

IQUIQUE, 12 de Agosto de 2024.-

DECRETO EXENTO N° 10-0940-24.-

Con esta fecha, la Rectora (S) de la Universidad Arturo Prat ha emitido el siguiente Decreto Exento:

VISTO:

a .- Lo dispuesto en la Ley N°18.368, que crea la Universidad Arturo Prat, el DFL N°20, de 27 de diciembre de 2023, publicado en el Diario Oficial el 12 de julio de 2024, que aprueba el Estatuto de la Universidad Arturo Prat, adecuado al Título II de la Ley N°21.094, la Ley N°21.091 sobre educación superior, la ley 21.094, antes citada, sobre universidades estatales, y el Decreto N°149, de 22 de diciembre de 2023, de nombramiento del Rector don Alberto Martínez Quezada, tomado razón el 19 de julio de 2024, todos del Ministerio de Educación; el DFL 29 que fija texto refundido, coordinado y sistematizado de la Ley N°18.834, sobre estatuto administrativo; el D.F.L. N.° 1 de 2000, que fija texto refundido, coordinado y sistematizado de la Ley N°18.575, Orgánica Constitucional de Bases Generales de la Administración del Estado; la Ley N°19.880, que establece Bases de los Procedimientos Administrativos que rigen los actos de los Órganos de la Administración del Estado; la Resolución N°7 de 2019 y la Resolución N°14 de 2022, ambas de la Contraloría General de la República; el Decreto Exento N°140, de fecha 28 de enero de 2021; el Decreto TRA N°385/2/2021, de fecha 01 de marzo de 2021; el Decreto TRA N°385/12/2024, de 05 de abril de 2024, de nombramiento de la Secretaria General, doña Karenn Díaz Campos, y el Decreto Exento N°10-1356-23, de 06.12.2023, que promulga la Ordenanza N°1013 de 01.12.2023, que toma conocimiento de los resultados de la elección de Rector, efectuada el día 30 de octubre de 2023, y acuerda, por la unanimidad de los directores y directoras presentes, comunicar a S.E. el Sr. Presidente de la República estos resultados, proponiendo que proceda al nombramiento de don Alberto Alejandro Martínez Quezada, como Rector de la Universidad Arturo Prat, ambos de esta Corporación Universitaria; el Acta del TRICEL de la Universidad Arturo Prat, de fecha 31 de octubre de 2023, que contiene el Resultado de Escrutinio de la Elección Rector/a.

CONSIDERANDO:

a .- Que, la Universidad Arturo Prat es una institución de educación superior de carácter estatal, que cumple las funciones de docencia, investigación, creación artística, innovación, extensión, vinculación con el medio y el territorio, con el fin de contribuir al fortalecimiento de la democracia, al desarrollo sustentable e integral del país y al progreso de la sociedad en las diversas áreas del conocimiento y dominios de la cultura. Asimismo, es un organismo autónomo, con personalidad jurídica de derecho público y patrimonio propio, que se relaciona con el Presidente de la República a través del Ministerio de Educación, y posee domicilio principal en la ciudad de Iquique, siendo la Región de Tarapacá su ámbito de acción preferente, sin perjuicio de la facultad de los órganos superiores de la Universidad de incorporar otros territorios, en la medida que sea necesario para el cumplimiento de sus funciones.

b .- Que, para los efectos de la continuidad del servicio, es necesario tener presente las siguientes disposiciones transitorias del antes referido D.F.L. N°20 publicado el 12.07.2024: Disposición Transitoria Primera: “El presente estatuto comenzará a regir a contar del primer día del mes siguiente al de la publicación en el Diario Oficial del decreto con fuerza de ley que lo apruebe”; Disposición Transitoria Segunda: “Mientras no se dicten los reglamentos a los que se hace referencia en el cuerpo del presente estatuto, seguirán vigentes aquellos que regulen dichas materias al tiempo de la entrada en vigencia del presente instrumento. Con todo, los reglamentos y demás normativa universitaria actualmente vigente se mantendrán en aquello que no resulte incompatible con el presente Estatuto”; y, Disposición Transitoria Quinta, primera parte: “Las autoridades unipersonales elegidas con anterioridad a la entrada en vigencia del presente estatuto seguirán cumpliendo su cometido hasta la expiración del mismo por el término previsto en la normativa vigente al tiempo de su elección, sin perjuicio de lo establecido en el artículo tercero transitorio de la Ley 21.094, en el caso del Rector o Rectora.”

c .- Que, es de interés de esta Casa de Estudios formar capital humano profesional que apoye su gestión interna y contribuya a la modernización de los servicios de la institución, así como entregar a la comunidad profesionales íntegros y comprometidos con el crecimiento país.

d .- Que, en virtud del principio de autonomía universitaria consagrada en la Ley N°21.094, sobre Universidades Estatales, esta Casa de Estudios está facultada para estructurar su régimen de funcionamiento interno de conformidad a sus estatutos y reglamentos universitarios, teniendo como única limitación lo dispuesto en las normas legales que le resulten aplicables.

e .- Que, mediante memorándum N°185.249/2024, de fecha 17 de julio de 2024, de la Vicerrectoría de Investigación e Innovación, don Ezequiel Martínez Rojas, se solicita la emisión de un acto administrativo que apruebe el Reglamento del Comité Ético Científico (CEC) de la Universidad Arturo Prat.

f .- Las facultades que le asisten a la Sra. Rectora (S) de la Universidad, en virtud del principio de autonomía universitaria, de conformidad con los artículos 2°, letra a), de la Ley N°21.091, sobre Educación Superior; 2° de la Ley N°21.094, sobre Universidades Estatales; y artículo 10°, N°2, del D.F.L. N°1, de 1985, del Ministerio de Educación, que fija el Estatuto de la Universidad Arturo Prat, última norma que dispone que el Rector es el funcionario superior ejecutivo de la Universidad encargado de la dirección y supervisión de todas las actividades académicas, administrativas y financieras de la Universidad y que su autoridad se extiende a todo lo relativo a ella, con la sola limitación que emane de las atribuciones específicas otorgadas a la Junta Directiva.

DECRETO:

ARTÍCULO PRIMERO: Apruébase el nuevo Reglamento del Comité Ético Científico (CEC) de la Universidad Arturo Prat, cuyo texto es el siguiente:

REGLAMENTO DEL COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO UNIVERSIDAD ARTURO PRAT

TITULO I ASPECTOS GENERALES

ARTÍCULO 1°: El Comité Ético Científico de la Universidad Arturo Prat, (en adelante el Comité o CEC), es un cuerpo colegiado consultivo y deliberativo, que tiene por objeto esencial evaluar y emitir los respectivos informes acerca de las investigaciones científicas y biomédicas que sean sometidas a su consideración.

La principal misión del Comité es proteger los derechos, la seguridad y el bienestar de seres humanos y animales en cuanto sujetos de investigación, además de la salud y vida de personas, animales y preservación del medioambiente que puedan ser afectados por protocolos o proyectos de investigación con implicaciones en bioseguridad, garantizando mediante la revisión, evaluación y seguimiento de los protocolos, el cumplimiento de las disposiciones vigentes de nuestro ordenamiento jurídico y las recomendaciones éticas internacionales.

ARTICULO 2°: Toda investigación patrocinada por la Universidad Arturo Prat, que involucre seres humanos, la utilización de información personal o de muestras biológicas de origen humano, animal, vegetal o con implicaciones en bioseguridad, en cualquier área de las ciencias, requiere de revisión e informe favorable del Comité para llevarse a cabo.

En este sentido, el rol y las condiciones de la evaluación según sea la naturaleza del proyecto, será tratada según lo determine el presente reglamento, y de forma participar, de acuerdo al área y objeto de estudio.

ARTÍCULO 3°: El Comité considerará los aspectos éticos del protocolo o proyecto de investigación sometidos a su consideración de acuerdo con la especificidad del área de conocimiento implicada.

ARTÍCULO 4°: El Comité gozará de independencia para la adopción de sus decisiones, garantizando así el respeto y amparo de sus miembros, con respecto a opiniones personales que se emitan en relación con las evaluaciones de los proyectos o protocolos de investigación que sean sometidos.

ARTÍCULO 5°: El Comité dependerá orgánicamente de la Vicerrectoría de Investigación e Innovación de la Universidad Arturo Prat. Esta Vicerrectoría será la encargada de asegurar las condiciones físicas, humanas, tecnológicas y materiales necesarias para el adecuado desarrollo de las funciones del Comité.

De igual modo, se promoverán instancias de actualización y perfeccionamiento continuo de los integrantes del Comité, de acuerdo a las temáticas que se aborden en las evaluaciones y la expertiz de los integrantes.

ARTÍCULO 6°:

Las actuaciones del Comité serán gratuitas para aquellos protocolos, proyectos e investigaciones promovidos por la Universidad Arturo Prat. En caso de prestación de servicios a externos a la universidad, se deberá establecer una valorización de los servicios mediante acto de la Vicerrectoría de Investigación e Innovación.

TÍTULO II SOBRE LA INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA BIOMÉDICA

ARTÍCULO 7°: La investigación científica biomédica abarca toda investigación que implique una intervención física, psíquica o la interacción con seres humanos, con el objetivo de mejorar la prevención, diagnóstico, tratamiento, manejo y rehabilitación de la salud de las personas, o de incrementar el conocimiento biológico del ser humano. Esta investigación incluye el uso de material humano o de información identificable disponible.

Esto abarca estudios clínicos con productos farmacéuticos, dispositivos médicos, procedimientos quirúrgicos, estudios con fichas clínicas, muestras biológicas, investigaciones epidemiológicas y de salud pública, así como investigaciones psicológicas, antropológicas y sociales.

ARTÍCULO 8°: El Comité Ético Científico reconoce como norma para su actuación la normativa nacional vigente, especialmente la emanada de las siguientes leyes: la Ley N°20.120 sobre la investigación científica en el ser humano, su genoma y que prohíbe la clonación humana; la Ley N°20.584, que regula los derechos y deberes de las personas en relación con acciones vinculadas a su atención en salud; la Ley N°20.850, que crea un sistema de protección financiera para diagnósticos y tratamientos de alto costo; y la Ley N°19.628 sobre protección de la vida privada, y sus modificaciones. Además, considera el Decreto Supremo N°236 de 2008 del Ministerio de Relaciones Exteriores, que aprueba el Convenio N°169 de la Organización Internacional del Trabajo, así como las normas reglamentarias emanadas de estos cuerpos legales.

Asimismo, el Comité tendrá como referencia las pautas éticas internacionales en investigación biomédica, tales como:

- Declaración de Helsinki.
- Pautas Éticas CIOMS 2002.
- Pautas Éticas CIOMS 2009.
- Pautas Éticas CIOMS 2016.
- Informe Belmont.
- Declaración Universal de Derechos Humanos.
- Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos, Económicos, Sociales y Culturales.
- Declaración Universal de Bioética y Derechos Humanos UNESCO.
- Guía de Buenas Prácticas Clínicas de Conferencia Internacional de Armonización.
- Guía para la Elección de los Grupos de Control y Temas Relacionados en Ensayos Clínicos de Conferencia Internacional de Armonización.
- Convenio Europeo Relativo a Derechos Humanos y Biomedicina.
- Directiva del Parlamento y Consejo Europeo.
- Regulaciones de la FDA de Estados Unidos.
- Todo tratado, norma jurídica o técnica, pauta, directriz o principio sobre la ética en investigación científica biomédica que estén validados en Chile.

ARTÍCULO 9°: Para la revisión de ensayos clínicos, deberá emplearse un instrumento que contengan el número de sujetos enrolados, así como aquellos que se hayan retirado del mismo, por instrucciones del/la investigador/a. En este último caso se deberá indicar las razones número de abandonos, sus razones, la verificación de que las/os participantes firmaron el consentimiento, el número y descripción de los eventos

adversos serios, la notificación de eventos adversos y los procedimientos relacionados, los reportes de seguridad y el listado de las desviaciones del protocolo o proyecto.

ARTÍCULO 10°: Para determinar la aceptabilidad ética de un protocolo o proyecto de investigación, se utilizarán, como mínimo, los siguientes criterios establecidos en el estándar N°7 de la Norma Técnica 151 del Ministerio de Salud, que fija los estándares de acreditación de los Comités Ético Científico, aprobada por la Resolución Exenta N°403 de 11 de julio de 2013.

- Validez científica de la investigación.
- Utilidad social de la investigación.
- Intervención de investigadores/as idóneos con la experiencia y calificación profesional acorde con el nivel de complejidad de la investigación.
- Relación riesgo-beneficio no desfavorable y minimización de los riesgos.
- Selección equitativa de las personas que participan en la investigación.
- Protección de la intimidad y confidencialidad de las personas que participan en la investigación.
- Procesos de consentimiento informado y revisión de los documentos en que se registran.
- Consentimientos informados por representación en el caso de las personas legalmente incompetentes.
- Especial protección de grupos vulnerables.
- Todos aquellos criterios de acreditación definidos por el Ministerio de Salud.

TÍTULO III

SOBRE LA INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA EN CIENCIAS SOCIALES

ARTÍCULO 11°: Para los efectos de este reglamento, se entiende por proyectos o trabajos de investigación científica en ciencias sociales aquellos que impliquen la recolección de información de archivos, documentos, individuos o grupos a través de métodos sistemáticos. Estos métodos pueden incluir técnicas o instrumentos como la experimentación, la observación, encuestas, cuestionarios, ensayos o entrevistas, entre otros.

Cuando el objetivo es mejorar la prevención, diagnóstico, tratamiento, manejo y rehabilitación de la salud de las personas, o incrementar el conocimiento biológico del ser humano, se considerará investigación científica biomédica y será evaluada conforme a la normativa que rige dicha área.

ARTÍCULO 12°: El Comité Ético Científico de la Universidad Arturo Prat asume en su actuación las disposiciones de la normativa nacional vigente, especialmente la emanada de la Ley N°19.628 sobre protección de la vida privada; el Decreto Supremo N°236 de 2008 del Ministerio de Relaciones Exteriores, que aprueba el Convenio N°169 de la Organización Internacional del Trabajo; y la Ley N°20.609, que establece medidas contra la discriminación, así como las normas reglamentarias emanadas de estos cuerpos legales.

Asimismo, el Comité recoge como referencia las pautas éticas de investigación en ciencias sociales, emanadas por organismos nacionales e internacionales, tales como:

- Bioética en Investigación en Ciencias Sociales, CONICYT, Diciembre 2007
- Código de Ética de la Asociación Antropológica Americana (AAA, 1998)
- Código de ética de la Asociación Internacional Sociológica (ISA, 2001)
- Código de ética de la Asociación de Psicología Americana (APA, 2010)

- Todo tratado, norma jurídica o técnica, pauta, directriz o principio sobre la ética en investigación en ciencias sociales validables en Chile o recomendados por ANID o definidos por la Universidad Arturo Prat.

ARTÍCULO 13°: Para determinar la aceptabilidad ética de un protocolo o proyecto de investigación en esta área, se considerarán fundamentalmente las cuestiones vinculadas con la dignidad de las personas, sus diferencias y su autonomía. Asimismo, se exigirá el consentimiento informado y asentimiento, cuando corresponda, el resguardo de la confidencialidad y protección de la intimidad y privacidad, el adecuado balance de los riesgos y beneficios que la ejecución del proyecto o protocolo implica, las situaciones de vulnerabilidad que puedan afectar a los participantes en la investigación y el respeto a los principios éticos y a las especificidades de las disciplinas implicadas.

TÍTULO IV

SOBRE LA INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA EN ANIMALES

ARTÍCULO 14°: Se entiende por experimentación en animales vivos toda utilización de éstos con el fin de verificar una hipótesis científica, probar un producto natural o sintético; producir sustancias de uso médico o biológico, detectar fenómenos, materias o sus efectos, realizar demostraciones docentes, efectuar intervenciones quirúrgicas, y en general, estudiar y conocer su comportamiento.

ARTÍCULO 15°: El Comité Ético Científico de la Universidad Arturo Prat, asume para el cuidado y si de animales en investigación, la normativa nacional vigente, la emanada de la Ley N°20.380 sobre protección de animales y las normativas nacionales que la complementan. De igual modo, el Comité recoge como referencia las pautas éticas nacionales e internacionales sobre la investigación científica en animales, tales como:

- Declaración Universal de los Derechos de los Animales aprobada por la Organización de Naciones Unidas (ONU) y por la Organización de las Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura (UNESCO). Promulgada por las Naciones Unidas en 1976.
- Manual de aspectos bioéticos de la experimentación animal, CONICYT, enero 2013.
- Guía para el cuidado y uso de animales del laboratorio del Institute of Laboratory Animal Resources Commission on Life Sciences National Research Council.
- Directiva del Parlamento Europeo de 2010/63/UE y del Consejo de Europa de 22 de septiembre de 2010 relativa a la protección de los animales utilizados para fines científicos.
- Principios Directores Internacionales para la Investigación Biomédica Involucrando Animales y sus actualizaciones del Consejo de Organizaciones Internacionales de Ciencias Médicas (CIOMS 1985).
- Resolución Exenta N°: 1911 de 10/04/2013 del Servicio Agrícola y Ganadero que crea el comité institucional para el cuidado y uso de animales de laboratorio.
- Código Sanitario de los Animales Terrestres de la Organización Mundial de Sanidad Animal (OIE): Capítulo 7,8, relativo a la utilización de Animales en la Investigación y la Educación.
- AVMA Guidelines on Euthanasia (Formerly Report of AVMA Panel on Euthanasia), June 2007.
- Todo tratado, norma jurídica o técnica, pauta, directriz o principio sobre investigación en animales validado en Chile, recomendados por ANID, o definidos por la Universidad.

ARTÍCULO 16°: Los experimentos en animales vivos deberán estar a cargo de personal que tenga formación en el áreas veterinaria, agroalimentaria, médica o de ciencias afines. Esto deberá ser certificado por una institución académica del Estado de Chile o reconocida por éste.

En el caso de que los experimentos consideren intervenciones quirúrgicas que importen el uso de anestesia, estos deberán ser practicados por un/a médico/a veterinario/a u otro profesional competente.

ARTÍCULO 17°: Para determinar la aceptabilidad de protocolos o proyectos de investigación en esta área, se considerará el cumplimiento de los principios éticos, la legislación y las normativas vigentes. En particular, el Comité, considerando los objetivos del protocolo o proyecto de investigación, evaluará el respeto al principio de las "3R" (refinamiento, reemplazo, reducción). Esto incluye la posibilidad de obtener conclusiones válidas con el menor número posible de animales y la idoneidad de las especies elegidas (principio de reducción), el aumento máximo del bienestar de los animales para reducir el estrés y el dolor, asegurando que su afectación no sea desproporcionada en comparación con los beneficios potenciales de la investigación (principio de refinamiento). Además, se considerará la factibilidad del uso de métodos alternativos siempre que sea posible (principio de reemplazo).

Consecuente a lo anterior, los experimentos con animales deberán practicarse en instalaciones adecuadas e idóneas a las respectivas especies y categorías de animales, para evitar el maltrato y deterioro de su salud.

ARTÍCULO 18°: Los animales serán tratados adecuadamente para evitar dolor y sufrimiento innecesario. Las acciones que generen dolor se deben realizar bajo anestesia, excepto cuando esta desvirtúe el propósito de dicha acción, la que deberá ser fundamentada en el protocolo o proyecto de investigación presentado.

Cuando sea necesaria la eutanasia, esta se deberá efectuar bajo efectos de un anestésico o fármaco específico indicado para tal fin. La disposición de cadáveres deberá quedar señalada en el protocolo o proyecto de investigación.

ARTÍCULO 19°: En el caso de considerarse el uso de animales silvestres en la investigación, se deberá contar con los permisos de los organismos nacionales competentes. Esto debe ser adjuntado al protocolo o proyecto de investigación.

ARTÍCULO 20°: El Comité podrá recurrir al asesoramiento de personal calificado que tenga estudios en las áreas veterinaria, agroalimentaria, médica o de ciencias afines. Esto deberá ser certificado por una institución académica del Estado o reconocida por éste.

TÍTULO V

SOBRE PROTOCOLOS O PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN CON IMPLICANCIA EN BIOSEGURIDAD

ARTÍCULO 21°: Se entiende por bioseguridad el conjunto de métodos, técnicas, aparatos e instalaciones destinados a salvaguardar la salud y la vida de las personas, los animales de laboratorio y/o proteger el medioambiente. Este último se define según la Ley N°19.300 y sus modificaciones, como el sistema global constituido por elementos naturales y artificiales de naturaleza física, química o biológica, socioculturales y sus interacciones, en permanente modificación por la acción humana o natural, y que rige y condiciona la existencia y desarrollo de la vida en sus múltiples manifestaciones.

ARTÍCULO 22°: El Comité Ético Científico de la Universidad Arturo Prat asume en su actuación la

normativa nacional vigente, especialmente la emanada de las siguientes leyes: la Ley N°19.300 sobre Bases Generales del Medio Ambiente; la Ley N°20.417, que crea el Ministerio, el Servicio de Evaluación y la Superintendencia de Medio Ambiente; la Ley N°20.283 (julio 2008) sobre recuperación de bosque nativo y fomento forestal; la Ley N°19.342 (noviembre 1994) que regula el derecho de quienes descubren nuevas variedades vegetales; y el Código Sanitario y sus reglamentos.

Igualmente, el Comité tendrá como referencia el Manual de Normas de Bioseguridad, segunda edición 2008 aprobado por la Agencia Nacional de Investigación y Desarrollo (ANID, ex CONICYT), y todo tratado, norma jurídica o técnica, pauta, directriz o principio sobre investigación con implicancia en bioseguridad validados en Chile, recomendando por ANID, o definidos por la universidad.

Para efectos de lo anterior, todo protocolo o proyecto de investigación que incida en alguna de las siguientes áreas será competencia del Comité:

- Manipulación de microorganismos patógenos o de agentes biológicos (AB).
- Usos de la tecnología del ADN recombinante.
- Manipulación de material infeccioso.
- Uso de fármacos, radiaciones y elementos químicos de efecto dañino en el hombre, probado o no bien definidos o dañinos para el medioambiente.
- Medidas de protección del ambiente.
- Manipulación genética de plantas y animales o investigación en organismos modificados genéticamente (OMG).
- Otros que tengan implicancia en bioseguridad.

ARTÍCULO 23°: Para determinar la aceptabilidad ética de los proyectos o protocolos de investigación en esta área, se considerará el cumplimiento de la normativa establecida para control de la bioseguridad y protección del medioambiente, y que los mismos no supongan riesgo para la salud humana, animal, vegetal y el medioambiente, para lo cual se resguardará el respeto a los principios de precaución o cautela, prevención e información.

TÍTULO VI DE LAS FUNCIONES, COMPOSICIÓN Y ORGANIZACIÓN DEL COMITÉ

ARTÍCULO 24°: Son funciones del Comité:

- a) Revisar, evaluar e informar, desde una perspectiva ética, los protocolos o proyectos de investigación sometidos a evaluación por investigadoras/es de la Universidad Arturo Prat u otras instituciones, que impliquen todo tipo de estudios en seres humanos, animales, o de muestras biológicas de origen humano y animal, así como también protocolos o investigación con implicancias en bioseguridad.
- b) Velar por el cumplimiento de los estándares éticos nacionales e internacionales en la Universidad Arturo Prat, aplicables a protocolos o proyectos de investigación indicados en el punto anterior.
- c) Velar por el resguardo de los derechos de las personas que participan como voluntarios en investigación y experimentación.
- d) Conocer, pronunciarse e informar, a petición de parte o de oficio, sobre cuestiones relacionadas con la ética de la investigación, tengan o no carácter contenciosas.
- e) Asesorar a las y los investigadores y fomentar la reflexión respecto del cumplimiento de las buenas prácticas en investigación, la normativa vigente y los principios éticos fundamentales.

- f) Observar, efectuar seguimiento y eventualmente auditar el desarrollo de los protocolos o proyectos de investigación, que se encuentran en curso, aprobados por el Comité, para la protección de las/os participante de la investigación y asegurar el cumplimiento de los compromisos contraídos.
- g) Emitir informes éticos de manuscritos, destinados a ser publicados, o trabajos presentados a congresos, cuando le fuese requerido al/la investigador/a, siempre que el protocolo o proyectos de investigación que da origen al documento haya sido previamente aprobado por este Comité, salvo que se trate de trabajos o manuscritos basados en métodos de simulación, remuestreo o revisión de datos y de reportes de casos.
- h) Promover y colaborar en la formación ética de los/las investigadores/as y estudiantes de pregrado y posgrado de la Universidad Arturo Prat en el ámbito de su competencia.
- i) Cualquier otra función que le atribuya el ordenamiento jurídico o la normativa vigente.

ARTÍCULO 25°: Las/os integrantes del Comité serán designadas/os mediante Resolución Exenta de la Vicerrectoría de Investigación e Innovación, por un periodo de tres años, renovables.

En cuanto a su estructura, el Comité deberá estar compuesto por, al menos:

- a) Siete miembros Titulares, que serán funcionarias/os de la Institución, de entre los cuales, habrá un/a Presidente/a Vicepresidente/a y un/a Secretaria/o Ejecutivo/a.
- b) Un miembro de la comunidad, que no esté afiliado a la Universidad Arturo Prat.
- c) Dos miembros suplentes, que asumirán funciones en ausencia de las/os miembros Titulares.

Preferentemente, el CEC deberá contar con profesionales del área de la salud, jurídica y ciencias sociales, que cualificaciones y experiencias relevantes en materia de investigación científica, salud y éticas, que aseguren una adecuada revisión y evaluación de los protocolos y/o proyectos de investigación que sean sometidos. De igual modo, la composición deberá considerar las disposiciones y normas técnicas del Ministerio de Salud, y de acreditación de los Comités Éticos Científicos.

El Comité podrá invitar a expertos/as en la materia a tratar para evaluar determinados protocolos de investigación. La propuesta del consultor/a externo/a será propuesta por el/la presidente/a del Comité y contar con la aprobación de la mayoría simple de los integrantes del Comité.

El Comité no podrá incluir miembros afiliados a las organizaciones promotoras de la investigación, ya sea de organizaciones patrocinantes u organizaciones de investigación por contrato.

ARTÍCULO 26°: El Comité sesionará quincenalmente, de acuerdo a un calendario de trabajo que será acordado por los miembros del Comité. Además, podrán haber sesiones extraordinarias que serán convocadas por el/la Presidente/a, o por mayoría simple de los integrantes del Comité.

El pleno podrá sesionar y adoptar decisiones en consenso. De no lograrse acuerdo, se someterá a votación a mano alzada y será aprobado por mayoría simple de las/os integrantes. En cualquier supuesto, y a efectos de posible empate, el/la Presidente/a contará con voto dirimente.

Se deberá dejar constancia en acta de las opiniones de los miembros disidentes.

ARTÍCULO 27°: Son funciones del/la Presidente/a del Comité:

- a) Actuar como representante del Comité en las instancias pertinentes.
- b) Presidir las sesiones y dirigir los debates del Comité, cautelando el pluralismo en la participación y la deliberación.
- c) Convocar a las/os investigadoras/es a presentar su proyecto en los casos que se requiera.

- d) Coordinar la gestión interna y los recursos para el buen funcionamiento del Comité.
- e) Suscribir el acta de evaluación o de observaciones realizada de acuerdo con lo aprobado en la reunión del Comité.
- f) Designar al/la evaluador/a para la revisión expedita de aquellos proyectos que cumplan con los requisitos para este tipo de revisión.
- g) Designar al/la evaluador/a para la revisión, auditoría o seguimiento de protocolos o proyectos de investigación.
- h) Invitar a expertos/as a las reuniones del Comité cuando lo estime necesario.
- i) Liderar los procesos de acreditación del Comité.
- j) Programar actividades de formación y difusión.
- k) Elaborar y difundir la Memoria Anual del Comité.
- l) Recibir y resolver consultas o reclamos de los sujetos participantes en un proyecto de investigación con respecto a la vulneración de sus derechos.
- m) Representar al Comité y vincularse con la Vicerrectoría de Investigación e Innovación y demás unidades de la Universidad.

ARTÍCULO 28º: Son funciones del/la Vicepresidente/a del Comité:

- a) Subrogar al/la Presidente/a ante cualquier impedimento para el desempeño de sus funciones.
- b) Actuar como Ministro de Fe de las actuaciones del Comité.
- c) Controlar y apoyar los procesos de acreditación del Comité.
- d) Cautelar la actualización de la página web del Comité.
- e) Todas aquellas que le encomiende o delegue el/la Presidente/a o el Comité.

ARTÍCULO 29º: Son funciones del/la Secretario/a Ejecutiva/o del Comité:

- a) Redactar y archivar el acta de cada una de las sesiones y distribuirla a todos los miembros del Comité para su aprobación final, a lo menos una semana antes de la próxima reunión
- b) Notificar a los miembros de las reuniones ordinarias y extraordinarias.
- c) Enviar cartas, correo electrónico o contactar vía telefónica al/la investigador/a responsable para corregir de forma expedita las observaciones del Comité a su proyecto y así emitir un informe final oportuno.
- d) Preparación del acta de evaluación o de observaciones realizadas de acuerdo con lo aprobado en la reunión del Comité y remitirla al/la investigador/a, previa suscripción del/la Presidente/a, y/o del/la Vicepresidente/a cuando corresponda, en un plazo máximo de 10 días hábiles.
- e) Apoyar las acciones de seguimiento de los protocolos o proyectos de investigación evaluados, que el Comité determine.
- f) Mantener archivos y documentación del trabajo realizado sobre los protocolos o proyectos de investigación recibidos y evaluados.
- g) Llevar registro actualizado de los miembros del Comité y de sus currículums vitae y de los correspondientes certificados de estudio.
- h) Apoyar en labores de difusión y capacitación a la comunidad universitaria.
- i) Apoyar al/la Presidente/a en la elaboración de la memoria anual del Comité.

ARTÍCULO 30º: Son funciones de los miembros del Comité:

- a) Desempeñar sus funciones con plena independencia, imparcialidad, sin someterse a presiones indebidas y con total transparencia.
- b) Evaluar oportunamente los proyectos que le son asignados.
- c) Participar en las deliberaciones referidas a cada proyecto y firmar el informe de evaluación

correspondiente.

- d) Abstenerse de sostener reuniones individuales con investigadores que hayan presentado un proyecto a evaluación, excepto que sea encomendado por el Comité.
- e) Declarar conflictos de interés cuando estos existan, con motivo de la revisión y evaluación de cada uno de los protocolos o proyectos de investigación. De existir conflicto de interés, el miembro que los declara debe abstenerse de revisar, evaluar y decidir acerca de la aprobación o rechazo de ese protocolo o proyecto en particular.
- f) Mantener la confidencialidad respecto de las discusiones y resoluciones del Comité
- g) Participar de los seguimientos de las investigaciones, realizar auditorías o revisiones de los proyectos en desarrollo, de acuerdo con la designación realizada por el/la Presidente/a del Comité.
- h) Velar por el cumplimiento de los propósitos y objetivos, para su buen funcionamiento.

ARTÍCULO 31°: El/la Secretario/a Ejecutivo/a deberá levantar un acta de cada una de las sesiones, la cual se someterá a aprobación de los miembros del Comité. Las actas contendrán la especificación de los asistentes, su nombre y firma, la especificación de haberse cumplido el *quórum* para sesionar, la tabla del día, lugar y tiempo en que se celebró la reunión, si hubo declaración de interés por parte de alguno de sus miembros y si en tal caso se abstuvo de participar, los puntos principales de las deliberaciones e intervenciones, si las hubiere. No se expresará la literalidad de las intervenciones de ninguno de sus miembros, salvo que se solicite expresamente por el/la interesado/a, consignándose las abstenciones y sus razones. Se indicarán además los puntos controversiales de la discusión. Asimismo, se deberá señalar si se contó con la asistencia o apoyo de un experto/a, de un miembro de la comunidad, y si se evaluó la póliza de seguro cuando corresponda.

TÍTULO VII DE LA EVALUACIÓN ÉTICA

ARTÍCULO 32°: El/la investigador/a responsable debe presentar a la/el Secretaria/o Ejecutivo/a del Comité una “Solicitud de evaluación de proyecto”, al correo electrónico cec@unap.cl, o por otros medios que el Comité disponga. Esta solicitud deberá ser acompañada, al menos, de la siguiente documentación:

- a) Solicitud en formato aprobado por el Comité.
- b) Protocolo o proyecto de investigación.
- c) Consentimiento y Asentimiento informado, éste último cuando corresponda.
- d) Curriculum vitae del investigador responsable y coinvestigador, acompañado de sus respectivos certificados.
- e) Material de reclutamiento.
- f) Manual del investigador, cuando corresponda.
- g) Póliza de seguro, en caso de requerirse según la naturaleza de la investigación.
- h) Carta de compromiso suscrita por el/la investigador/a responsable, en la que expresará sus eventuales conflictos de interés, se comprometerá a que el proceso de consentimiento informado se lleve a cabo de tal forma que promueva la autonomía del sujeto y que se logre entender la investigación, riesgos y probables beneficios, que comunicará al Comité y al patrocinador a los eventos adversos en la forma más rápida posible y que cumplirá con el estándar N°10 de la Norma Técnica 151.
- i) Carta de apoyo o aprobación del o los establecimientos donde se llevará a cabo el protocolo del proyecto de investigación.
- j) Carta de apoyo del/a Director/a de la unidad académica de adscripción.
- k) En el caso de estudiantes de pre y posgrado, deberán presentar carta de apoyo del/a Director/a del Programa, Director de Carrera y Profesor Guía.

La documentación entregada será archivada y ningún documento será devuelto al/la investigador.

ARTÍCULO 33°: El Comité deberá mantenerse informado, manifestarse y adecuarse, cuando sea pertinente a su realidad, a nuevas recomendaciones y guías nacionales e internacionales que vengán a publicarse sobre ética de la investigación biomédica.

Se consideran como criterios relevantes en una revisión de protocolos de investigación los siguientes:

- a) Validez Científica y utilidad social de la investigación.
- b) Competencia de los/as investigadores/as.
- c) Relación riesgo-beneficio no desfavorable y minimización de riesgos.
- d) Selección equitativa de las personas que son sujetos de investigación.
- e) Procesos de consentimiento y asentimiento informado y revisión de los documentos de registro.
- f) Protección de grupos vulnerables.
- g) Protección de la intimidad y la confidencialidad de las personas que participan de la investigación.
- h) Previsión de compensación por daños mediante seguros o garantías.

ARTÍCULO 34°: La evaluación de los protocolos y/o proyectos de investigación se realizará de acuerdo con los Estándares de Acreditación de los CEC, estableciéndose criterios para revisión expedita y eximición de revisión según la naturaleza del proyecto. Se entiende, que en general, en los protocolos y/o proyectos de investigación en los que haya intervención y/o interacción con los /as sujetos, existe riesgo de daño potencial (Portales et. al, 2017).

El Comité considera tres tipos de evaluación: proyectos eximidos de revisión, revisión expedita y revisión por el Comité en pleno.

a) Proyectos eximidos de revisión: Son aquellos proyectos y/o protocolos de investigación que el Comité

exime de ser revisados debido a que se trata de investigaciones sin interacción con los/as participantes. Esta categoría será definida por el/la Presidente/a del Comité. En esta categoría se encuentran: Análisis secundario de bases de datos anonimizadas, revisiones de políticas públicas, revisiones de bases de datos de uso público, revisiones sistemáticas, otros similares.

b) Revisión expedita: Se refiere a investigaciones con riesgos mínimos o enmiendas al protocolo de investigación que no revisten cambios en la validez científica. Este tipo de proyectos será revisado por uno o dos miembros del Comité, quienes serán designados/as por el/la Presidente/a. En esta categoría se encuentran: proyectos que incluyen uso de muestras biológicas, imágenes o muestras que han sido obtenidas por indicación clínica y otros similares.

c) Revisión por el Comité en pleno: Se refiere a las investigaciones con riesgos mayores al mínimo para los/as sujetos participantes. Este tipo de proyectos debe ser evaluado por el pleno del Comité quienes revisarán de manera exhaustiva la documentación y protocolos de consentimiento informado. En esta categoría se encuentran: ensayos clínicos, desarrollo de vacunas, proyectos con intervención social, proyectos con intervención psicológica/terapéutica, proyectos con métodos de diagnóstico invasivo, otros similares.

Todo protocolo de investigación que involucre seres humanos debe ser presentado por el/la investigador/a responsable, acompañado de toda la documentación exigida en el presente Reglamento Interno al “Comité Ético Científico” de la Universidad Arturo Prat, debiendo cumplir con todas las exigencias establecidas en la Norma Técnica 151 del Ministerio de Salud sobre la materia, y total cumplimiento de la Ley 20.120 y su Reglamento N°114. Toda documentación deberá ser entregada en su idioma original y en idioma castellano; el documento de información al paciente y el formulario de consentimiento informado estarán siempre en castellano.

ARTÍCULO 35°: Al comienzo de la sesión el/la Presidente/a del Comité presentará la nómina de protocolos o proyectos de investigación a evaluar, a los efectos de tomar declaración expresa de los miembros de no tener conflicto de interés alguno, de lo que quedará expresa constancia en actas. En caso de haberlo, el proyecto será tratado en la sesión siguiente, con exclusión del miembro implicado.

Previo a la evaluación de cada protocolo, todos los miembros que participen en la evaluación deberán dejar por escrito cada vez la inexistencia de conflictos de interés. Los/as investigadores/as y entidades que patrocinan o gestionan una investigación nunca estarán presentes en las sesiones de evaluación y decisión del protocolo.

ARTÍCULO 36°: El procedimiento de revisión del consentimiento informado y asentimiento prevé los siguientes elementos indispensables:

- a) Título de la investigación.
- b) Identificación del Patrocinante.
- c) Explicación de la investigación.
- d) Enunciación del derecho a no participar o retirarse del estudio sin consecuencias para el/la participante.
- e) Información de los aspectos de la atención médica a la que tiene acceso en relación con la investigación.
- f) Justificación, objetivos y procedimientos con su naturaleza, extensión y duración del estudio.
- g) Tratamiento propuesto y justificación del uso de placebo, si lo hubiera, junto con sus criterios de utilización.
- h) Responsabilidades, riesgos y eventos adversos posibles.
- i) Beneficios esperados para el sujeto y la sociedad.
- j) Beneficios y riesgos de los métodos alternativos existentes.
- k) Usos potenciales de los resultados de investigación, incluyendo los comerciales.

- l) Garantía de acceso a toda información nueva relevante.
- m) Garantía de protección de privacidad y respeto de la confidencialidad en el tratamiento de datos personales con mención a la metodología a utilizar para ello.
- n) Garantía de cobertura de los gastos generales por la participación en la investigación y las compensaciones que recibirá el sujeto.
- o) Garantía de póliza de seguro para una indemnización por eventuales daños ocasionados por la investigación en el caso de ensayos clínicos.
- p) Entregar al/la participante una copia del consentimiento y asentimiento.
- q) Teléfono de contacto del/la investigador/a responsable y del Comité Ético Científico de la Universidad Arturo Prat.

ARTÍCULO 37°: En los casos en que por la naturaleza de la investigación sea necesario contar con el consentimiento de los eventuales participantes en el proyecto de investigación, se deberá:

- a) Proporcionar información adecuada, suficiente y comprensible sobre la investigación, que permita tomar conocimiento de sus aspectos esenciales, especialmente su finalidad, beneficios, riesgos potenciales, procedimientos, medidas reparatorias y costos posibles.
- b) Obtener el permiso de un representante legal, si el/la participante no puede consentir por sí solo/a y el mismo sea procedente. De tratarse de participantes menores de edad, debe contarse con el asentimiento de este, cuando sea posible de acuerdo con su autonomía.
- c) El consentimiento informado no debe contener un lenguaje exculpatorio.
- d) Entregar al/la participante una copia del consentimiento y asentimiento.
- e) Se dejará constancia del derecho a negar su autorización a participar en la investigación o de revocar su consentimiento en cualquier momento y por cualquier medio, sin que por ello importe responsabilidad, sanción o pérdida de beneficio alguno.
- f) Obtener el acuerdo explícito. El Comité podrá evaluar ciertos casos y, en la medida que la legislación o la normativa aplicable al protocolo o proyecto no lo prohíba, validar formas de consentimiento y asentimiento implícitos o diversos al escrito e incluso eximiciones.

El consentimiento será nuevamente solicitado cada vez que los términos o condiciones en que se desarrolle la investigación sea modificados, salvo que éstas sean consideradas menores por el Comité Ético Científico

ARTÍCULO 38°: Todos los protocolos o proyectos de investigación serán sancionados por el pleno en la sesión que al efecto se convoque, a excepción de casos proyectos eximidos de evaluación.

- a) Para la primera reunión de deliberación, que será dentro de los 15 días hábiles siguientes a la recepción conforme de los antecedentes, el/la Presidente/a, previo consenso, designará un/a relator/a entre los miembros del Comité, quien se encargará de presentar el proyecto en la reunión convocada.
- b) En casos puntuales cuyos criterios definirá el/la Presidente/a del Comité, se invitará al/la investigador/a principal a realizar una presentación del proyecto, indicándole la fecha, hora y lugar de la reunión, a fin de responder las dudas de los miembros del Comité. El/la Presidente/a del Comité deberá velar por el retiro del/la investigador/a antes de iniciar la deliberación. Sin perjuicio de lo anterior, los/as investigadores/as y entidades que patrocinan o gestionan una investigación no estarán presentes en las sesiones de evaluación y decisión del protocolo o proyecto de investigación.
- c) En caso de ser necesaria una segunda reunión de deliberación, el/la Presidente/a del Comité definirá la pertinencia de convocar o no al/la investigador/a responsable para responder y aclarar inquietudes de los miembros del Comité.
- d) El Comité tendrá la posibilidad de convocar a otra sesión antes de elaborar su informe cumpliendo con el plazo máximo de 45 días hábiles desde la recepción conforme del protocolo. Por razones fundadas, el mencionado plazo podrá ser prorrogado, por una sola vez, en 20 días hábiles adicionales.
- e) Para la deliberación, el quórum mínimo para sesionar es la mayoría simple de sus miembros. La reunión

de evaluación del proyecto comenzará dando la oportunidad a cualquier miembro de retirarse en caso de presentar algún conflicto de interés que lo inhabilite a opinar y votar con relación al proyecto en cuestión. Sobre esta materia quedará registro en Acta de Reunión.

En seguida, el/la investigador/a responsable, en caso de haber sido invitado a esta sesión del Comité, o los/as relatores/as, presentarán el proyecto de manera objetiva y resumida, pudiendo detenerse en detalle en los aspectos que consideren más pertinentes para la discusión del Comité. Acto seguido, habiéndose retirado de la sesión el/la investigador/a responsable, se abrirá la discusión del proyecto, pudiendo este ser aprobado o rechazado en la misma sesión.

f) Se acordará en la primera o segunda sesión de revisión de un protocolo o proyecto de investigación, por mayoría absoluta de los miembros asistentes, solicitar la opinión e informe técnico y/o científico de consultores externos tanto de aspectos técnicos, éticos o legales.

ARTÍCULO 39°: El Comité podrá solicitar apoyo de personas expertas en la revisión de aspectos técnicos y/o científicos, en el tema específico del protocolo o proyecto de investigación.

Los/as expertos/as participarán en las reuniones del Comité Ético Científico, debiendo retirarse al momento de la deliberación y votación del proyecto.

Los/as expertos/as estarán obligados a respetar el principio de confidencialidad de las informaciones que conozcan en el ejercicio de las funciones que le encomiende el Comité Ético Científico firmando para ello una carta de compromiso.

El mecanismo de citación del consultor externo será mediante correo electrónico remitido por el/la Presidente/a del Comité al domicilio laboral o personal del consultor/a externo/a, a una hora y fecha determinada, confirmándose su asistencia con dos días de anticipación de la fecha de la sesión respectiva, realizándose lo anterior por parte del/la Secretaria/o Ejecutiva/o del Comité.

ARTICULO 40°: El Comité emitirá su informe como máximo dentro del plazo de 45 días hábiles siguientes a la recepción del protocolo o proyecto de investigación, plazo que podrá prorrogarse por razones fundadas por una sola vez, por 20 días hábiles adicionales.

ARTÍCULO 41°: El/la Presidente/a, previa solicitud del investigador/a, o bien, por acuerdo del pleno del Comité podrá autorizar que las propuestas de investigación en seres humanos sin riesgo o con riesgo mínimo; los procedimientos experimentales con implicaciones en bioseguridad con riesgo de Nivel 1; las enmiendas o adiciones menores de estudios previamente aprobados; cuando lo exijan las necesidades de salud pública de la población y en casos de situaciones de urgencia o de necesidad, serán aprobados, si corresponde, con un informe favorable emitido por uno o dos miembros del Comité.

En el caso de investigaciones en seres humanos, la investigación sin riesgo considera a los estudios que emplean técnicas y métodos de investigación documental retrospectivos y aquellos en los que no se realiza ninguna intervención, interacción o modificación intencionada en las variables fisiológicas, psicológicas y sociales de los/as individuos que participan en el estudio. Asimismo, la investigación con riesgo mínimo son estudios retrospectivos que recolectan datos a través de procedimientos comunes en exámenes físicos o psicológicos, de diagnósticos o tratamientos rutinarios.

En el caso de procedimientos experimentales con implicaciones en bioseguridad las situaciones calificadas como de Nivel de Bioseguridad 1, comprenden los casos en que se trabaja con agentes que presentan un peligro mínimo para el personal del laboratorio y para el ambiente.

Antes de realizar la evaluación expedita, se debe verificar que la investigación cumple con las condiciones requeridas para el empleo de los procedimientos de evaluación expedita.

La instancia evaluadora podrá ejercer todas las facultades del Comité. Podrá aprobar, solicitar modificaciones (para obtener aprobación), o derivar la investigación al Pleno del Comité para que la revise de conformidad con los procedimientos existentes.

Se contará con revisión expedita de protocolos para aquellos proyectos que ya cuenten con la revisión del Comité, y que hayan sido aprobados sujetos a modificaciones menores, debiendo analizarse en la siguiente sesión si cumple con las modificaciones señaladas y, de ser así, se aprobará sin más trámite.

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

En la sesión más próxima del pleno del Comité se informará de la aplicación del procedimiento expedito.

ARTÍCULO 42°: Los protocolos o proyectos de investigación, trabajos o manuscritos sometidos al informe del Comité, una vez examinada la documentación presentada, serán calificados de alguno de los modos siguientes:

a) Con informe aprobado: La evaluación positiva de los aspectos bioéticos o éticos implicados en el protocolo o proyecto de investigación determinará la emisión del correspondiente informe favorable.

b) Pendiente de resolución: En caso de dudas sobre la procedencia de la conformidad ética del protocolo o proyecto de investigación, el Comité podrá remitir las inquietudes pertinentes al/la investigador/a con el fin de que sean resueltas, o citarle con el fin de que éstas sean aclaradas, quedando aplazada la calificación del protocolo o proyecto de investigación hasta que se cumpla la diligencia acordada. El Comité podrá presentar observaciones al protocolo o proyecto de investigación las veces que lo considere necesario y pertinente. Mientras el/la investigador/a no dé respuesta se suspenden los plazos de evaluación que tiene el Comité. Salvadas todas las dudas y requerimientos, el Comité lo evaluará en la sesión inmediatamente siguiente.

c) Con informe rechazado: La emisión de un informe desfavorable será fundamentada. En este evento la realización de la investigación o estudio no podrá llevarse a cabo, a menos que sea reformulado para dar satisfacción a las objeciones planteadas.

ARTÍCULO 43°: Las decisiones adoptadas serán comunicadas por oficio suscrito por el/la Presidente/a del Comité y con el contenido requerido para conocer sus fundamentos y antecedentes. Las simples providencias podrán ser suscritas por la Vicepresidencia.

ARTÍCULO 44°: El/la investigador/a solicitante recibirá un informe del resultado mediante oficio rubricado por el/la Presidente/a o quien cumpla la función, en el que se consignará al menos:

- a) Identificación del Comité.
- b) Número de Acta.
- c) Título del protocolo o proyecto de investigación.
- d) Nombre del investigador responsable.
- e) Fecha de recepción de los documentos por el Comité.
- f) Fecha de acuerdo.
- g) Decisión.

- h) Documentos que se adjuntan.
- i) Responsabilidades del investigador.
- j) Nombre y firma del presidente.

ARTÍCULO 45°: El Comité podrá exigir al/la investigador/a la remisión de informes acotados si se suscitan algunas de las siguientes situaciones:

- a) Notificación de eventos adversos serios relacionados e inesperados.
- b) Conocimiento de alteraciones mayores al protocolo o proyecto de investigación, a las buenas prácticas científicas o a cualquier normativa vigente.
- c) Denuncia de un voluntario o de otra persona involucrada o no en los protocolos o proyectos de investigación respecto a la protección de los derechos de las personas, animales, medio ambiente y vulneración de la bioseguridad.
- d) Mala conducta científica tales como: fabricación, falsificación o plagio al proponer, realizar la investigación, o al reportar resultados de investigación.
- e) Interrupción del protocolo o proyecto de investigación.
- f) Cualquier cambio de lugar de la investigación que pueda afectar significativamente el curso de protocolos o proyectos de investigación y ensayo clínico.
- g) Cambios en el protocolo o proyecto de investigación que signifique disminuir beneficios o aumentar riesgos para las personas, animales, medioambiente y bioseguridad.
- h) Cualquier otra circunstancia que el Comité estime relevante.

ARTÍCULO 46°: La observación de los protocolos y proyectos en curso, conlleva el deber de seguimiento por parte del Comité, el cual se llevará a cabo a través de la solicitud al/la investigador/a de informes periódicos, (mínimo una vez al año), sobre el desarrollo del estudio, además de informes acotados en lo que respecta a lo señalado en los artículos precedentes, sin perjuicio de la obligación del/la investigador/a de presentación de reportes de seguridad, de las enmiendas al protocolo y consentimiento informado y de la emisión de informes de avance.

Asimismo, el Comité de oficio, a requerimiento de la autoridad universitaria o de ANID podrá eventualmente auditar o efectuar seguimiento del proceso de ejecución de alguno de los protocolos o proyectos aprobados.

Las auditorías o seguimientos serán realizadas por representantes designados por el/la Presidente/a del Comité, quienes podrán visitar en cualquier momento las instalaciones donde se ejecuta la investigación, concurrir a terreno con los/las investigadores/as, entrevistar personas que participan de la investigación, requerir documentación al/la investigador/a responsable o solicitar cualquier información relativa a la ejecución del proyecto. Podrá así mismo sugerir cambios en la ejecución del proyecto (lo que incluye los protocolos y consentimientos informados), y en caso de comprobar que no se respetan los estándares éticos a los cuales se ha comprometido el/la investigador/a, se procederá a revocar fundadamente la autorización concedida. En dicho caso el Comité deberá notificar su decisión a todas las personas y entidades involucradas.

Para lo anterior, el/la encargado/a deberá revisar el proyecto y elaborar el informe final de los aspectos éticos involucrados, identificando especialmente los aspectos sensibles o eventuales riesgos.

Los/as investigadores/as, una vez acordada la realización de la auditoria o del seguimiento por el Pleno, serán comunicados de este hecho por el/la Secretaria/o Ejecutiva/o del Comité, debiendo prestar toda la colaboración que les sea requerida.

Los resultados de las auditorias y seguimientos llevados a cabo serán informados a la Vicerrectoría de Investigación e Innovación de la Universidad Arturo Prat.

ARTICULO 47°: El Comité podrá acordar el retiro de la calificación de aprobado de un protocolo o proyecto de investigación, lo que será informado a las unidades donde el protocolo o proyecto de investigación se ejecuta, en los siguientes casos:

- a) Existencia de efectos adversos comprobados y significativos, sin medidas correctivas a satisfacción del Comité.
- b) Alteraciones o fallas en la conducción del estudio de acuerdo con el plan de trabajo o protocolo o proyecto de investigación suministrado para evaluación.
- c) Suministro de datos falsos.
- d) No entrega de los informes de seguimiento.
- e) La no superación de los reparos o cuestionamientos formulados por el Comité.

ARTICULO 48°: El/la investigador/a responsable se compromete a:

- a) Declarar ante el Comité de los potenciales conflictos de interés
- b) Asumir que el proceso de consentimiento informado se lleve a cabo de tal forma que promueva la autonomía del sujeto asegurándose que este logró entender la investigación, sus riesgos y probables beneficios
- c) Comunicar los eventos adversos en la forma más rápida posible al Comité y al patrocinador cuando corresponda
- d) Cumplir con el estándar 10 de la Norma Técnica N°151, aprobada mediante Resolución Exenta N°403 de 11 de julio de 2013, sobre estándares de acreditación de los Comités Ético Científicos
- e) Evacuar un informe final al término del estudio adjuntando los resultados de la investigación

A fin de resguardar el cumplimiento de los puntos anteriormente señalados, el/la investigador/a suscribirá una carta de compromiso, la cual deberá presentar junto con la solicitud de evaluación de su protocolo o proyecto de investigación.

ARTÍCULO 49°: El archivo del Comité quedará bajo la custodia del/la Secretaria/o Ejecutiva/o, adoptándose, al efecto, las medidas necesarias para asegurar la confidencialidad de este. En este archivo se guardarán los originales de las Actas, una copia de todos los informes, así como cualquier otra documentación generada en el proceso de información y evaluación. Este archivo podrá ser consultado por cualquier miembro del Comité.

Para facilitar su archivo y documentación se asignará a todos los proyectos un registro de identificación. Este registro constará de un apartado en el que quedará reflejado la reunión del Comité en que fue informado, seguido de un número que se corresponde con el número de proyecto evaluado por este Comité.

TÍTULO VIII CODIGO DE CONDUCTA DE LOS MIEMBROS DEL COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO

ARTÍCULO 50°:

Los miembros, tanto titulares como suplentes del Comité asumen el compromiso de confidencialidad, independencia y autonomía en el desarrollo de sus funciones expresado en este Reglamento. Cada miembro se compromete a mantener la confidencialidad de la información y/o documentación relacionada con los protocolos de investigación que evalúa el Comité durante el tiempo que integre el Comité y con posterioridad, salvo excepciones legales.

Por lo anterior, el Comité deberá velar especialmente por:

- a) Que las sesiones del Comité sean cerradas y de carácter no público evitando la presencia de los/as investigadores/as o entidades que participan en una investigación a no ser que sean expresamente citados por el Comité para requerir información.
- b) Garantizar la confidencialidad de los asuntos y materias tratadas en el Comité, debiendo asegurar el adecuado resguardo de la documentación generada.
- c) El cumplimiento formal de la declaración de interés por parte de los/as integrantes, tanto titulares como suplentes, así como de los consultores externos cuando sean citados.

ARTÍCULO 51°: El Comité a fin de asegurar su autonomía e independencia, estará sujeto a las siguientes prohibiciones:

- a) Este Comité no incluye a personas afiliadas a organizaciones de investigación por contrato o a organizaciones promotoras. Para garantizar el cumplimiento de ello las personas designadas, tanto en calidad de titular como suplente, deberán firmar una declaración jurada de no existencia de la inhabilidad antes señalada en forma previa a la evaluación de protocolos de investigación.
- b) Entre los miembros de este Comité, al menos uno de ellos no tiene conexión con la Universidad Arturo Prat. Para hacer efectiva esta obligación registrará lo siguiente: Declaración jurada de no existir la inhabilidad antes señalada en forma previa a la evaluación de protocolos de investigación, confirmándose lo anterior con los Curriculum Vitae de los integrantes.
- c) No podrán ser miembros del Comité el Rector/a, Prorector/a, Vicerrectores/as, Secretaria/o General, Decanos/as y todas aquellas personas que ocupen cargos directivos con responsabilidad de gestión, administración y/o responsabilidad directa sobre la investigación dentro de la Universidad.

ARTICULO 52°: Todos los integrantes del Comité Ético Científico de la Universidad Arturo Prat declaran conocer el presente Reglamento interno. De igual modo, se comprometen a declarar cualquier caso de conflicto de interés, entendiendo esto último como la existencia de hechos, situaciones o relaciones contractuales que puedan poner en riesgo la imparcialidad, objetividad y neutralidad respecto de lo que se evalúa.

Se consideran conflictos de interés los vínculos o relaciones contractuales y/o comerciales con empresas, instituciones relacionadas con los proyectos en revisión, tales como, organismos no gubernamentales, personas jurídicas sin fines de lucro (fundaciones y corporaciones), centros de estudio, agrupaciones o asociaciones ciudadanas, grupos de interés u otras.

ARTICULO 53°: Los miembros tanto titulares como suplentes del Comité asumen el compromiso de interiorizarse de las materias pertinentes a los proyectos a evaluar, y a conocer los criterios de evaluación, tanto nacionales como internacionales, indicados en este reglamento.

Para salvaguardar lo anterior, cada integrante del Comité se comprometerá por escrito, mediante una carta de compromiso, a cumplir las funciones y responsabilidades para que fuera convocado.

ARTICULO 54°: Los miembros del Comité cesarán en sus funciones en caso de:

a) Separación acordada por el Comité, previa audiencia del/la interesado/a, por incapacidad permanente para el ejercicio de su función, incumplimiento grave de sus obligaciones, en especial en los casos que dicho incumplimiento afecte la objetividad, imparcialidad e independencia, incompatibilidad sobrevenida o pérdida de su condición de funcionario de la Universidad Arturo Prat.

En todos los casos antes señalados, asumirá el cupo vacante el suplente que corresponda a la resolución al efecto dictada.

b) Expiración de su designación.

c) La renuncia al cargo de miembro del Comité se comunicará mediante carta al/la Presidente/a del Comité, quien comunicará la misma al/la Vicerrector/a de Investigación e Innovación.

ARTÍCULO 55°: Las decisiones del Comité serán comunicadas por escrito, mediante documento remitido por correo electrónico, a las siguientes personas e instituciones:

a) Al investigador responsable y a la Vicerrectoría de Investigación e Innovación.

b) Al fondo que financiare el proyecto de investigación, en caso de que así sea solicitado según las bases de postulación.

c) A otros Comité de Ética cuando procediere. Esto se hará siempre que se tenga noticia de la intervención de otro Comité en el mismo proyecto que esté siendo analizado.

d) Al Instituto de Salud Pública, cuando corresponda.

e) A la autoridad sanitaria, cuando corresponda.

El Comité Ético Científico de la Universidad Arturo Prat cuenta con un registro actualizado de los proyectos evaluados y las decisiones adoptadas. Además, para la cuenta pública y la transparencia, tiene una Memoria Anual de las actividades desarrolladas.

El presente Reglamento es de conocimiento público y deberá estar disponible en la página web de la Vicerrectoría de Investigación e Innovación de la Universidad Arturo Prat, como así también la Memoria Anual del Comité.

TÍTULO IX INCUMPLIMIENTO A LA NORMATIVA

ARTÍCULO 56°: Las/os investigadoras/es, las personas que participan en una investigación y en general, cualquier persona interesada en ello, podría hacer llegar al Comité, denuncias por escrito, debidamente individualizadas, de incumplimiento a la normativa vigente. La denuncia de estos hechos a la autoridad que corresponda será canalizada a través del/la Presidente/a del Comité.

Lo anterior, sin perjuicio de la responsabilidad administrativa que pueda corresponder al/la investigador/a.

Primero: Incumplimiento a la investigación en seres humanos:

Si la denuncia dice relación con la infracción de los artículos 17, 18, 19 y 20 de la Ley N° 21.120, y se trata de una investigación científica biomédica, corresponderá a la autoridad sanitaria y a los miembros del Comité denunciar los hechos de que tomen conocimiento.

De igual modo, se deja constancia que son faltas penales por Ley el desarrollar protocolo o proyecto de

investigación científica biomédica en seres humanos o en su genoma, sin contar con las autorizaciones requeridas, omitir el acta de consentimiento informado, confeccionarla manifiestamente incompleta, falsificarla o hacer uso de un acta falsa, clonar o iniciar un proceso de clonación de seres humanos, realizar cualquier procedimiento.

El uso y acceso a datos personales, sin dejar consentimiento del titular se encuentra sancionado por la Ley N° 19.628 sobre proyección de la vida privada.

Segundo: Incumplimiento en Investigación con animales:

El incumplimiento de las normativas en relación a la experimentación con animales puede, dado el caso, estimarse constitutiva de actos de maltrato o crueldad con animales sancionados por las leyes nacionales. En efecto, es responsabilidad del/la investigador/a cautelar el adecuado trato de éstos.

Tercer: Incumplimiento en investigación con implicancias de Bioseguridad.

Las infracciones a la normativa que cautela la bioseguridad en la investigación serán sancionadas, de conformidad con la normativa de la Superintendencia del Medio Ambiente, del Código Sanitario y del Servicio Agrícola y Ganadero, además de las normas pertinentes, según sea la naturaleza de la norma infringida, sin perjuicio de las acciones civiles y penales que eventualmente procedan.

TÍTULO X DISPOSICIONES FINALES

ARTÍCULO 58 °: Las situaciones que se originen en la aplicación, ejecución o cumplimiento del presente reglamento, así como las interpretaciones y aclaraciones, serán resueltas por el Vicerrector de Investigación e Innovación, sin perjuicio de las facultades que le competen al Rector o Rectora y la Honorable Junta Directiva de la Universidad Arturo Prat.

ARTÍCULO SEGUNDO: Déjase sin efecto Decreto Exento N°10-1128-21, de fecha 27 de julio de 2021, que aprobó el Reglamento del Comité Ético Científico de la Universidad Arturo Prat.





Ninoscka Andrea Zencovich Burdiles
RECTORA(S)

13-08-2024 19:07
CDT: 2024fabcc55f3cf5943df4

Karenn Alejandra Diaz Campos
SECRETARIO GENERAL

13-08-2024 19:20
CDT: 2024fabcc55f3cf5943df5

Martino Lautaro Donoso Diaz
DOCENTE DIRECTIVO SUPERIOR

07-10-2024 09:48
CDT: 2024fabcc55f3cf59732fd

Verifique la validez del documento en <http://www.unap.cl/documentos/>