

**VICERRECTORÍA DE INVESTIGACIÓN Y POSTGRADO
DIRECCION DE INVESTIGACIÓN**

**REGLAMENTO DE CONSTITUCION Y FUNCIONAMIENTO
COMITÉ DE ÉTICA INSTITUCIONAL EN INVESTIGACIÓN
UNIVERSIDAD DEL DESARROLLO**

**TÍTULO I
ÁMBITO DE APLICACIÓN**

Artículo 1.- El presente reglamento tiene por objeto regular la creación, composición, atribuciones y funcionamiento del Comité de Ética Institucional en Investigación (CEII), según lo estipulado en la Ley 20.120 (SOBRE LA INVESTIGACION CIENTIFICA EN EL SER HUMANO, SU GENOMA, Y PROHIBE LA CLONACION HUMANA) y su Reglamento. De acuerdo a esta Ley, los comités ético científicos o comités de ética en investigación son los organismos responsables de otorgar la aprobación ética de cualquier investigación que se realice con seres humanos y deben cumplir con las funciones y obligaciones que dispone dicha Ley. El Reglamento N° 114 de esta ley define en su Párrafo Tercero las características de estos Comités, incluyendo sus atribuciones y composición.

La norma técnica N° 151 “Sobre los Estándares de Acreditación” de estos comités y las Resoluciones Exentas N° 403 de fecha 11 de julio de 2013 y la N° 183 del 26 de febrero del 2016 sobre Acreditación de los Comités Ético Científicos (CEC), señalan los estándares de acreditación que deben cumplir estos comités, los que el CEII hace suyos y ha incorporado en el presente Reglamento.

Asimismo, el Reglamento General de Investigación de la Universidad del Desarrollo, de fecha 5 de enero 2016, Título III. Normas y Procedimientos de Buenas Prácticas en Investigación, establece en su letra c): “Compromiso con la revisión por comités de la calidad e integridad de la investigación”.

Artículo 2.- El Comité es un órgano colegiado, multidisciplinario, independiente y autónomo en la toma de sus decisiones, que tiene como responsabilidad esencial resguardar los derechos, la seguridad y el bienestar de las personas que voluntariamente participan en una investigación, 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 en investigación con seres humanos.

Artículo 3.- El Comité de Ética Institucional en Investigación tiene por objetivo:

Velar por protección de los derechos, la seguridad y el bienestar de las personas que participan como voluntarios en investigaciones científicas, en las áreas de ciencias sociales, ingeniería, humanidades y artes, realizada por profesores investigadores y estudiantes de pre y postgrado de la Universidad del Desarrollo.

Artículo 4.- El CEII revisará toda investigación científica con seres humanos que corresponda a proyectos de la institución, con excepción de los ensayos clínicos con productos sanitarios e investigaciones con muestras biológicas humanas, los que son evaluados por el Comité Ético Científico de la Facultad de Medicina, Clínica Alemana Universidad del Desarrollo o por el Comité Ético Científico de la Facultad de Ciencias de la Salud de la Universidad del Desarrollo en Concepción.

Artículo 5.- Las funciones del Comité de Ética Institucional en Investigación son:

- a) Revisar y evaluar los protocolos de investigación que se realicen en la universidad que impliquen estudios con seres humanos, y/o la utilización de información personal.
- b) Emitir informes de la evaluación ética de los proyectos de investigación científica que se realicen en la UDD con fondos internos o externos con seres humanos, o que afecten la calidad de vida de las personas. El Comité puede aprobar, rechazar o requerir la modificación de la documentación presentada solicitando reformular los procesos de información o las metodologías.
- c) Observar el desarrollo de las investigaciones en curso, con el fin de suspender el protocolo o recomendar las modificaciones que pudieren ser necesarias para la protección de las personas que participan en la investigación y de la comunidad en general.
- d) Promover la formación en ética de la investigación de los profesores y estudiantes de las distintas unidades académicas de la institución.
- e) Promover la capacitación continua en ética de la investigación de los miembros del Comité.
- f) Brindar apoyo a los investigadores en los aspectos éticos de sus proyectos.

TITULO II CONSTITUCIÓN Y COMPOSICIÓN

Artículo 6.- El Comité debe constituirse y componerse de acuerdo a las siguientes reglas:

- a) El Comité está compuesto por un número impar de, al menos, cinco miembros, quienes debe tener una reconocida trayectoria como investigadores en ciencias naturales y/o en ciencias sociales y humanidades, y contar con calificación y

experiencia suficiente para asegurar una evaluación y revisión competente de los aspectos éticos en proyectos de investigación.

- b) Los miembros son nombrados por el Vicerrector de Investigación y Postgrado.
- c) Los integrantes del Comité podrán permanecer en sus funciones por un período no superior a los cuatro años.
- d) El presidente, el vicepresidente y el secretario ejecutivo son elegidos por los miembros del Comité por mayoría simple. El criterio para seleccionar al presidente/a y vicepresidente/a del Comité será su experiencia en la revisión ética de protocolos de investigación.
- e) Los miembros suplentes, en caso de que uno de los miembros titulares no pueda integrar el Comité por un período de tres o más meses hasta un límite de seis meses, será nombrado de la forma establecida en las letras a) y b).
- f) El reemplazo de uno de los miembros integrantes por imposibilidad de éste para sesionar por un período superior de seis meses o más se realizará de la forma establecida en la letra a) y b). El miembro que ocupa el cargo vacante debe cumplir los mismos requisitos de elegibilidad.
- g) Cada miembro del Comité debe firmar una declaración de conflicto de intereses y un acuerdo de confidencialidad sobre los protocolos y proyectos de investigación que se presentan a revisión. Los miembros que declaran conflicto de intereses para un protocolo específico deberán abstenerse de participar en la revisión, evaluación y decisión sobre el mismo.
- h) El Comité podrá invitar a expertos en la materia a tratar para evaluar determinados protocolos de investigación que lo hagan necesario. La decisión de invitar a un consultor externo se aprueba por la mayoría simple de los integrantes del Comité a propuesta del presidente/a.
- i) Los investigadores que someten su proyecto a la revisión del Comité no estarán presentes en la sesión de aprobación del mismo. Durante la evaluación pueden ser llamados para aclarar al Comité aspectos del protocolo, proyecto, metodología, entre otros.

Artículo 7.- El Comité deberá estar integrado por personas que cumplan, al menos, con los siguientes requisitos:

- a) Un/a experto/a en ética de la investigación, con formación en dicha disciplina;
- b) Una persona con el título de abogado;
- c) Un investigador en el área de las ciencias sociales;
- d) Una persona con experiencia y conocimientos en metodología de la investigación;

Artículo 8.- No podrán ser miembros del Comité el/la Rector/a, los/las Vicerrectores/as, el Secretario General, los/las Decanos/as, los/as Directores/as de Institutos o Centros de Investigación, los/las Secretarios/as de Estudio o los/las Directores de Carrera de una Facultad.

Artículo 9.- Cesarán en sus cargos los miembros del Comité que incurran en una de las siguientes causales:

- a) Quien incumpla con los deberes éticos de los académicos establecidos en el Reglamento General de Investigación de la Universidad.
- b) Quien eluda la declaración de conflicto de interés.
- c) Quien incumpla con el acuerdo de confidencialidad firmado al asumir como miembro del Comité.
- d) Quien no asista, al menos a un 75%, de las sesiones del Comité durante un año de funcionamiento.

TITULO III ORGANIZACIÓN Y FUNCIONES

Artículo 10.- Las funciones del presidente del Comité son:

- a) Actuar como representante del Comité en las instancias pertinentes.
- b) Presidir las reuniones del Comité.
- c) Convocar al investigador/a a presentar su proyecto en los casos en que se requiera.
- d) Proponer al Comité la participación de un consultor externo para la revisión de un protocolo específico.
- e) Firmar el acta de aprobación o rechazo de los proyectos evaluados y verificar junto con el secretario/a, la existencia de los informes de los restantes miembros del Comité que participaron en la deliberación.
- f) Cumplir y hacer cumplir este Reglamento.
- g) Recibir y resolver consultas o reclamos de los sujetos participantes en un proyecto de investigación con respecto a la vulneración de sus derechos.
- h) Autorizar la revisión expedita de aquellos proyectos que cumplan con los requisitos para este tipo de revisión, según el anexo correspondiente.

Artículo 11.- En caso de ausencia temporal del presidente, el vicepresidente/a asumirá las funciones señaladas en el artículo anterior.

Artículo 12.- Las funciones del secretario/a ejecutivo/a son:

- a) Convocar a las reuniones ordinarias y extraordinarias. Sesionar en forma ordinaria al menos una vez al mes, sin perjuicio de las sesiones extraordinarias que se puedan requerir.
- b) Distribuir los proyectos entre los miembros del Comité de acuerdo a sus competencias para su revisión y evaluación.
- c) Levantar un acta de cada reunión que será posteriormente distribuida a los miembros del Comité para su aprobación final.
- d) Redactar el acta de evaluación de los proyectos analizados para su aprobación por los integrantes del Comité.

- e) Verificar la existencia de los informes de cada miembro del Comité que participó en la deliberación y toma de decisión.
- f) Notificar al investigador responsable las observaciones del Comité a su proyecto, si hubiesen, para emitir un informe final.
- g) Gestionar los recursos para el buen funcionamiento del Comité.
- h) Archivar digitalmente los proyectos, resoluciones, correspondencia y otra documentación producida o recibida por el Comité.
- i) Firmar las Actas.

Artículo 13.- Las funciones de los miembros del Comité son:

- a) Desempeñar sus funciones con plena independencia, imparcialidad, sin someterse a presiones indebidas y con total transparencia.
- b) Declarar conflictos de interés cuando éstos existan, con motivo de la revisión y evaluación de cada uno de los protocolos de investigación. De existir conflicto de intereses, el miembro que los declara debe abstenerse de revisar, evaluar y decidir acerca de la aprobación o rechazo de ese protocolo en particular.
- c) Asistir al menos al 75% de las reuniones ordinarias convocadas en el año. En caso que ello no se cumpla, cesará en sus funciones.
- d) Evaluar oportunamente los proyectos asignados.
- e) Cada revisor miembro del Comité emite una opinión fundada por escrito en la pauta de evaluación Universidad del Desarrollo.
- f) Participar en las deliberaciones referida a cada proyecto y firmar el informe de evaluación correspondiente.
- g) Abstenerse de sostener reuniones individuales con investigadores que hayan presentado un proyecto de evaluación, excepto que sea mandatado por el Comité.
- h) Abstenerse de participar en la evaluación de un proyecto en el cual el miembro tenga participación directa, o cualquier otro tipo de conflicto de interés.
- i) Mantener confidencialidad respecto de las discusiones y resoluciones del Comité.
- j) Participar de los seguimientos de las investigaciones, realizar auditorías o revisiones de los proyectos en desarrollo, de acuerdo a la designación hecha por el/la Presidente/a del Comité.
- k) Velar por el cumplimiento de los objetivos y buen funcionamiento del Comité.

Artículo 14.- Funcionamiento del Comité.

- a) El Comité sesionará de manera ordinaria una vez al mes en las fechas estipuladas en el calendario anual elaborado por el secretario/a y aprobado por el presidente/a.
- b) El quórum para funcionar requiere la presencia de al menos 3 de los miembros del Comité.
- c) Se levantará un informe con el resultado de la evaluación, que será firmado por los miembros del Comité que hayan evaluado el proyecto.

- d) Las decisiones del Comité serán tomadas por consenso, debiéndose dejar registro de la opinión discrepante.
- e) En casos excepcionales y de urgencia se podrá citar a sesión extraordinaria para tratar temas que ameriten un rápido pronunciamiento por acuerdo del/ la presidente/a y el/la secretario/a. La citación a sesión extraordinaria se deberá comunicar con a lo menos 72 horas de anticipación.

Artículo 15.- El Comité debe utilizar como criterios relevantes en la evaluación de un protocolo de investigación, los siguientes aspectos:

- a) Validez científica de la investigación. La investigación debe tener un objetivo científico claro, estar diseñada usando principios, métodos y prácticas aceptadas.
- b) Utilidad social de la investigación. La investigación debe conducir a mejoras en el bienestar de la población, o demostrar valor social o científico.
- c) Intervención de investigadores idóneos, con la experiencia y la calificación profesional acorde con el nivel de complejidad de la investigación.
- d) Relación riesgo-beneficio favorable y minimización de los riesgos para los voluntarios. Esto justifica la necesidad de reducir al mínimo los riesgos de la investigación.
- e) Selección equitativa de las personas que participan en una investigación, con especial protección a grupos vulnerables o con baja autonomía.
- f) Protección de la intimidad y la confidencialidad de las personas que participan en la investigación.
- g) Para la obtención de los consentimientos informados se debe explicitar los aspectos esenciales de la investigación en el proceso de información sobre la finalidad, los riesgos, los beneficios y las alternativas de la investigación a realizar.
- h) Revisión de los documentos en que se registra el consentimiento.
- i) Evaluación de comunicación y documentos de asentimiento informado en el caso de menores de edad.
- j) En reconocimiento a la contribución de los sujetos a la investigación, debe haber algún mecanismo para informarlos sobre los resultados y lo que se aprendió de la investigación.

TITULO IV PROCEDIMIENTOS INTERNOS

Artículo 16.- Reglamento General de Investigación

Cada miembro del Comité tiene la obligación de conocer y respetar los Principios de Buenas Prácticas de Investigación y las Obligaciones y Responsabilidades en Investigación estipulados en el Título III del Reglamento General de Investigación de la Universidad.

Artículo 17.- Conflicto de intereses

Los miembros integrantes del Comité deben declarar cualquier conflicto de intereses, vale decir cualquier situación en la que las consideraciones personales, financieras, profesionales o de cualquier otra índole afecten o puedan afectar, directa o indirectamente, el juicio profesional, en el ejercicio de deber como miembro del Comité o responsabilidad para con la Universidad. Los conflictos de interés de los miembros del Comité serán sometidos a las reglas y procedimientos establecidos por el Reglamento de Conflicto de Intereses y Compromiso de la Universidad.

Artículo 18.- Normas Jurídicas y Éticas

El análisis ético para la revisión, evaluación y aprobación o rechazo de los protocolos de investigación y el funcionamiento del comité, se basan en las siguientes normas jurídicas nacionales y normas éticas internacionales que regulan la investigación científica en/con seres humanos:

- a) Declaración de Helsinki adoptada por la 18 Asamblea Médica Mundial, Helsinki, Finlandia, 1964 y enmendada en 1975, 1983, 1989, 1996, 2000, 2002, 2004, 2008 y 2013 que establece los principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos.
- b) Declaración de Singapur sobre integridad en la investigación.
- c) Declaración de Montreal sobre integridad en la investigación en el marco de colaboraciones que atraviesan fronteras.
- c) Pautas éticas CIOMS 2002 y 2008.
- e) Ley 20.120 SOBRE LA INVESTIGACION CIENTIFICA EN EL SER HUMANO, SU GENOMA, Y PROHIBE LA CLONACION HUMANA y su Reglamento.
- f) Ley 20.584 y sus Reglamentos.
- g) Ley 19.628 sobre Protección de la Vida Privada. Protección de los Datos de Carácter Personal.

TITULO V PROCEDIMIENTO DE EVALUACIÓN

Artículo 19.- Presentación de solicitudes.

El investigador responsable debe presentar a la Dirección de Investigación de la Universidad una solicitud de evaluación dirigida al presidente del Comité de Ética Institucional en Investigación (CEII) acompañada de los documentos detallados en el Anexo I. Pauta de Revisión Ética de Proyectos de Investigación. Este material será archivado y no será devuelto al investigador.

Artículo 20.- Son eximidos de revisión los proyectos que usan datos secundarios disponibles públicamente, y/o los proyectos de revisión bibliográfica, análisis de textos, entre otros que no involucran interacción con personas, ni uso de datos de carácter personal.

Artículo 21.- Modalidad de evaluación

- a) El Comité evaluará los aspectos éticos y metodológicos del proyecto.
- b) Cada proyecto es revisado por al menos dos miembros del Comité, respetándose las incompatibilidades e inhabilidades institucionales y resguardando los conflictos de interés.
- c) En caso de presentarse un protocolo o proyecto de investigación que revista una especial complejidad el Comité podrá solicitar la asesoría de un consultor externo al comité que cumpla con el nivel de experiencia y conocimientos en la materia objeto de revisión que podrá pertenecer o no a la institución.
- d) Las evaluaciones éticas de cada proyecto son presentadas, analizadas y aprobadas en reunión del Comité en pleno.
- e) El Comité entregará las evaluaciones de los proyectos sometidos a su revisión en el tiempo convenido, un plazo de treinta días, a contar de la fecha de recepción del proyecto. Está definido por ley un máximo de 45 días, prorrogable por razones fundadas por una sola vez, por 20 días
- f) El resultado de la evaluación tendrá las siguientes alternativas:
 - **Aprobación.** Proyectos SIN OBSERVACIONES, son aprobados directamente por el Comité. Se envía al Investigador(a) Responsable el Acta del Comité de Ética.
 - **Solicitud de enmiendas o aclaraciones.** Proyectos con OBSERVACIONES MENORES, se solicita al Investigador(a) Responsable a través de una Carta de Observación modificar o explicar las observaciones del Comité. Se revisan los cambios realizados en la documentación. El proyecto se aprueba cuando los cambios son satisfactorios.
 - **Rechazo.** Los proyectos con OBSERVACIONES MAYORES:
 - 1.- Se cita al Investigador(a) Responsable del proyecto a una reunión para explicar fundadamente la deliberación del Comité y se elabora la recomendación final.
- g) El acta de aprobación será entregada por escrito, firmado por el presidente del Comité y el secretario/a.
- h) En los casos en que solicite enmiendas o aclaraciones, el Comité tendrá un plazo de hasta 10 días hábiles para la entrega de la evaluación final, a contar de la recepción de la documentación solicitada.

Artículo 22.- En el caso de que el informe del Comité sea desfavorable, la investigación no podrá llevarse a cabo, a menos que el proyecto sea reformulado para dar cumplimiento a las observaciones planteadas por el CEII en su informe.

Artículo 23.- Se podrá solicitar la revisión expedita de los siguientes tipos de proyectos:

- a) Proyectos que han sido evaluados en sesión en pleno, quedando pendientes con observaciones menores. Una vez recibidos las versiones corregidas, el

presidente o vice-presidente procederá a revisarlos y si se han realizado los cambios solicitados, procederá a dar el certificado de aprobación.

- b) Proyectos que usan datos ya obtenidos, anonimizados (por ej., base de datos secundarios).

Artículo 24.- Se podrá solicitar documento de Eximición de Revisión para los siguientes tipos de proyectos:

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

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