura directa.
- Carta de autorización del jefe(a) de la institución donde se desarrollará la investigación (Ejemplo: Jefe/a de COMDES, Director(a) establecimiento educativo, entre otros).
- Certificado de bioseguridad del laboratorio respectivo si corresponde de acuerdo con la naturaleza del proyecto.
- Carta de patrocinantes de la investigación si correspondiera (Ejemplo: Aguas Antofagasta, etc.).
- Protocolo de investigación.
- Proyecto *in extenso*.
- Declaración jurada simple extraída de la página web de la Universidad de Antofagasta.
- Invitaciones para la incorporación de personas a los estudios que correspondan. (Ejemplo: Ensayos clínicos u otros).
- Instrumentos de recolección de información.
- Consentimiento informado y asentimiento si procede acorde a las indicaciones específicas publicadas por CEIC-UA en la página web de la universidad de Antofagasta.
- Documento de seguro de cobertura de daños cuando corresponda.
- Comprobante de pago arancel cuando corresponda.
- *Curriculum Vitae* de los/as investigadores acompañando los certificados correspondientes que acrediten ciertas competencias (Ejemplo: Capacidades quirúrgicas,

- competencias de buceo, manejo de animales de laboratorio, entre otros).
- Todos los documentos que se presenten deben ser avalados con timbre y firma, cuando corresponda (incluso cuando se indiquen investigadores asociados/as).

El CEIC-UA emitirá respuesta por escrito ya sea por aprobación, rechazo o pendiente, para nueva revisión en un plazo máximo de diez (10) 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 éste, debe ser aprobado por la mayoría absoluta de los miembros del CEIC-UA. Las opiniones disidentes serán consignadas en el acta correspondiente.

- Los proyectos aprobados serán acompañados de certificación ética del CEIC-UA, con su fundamentación ética respectiva y consentimiento informado. Todos los documentos a entregar estarán timbrados y firmados según corresponda, los que serán remitidos por la secretaria administrativa del CEIC-UA al investigador/a vía electrónica, dejando una copia física en dicha secretaría. A su vez, se notificará por escrito 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 al investigador/a, a fin de solucionar la situación que impide su aprobación. Para tal efecto, se enviará un informe con las observaciones del Comité. El/a investigador/a 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-UA para definir si son acogidas o no.
- Respuesta al informe CEIC-UA por cuenta del investigador/a:
 - Éste/a contará con 10 días hábiles, a partir de la entrega del informe por parte del CEIC-UA para responder y hacer las enmiendas que correspondan.
 - Si el/a investigador/a no da respuesta al informe enviado dentro del plazo acordado de 10 días hábiles, el Presidente/a recordará la situación otorgando un plazo definitivo de 5 días más, bajo apercibimiento de cierre de la carpeta dando por rechazado el proyecto en forma definitiva.
 - En el caso de rechazo definitivo del proyecto, el/a investigador/a podrá solicitar formalmente dentro de un plazo de 30 días contado desde la última notificación del CEIC-UA, una nueva fecha de revisión del protocolo sobre la base de nuevos antecedentes que permitan variar lo antes resuelto.
 - Se notificará el rechazo definitivo de un proyecto por vía electrónica.
- El CEIC -UA no certificará los proyectos de investigación que se encuentren en etapa de ejecución, o hayan finalizado su investigación, sin contar con la aprobación y certificación previa de parte del Comité, por lo anterior, no serán admitidos ni sometidos al proceso de análisis correspondiente, notificando al investigador/a y al director/a de la Unidad a la que adscribe.

Revisiones excepcionales o expeditas

- Se entenderán por revisiones de carácter expedita, aquéllas que se refieren a proyectos e investigaciones que, por su naturaleza, a criterio del CEIC-UA y basado en la normativa aplicable, no implica riesgo mayor al que se expone una persona en su diario vivir, ni comprometen la salud física o psíquica de los participantes que el CEIC-UA considere que ameriten una revisión no programada, tales como:
 - a) Revisión fichas clínicas.
 - b) Entrevistas sin identificación del/a participante.
 - c) Cuestionarios sin identificación del el/la participante.

- d) Examen físico o psicológico, exámenes de laboratorio de diagnóstico o tratamiento de carácter rutinario.
 - e) Extracción de sangre por punción venosa en adultos en buen estado de salud, con frecuencia máxima de dos veces a la semana y un volumen máximo de 450 ml en dos meses, excepto durante el embarazo.
 - f) Investigación con medicamentos de uso común, con amplio margen terapéutico y registrados por el ISP, empleando sólo las indicaciones, dosis y vías de administración establecidas.
 - g) Evaluación de antropometría o de consumo de alimentos basado en el método recordatorio.
 - h) Estudios que no involucren procedimientos invasivos y de riesgo mínimo.
- El carácter de urgente/expedito de los protocolos será resuelto por mayoría simple, en sesión extraordinaria del CEIC-UA, conformada por los/as integrantes del CEIC-UA que el/la Presidente/ta convoque.
 - 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 a lo menos:
 - Título de la investigación.
 - Nombre del/a patrocinante, investigador/a principal u otro/a responsable de la investigación y documento identificador (RUT).
 - Explicación simple y clara de la investigación para el/la participante.
 - 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, si procediera.
 - 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.
 - Explicación de obtención de compensaciones económicas y no económicas 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 y correo electrónico del Investigador(a) y del Presidente(a) del CEIC-UA que aprueba la investigación.
 - Utilizar formato incorporado en página Web del CEIC-UA.

El documento de asentimiento debe incluir a lo menos:

- Nombre del/a patrocinante, investigador/a principal u otro/a responsable de la

- investigación y documento identificador.
- Explicación simple y clara de la investigación para el/a participante, con palabras o dibujos que faciliten la comprensión del menor
- Participación voluntaria.
- Enunciación explícita del derecho a no participar o retirarse del estudio en cualquier momento.

Artículo 25: Bases para toma de las decisiones.

El CEIC-UA basa sus decisiones en normas jurídicas, principios morales y valores éticos, así como en el manifiesto de cuidado y responsabilidad que el/a investigador/a asume como compromiso en la ejecución de su investigación, sea 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 casuístico principalmente de acuerdo a los requisitos éticos publicados por Ezekiel Emanuel*. * Emanuel E. ¿Qué hace que la investigación clínica sea ética? Siete requisitos éticos. En: Pellegrini A, Macklin R, eds. *Investigación en Sujetos Humanos: Experiencia Internacional*. Santiago de Chile: Programa Regional de Bioética OPS/OMS; 1999: 33-46].

Artículo 26: Reuniones del 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 sin perjuicio de las citaciones que a requerimiento del Presidente/a envíe la secretaria administrativa. Las sesiones extraordinarias son citadas por el Presidente/a 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 en ambos tipos de reuniones es 50% más uno, de entre los cuales debe estar presente en forma obligatoria un/a experto en ética de investigación y un/a miembro de la comunidad y un abogado/a.

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 si asistió el/la experto/a en ética de la investigación, el/la miembro representante de la comunidad y el abogada(o).
- Abstenciones y sus razones.
- Declaraciones de conflicto de intereses por parte de alguno/a de los miembros y si en éste caso el/la 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 de póliza de seguros cuando corresponda.

En el caso que por inhabilidad de los/as miembros del Comité no se alcance el quórum mínimo para sesionar, el Presidente oficiará por el medio más expedito a la Vicerrectoría de Investigación, Innovación y Postgrado con el objeto que, por el mismo medio, proceda a nombrar suplentes los/as que deberán cumplir con las mismas competencias que poseen los/as 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/a integrante 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 27: 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 24.

Artículo 28: Consultores externos/as.

Cuando sea necesario, el CEIC-UA podrá solicitar ayuda a un/a consultor/a externo/a, para lo que regirán las siguientes condiciones:

- No tener conflicto de intereses con relación a los/as 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 29: Seguimiento

- Todo/a investigador/a que presente un trabajo de investigación y/o ensayo clínico deberá presentar la información en protocolo definido y corporativizado por el CEIC-UA en idioma castellano, 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/a investigador/a principal 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 investigador deberá informar por escrito de la situación a la brevedad al CEIC-UA, éste 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, jurídicos 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 que por ejemplo deben contener: Número de participantes, número de sujetos que se retiran por instrucción del investigador/a y las causas de 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, etc.
- Ante cualquier duda que el CEIC-UA tenga respecto a algún aspecto del proyecto podrá llamar al investigador/a principal o solicitar la documentación necesaria para la aclaración correspondiente.
- Cuando la fuente de financiamiento del proyecto requiera auditorías parciales o finales presenciales:
 - 1) El/a investigador/a principal deberá remitir al Comité con un plazo no inferior a treinta (30) días a la fecha en la que se requiere el resultado de la auditoría, todos los antecedentes y documentación necesaria para la ejecución del cometido.
 - 2) En el evento que sea indispensable el desplazamiento de miembros del Comité a territorios distantes del lugar de asiento del CEIC-UA, el/la investigador/a

principal deberá asumir los gastos y contemplarlo en la planificación y ejecución de su proyecto.

TÍTULO V: CÓDIGO DE CONDUCTA

Artículo 30: 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 Innovación y Postgrado a través de la Dirección de Gestión de la Investigación de dicha Institución. Sin perjuicio de lo anterior el CEIC-UA gozará de absoluta autonomía e independencia en las resoluciones que tengan que ver con los resultados de la evaluación de proyectos, así como auditorías parciales y finales en las que participa.
- Las autoridades del establecimiento y de las entidades que patrocinen y/o realizan las investigaciones (Rector, Directivos de la Universidad, investigadores y patrocinadores) no tienen injerencia en las decisiones adoptadas por el CEIC-UA en el ámbito de sus competencias. Lo anterior será también aplicado a 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:
 - No se incluirá entre sus miembros a personas afiliadas a empresas de promoción o desarrollo de investigación científica.
 - 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 que sean parte.
 - Entre los miembros del CEIC-UA no se incluirán al Rector(a), Directivos superiores y Decanos(as) de la Universidad.
 - Los integrantes del CEIC-UA, incluido su Presidente/a serán designados/as mediante mecanismos técnicos-profesionales democráticos que garanticen independencia e idoneidad, además éstos gozarán de estabilidad en sus funciones no debiendo ser removidos excepto que incurran en causales establecidas en artículo 7 del presente reglamento.

Artículo 31: Confidencialidad

- En el artículo 5 de éste reglamento 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-UA:
 - 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-UA respecto de la evaluación de un protocolo.
 - No publicarán por ningún medio, información relacionada con aspectos evaluados de un proyecto al interior del CEIC-UA.
 - 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 mediante petición de la ley de

transparencia N° 20.285, Tribunales de Justicia y Ministerio Público.

- 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 intereses que posea, junto con su declaración de abstenerse de participar en las decisiones de todo asunto en las cuales dicho conflicto de intereses se manifieste.

Artículo 32: 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/a miembros del Comité 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-UA que presenten ya sea directa o indirectamente un conflicto de intereses, 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 intereses identificados deben quedar registrados en acta.

Artículo 33: Responsabilidad de los miembros del CEIC-UA.

- Los integrantes del CEIC-UA, 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 Comité, se aplicará lo referido en artículo 26 inciso final 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 minutos.
- 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 quien corresponda, cumpliendo con plazos establecidos y acordados al interior del Comité.
- Los integrantes del CEIC-UA no podrán:
 - Asumir públicamente posiciones individuales o la vocería del Comité sin autorización.
 - Coartar la libertad e independencia de los integrantes del CEIC-UA durante la revisión de un proyecto.
 - Presionar por la aprobación o rechazo de una investigación.
 - 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-UA 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 34: Denuncia de delitos.

Todo integrante del Comité que posea información respecto de transgresión de artículos 17, 18, 19 o 20 de la Ley N° 20.120 (investigación en seres humanos), deberá informar a la Directiva del CEIC-UA para que ésta formalice la denuncia ante el Ministerio Público o Policías, con copia al Vicerrector de Investigación Innovación y Post Grado en un plazo no superior a 24 horas de conformidad a lo establecido en el artículo N° 175 letra b del Código Procesal Penal.

Artículo 35: Capacitación miembros CEIC-UA

El Comité gestionará a las autoridades correspondientes la capacitación continua de 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 36: Educación a la comunidad científica.

El CEIC-UA promoverá entre académicos/as, estudiantes, funcionarios/as 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 presenciales o vía telemática para actualizar conocimientos de ética en la investigación.

TÍTULO VI: TRASPARENCIA, CUENTA PÚBLICA Y CALIDAD

Artículo 37: 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:

- El CEIC-UA emitirá respuesta por escrito ya sea por aprobación, rechazo o pendiente para nueva revisión en un plazo máximo de 10 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.
- Los proyectos aprobados serán acompañados de certificación ética del CEIC-UA, fundamentación ética, consentimiento informado y asentimiento cada vez que corresponda; todos los documentos entregados deben estar timbrados y firmados. La documentación podrá ser retirada en la secretaría del CEIC-UA por el investigador y remitida por correo electrónico desde CEIC-UA al investigador. A su vez, se notificará por escrito 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/o 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, virtual u otro medio de comunicación con la finalidad de aclarar posibles diferencias respecto del informe, las que serán analizadas por el CEIC-UA para definir si

- son acogidas o no.
- Respuesta al informe CEIC-UA por cuenta de investigador:
 - Éste contará con diez (10) días hábiles, a partir de la entrega del informe por parte del CEIC-UA para responder y hacer las enmiendas que correspondan.
 - Si el investigador no da respuesta al informe enviado dentro del plazo acordado de diez (10) días hábiles, el Presidente recordará la situación otorgando un plazo definitivo de cinco (5) días más, bajo apercibimiento de cierre de la carpeta dando por rechazado el proyecto en forma definitiva.
 - En el caso de rechazo definitivo del proyecto, el investigador podrá solicitar formalmente en un plazo de treinta (30) días, a partir de la última notificación del CEIC-UA, una nueva fecha de revisión del protocolo sobre la base de nuevos antecedentes que permitan variar lo antes resuelto.
 - Se notificará por escrito el rechazo definitivo de un proyecto por vía electrónica y física y - cuando proceda - a otros Comités de Investigación.
 - Los proyectos de investigación que se encuentren en etapa de ejecución o finalizada su investigación y que soliciten la aprobación y certificación de parte del CEIC-UA, no serán admitidos ni sometidos al proceso de análisis correspondiente, notificando al investigador y al director de la Unidad a la cual se adscribe.

Artículo 38: 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 los 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:
 - Número de proyectos de investigación evaluados.
 - Detalle de cuantos proyectos fueron aprobados, rechazados y con modificaciones.
 - Número de proyectos suspendidos.
 - Auditorías realizadas.
 - Participación de miembros en cursos y perfeccionamiento.
 - Modificación de integrantes si correspondiese.
 - Modificaciones en cuanto a la Directiva si corresponde.
- El pago de aranceles por revisión de proyectos, no será recibido directamente por el CEIC-UA, esta función recaerá en quién la Universidad estime que administrativamente corresponde, debiendo hacer la transferencia respectiva a la brevedad al centro de costo del Comité.

Artículo 39: Calidad.

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

Artículo 40: Exención de pago de Aranceles.

- Los proyectos externos a la Universidad de Antofagasta, que sean presentados para evaluación ética, deberán someterse al pago del arancel legal correspondiente, establecido por la Universidad de Antofagasta. Al solicitar la evaluación del CEIC-UA

deberá adjuntar -a la documentación requerida en el artículo n° 24 del presente reglamento- la boleta que acredite el pago del arancel correspondiente.

- Los costos arancelarios deberán ser solicitados a la Secretaria Administrativa de CEIC-

UA. Quedan exentos del pago de arancel:

- a. Todo proyecto que sea presentado por investigadores pertenecientes a la planta regular de la Universidad de Antofagasta y en calidad de Investigador principal.
 - b. Todo proyecto que sea presentado por investigadores asociados a la Universidad de Antofagasta (post doctorados, proyectos de iniciación entre otros), en calidad de investigador principal y ratificada su filiación mediante documento escrito por Vicerrectoría de Investigación, Innovación y Posgrado de la Universidad de Antofagasta.
 - c. Todo proyecto que provenga de instituciones con convenio docente asistencial y cuyo investigador principal tenga un vínculo contractual con la Universidad de Antofagasta.
 - d. Todo proyecto que sea presentado por Representante de la comunidad ante el CEIC-UA, en calidad de investigador.
- Aquellos proyectos de investigación que sean ejecutados fuera de la ciudad de Antofagasta, deberán solventar los gastos asociados a la actividad que signifiquen antes de la revisión del proyecto, traslado y alojamiento de dos integrantes del CEIC-UA para corroborar cuestiones de bioseguridad y condiciones físicas para llevar a cabo la investigación entre otros. Además, lo mismo debe ser considerado cuando se deba viajar para realizar auditoría ética e informes del proyecto.

ANÓTESE, REGÍSTRESE Y COMUNÍQUESE.

**FERNANDO FERNÁNDEZ DE LA CERDA
SECRETARIO GENERAL**

**MARCOS CIKUTOVIC SALAS
RECTOR**

MCS/FFDLC/MDS/CRC

Distribución:

Secretaría General (SGD 4217)
Contraloría Universitaria
Rectoría
Dirección Jurídica
Vicerrectoría Académica
Vicerrectoría Económica
Vicerrectoría de Investigación, Innovación y Postgrado
Dirección de Gestión y Análisis Institucional
Dirección de Vinculación con el Medio y Extensión
Dirección de Gestión Docente
Dirección de Desarrollo Curricular
Dirección de Registro Curricular

Dirección de Proyectos de Desarrollo Institucional
Servicio de Biblioteca y Recursos de apoyo de Aprendizaje
Dirección de Desarrollo Estudiantil
Servicio Bienestar Estudiantil
Facultades
Dirección de Economía y Finanzas
Departamento de Finanzas
Unidad de Remuneraciones
Dirección de Matricula y Cobranzas
Dirección de Personal y Administración de Campus
Depto. de Administración de Recursos Humanos
Departamento de Abastecimiento
Dirección de Informática
Dirección Escuela de Postgrado
Dirección de Gestión de la Investigación
Sistema de Educación a Distancia
Centros
CITEVA
Institutos
Oficina de Santiago
Departamento de Comunicaciones
Relaciones Públicas
Jefe de Gabinete de Rectoría
Oficina de Partes
Oficina de Títulos y Grados
F.E.U.A.
BOE-UA