



Universidad del Desarrollo

**APRUEBA REGLAMENTO DE INTERNO
DEL COMITÉ DE ETICA DE LA
INVESTIGACION DEL CENTRO DE
BIOETICA, DE LA FACULTAD DE
CIENCIAS DE LA SALUD.**

Nº 41/03

CONCEPCIÓN, enero 22 de 2003.

VISTO

1.-Lo acordado por el Consejo Directivo de la Facultad de Ciencias de la Salud Universidad del Desarrollo- Clínica Alemana en sesión Nº 19 de 20 de diciembre de 2002.

2.-Lo informado por el Sr. Vicerrector Académico de la Universidad,

3.-Las atribuciones que me confieren los Estatutos de la Universidad.

DECRETO

Aprueba Reglamento Interno del Comité de Etica de la Investigación del Centro de Bioética, de la Facultad de Ciencias de la Salud.-

La vigencia de este Reglamento será a partir de 02 de enero del año 2003.-

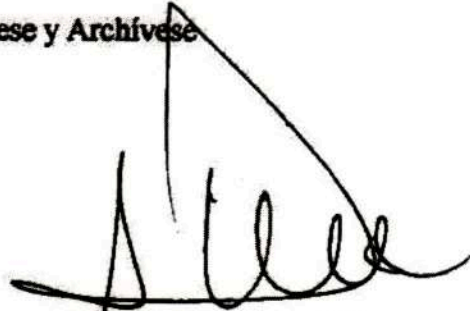


El texto del Reglamento será parte integrante de este Decreto y quedará archivado en la Secretaría General como documento N° 01/03.-

Comuníquese y Archívese



Ernesto Silva Bafalluy
Rector
Universidad del Desarrollo



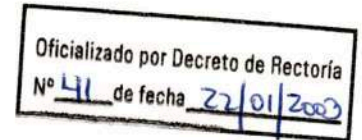
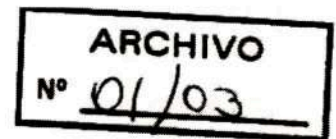
Sergio Hernández Ollarzu
Vicerrector Académico
Universidad del Desarrollo



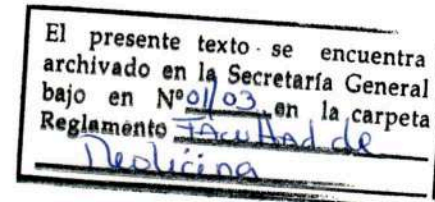
Gonzalo Riosco Martínez
Secretario General
Universidad del Desarrollo



**CENTRO DE BIOETICA
FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD
UNIVERSIDAD DEL DESARROLLO-CLINICA ALEMANA**



**COMITE DE ETICA DE LA INVESTIGACION
REGLAMENTO INTERNO**



1. El Comité de Etica de la Investigación es un organismo dependiente del Centro de Bioética de la Facultad de Ciencias de la Salud Universidad del Desarrollo - Clínica Alemana, cuya principal misión es la protección de los seres humanos que sean sujetos de investigación en proyectos en los cuales participan académicos de la Facultad, o profesionales que trabajan en Clínica Alemana de Santiago o en Hospital Padre Hurtado.
2. El Comité de Etica de la Investigación fundamenta sus criterios y normas de revisión en los principios de la Bioética, y adhiere a las declaraciones de Helsinki, CIOMS, y Buena Práctica Clínica.
3. El Comité de Etica de la Investigación tendrá inicialmente ocho miembros titulares. Entre sus miembros se elegirá un presidente y un secretario.
4. Los miembros del comité serán nombrados por el propio comité y deberán ser ratificados por el Decano de la Facultad de Ciencias de la Salud. Su nombramiento será ad-honorem y tendrá una duración de dos años renovables.
5. El presidente del Comité de Etica de la Investigación es responsable del trabajo del Comité y de los informes de cada proyecto.
6. El Secretario del Comité de Etica de la Investigación es responsable de organizar y citar a las reuniones, distribuir los proyectos entre los revisores, llevar las actas de las reuniones y acuerdos, y de la organización del archivo de proyectos.
7. Los miembros titulares del Comité de Etica de la Investigación deberán tener capacitación básica en Bioética, diversidad de género y de profesiones, y al menos uno de ellos deberá ser ajeno a la institución.



8. El Comité sesionará en forma regular con reuniones quincenales y con un quórum de 4 miembros titulares.
9. Los miembros titulares del Comité de Ética de la Investigación en Seres Humanos asistirán a las reuniones ordinarias y serán co-responsables de los acuerdos y de los informes del Comité.
10. El Comité nombrará un número adecuado de revisores de proyectos según se estime necesario para el desarrollo de su labor. Se mantendrá un registro de revisores, con sus respectivas especialidades.
11. Los revisores de proyectos de investigación enviarán sus informes al Presidente del Comité y serán invitados a participar en las reuniones ordinarias en las cuales se analicen los proyectos revisados por ellos.
12. Los revisores recibirán anticipadamente la versión completa del proyecto, incluyendo curriculum de los investigadores principales, aprobación metodológica previa, y las posibles evaluaciones de otros comités de ética o agencias de investigación nacionales o extranjeras. Los proyectos deberán ser presentados en español y sólo excepcionalmente se podrá aceptar proyectos en inglés con un resumen en español.
13. El Comité de Ética de la Investigación recibe para su revisión proyectos en los cuales participan, como autores principales o coautores, académicos la Facultad y profesionales que trabajan en Clínica Alemana o en el Hospital Padre Hurtado. Los proyectos que se presenten al Comité deberán tener aprobación metodológica previa.
14. El Comité de Ética de la Investigación tiene autoridad para:
 - a) aprobar, rechazar o proponer modificaciones a los proyectos sometidos a su consideración, basado en la protección de los derechos de los sujetos en los cuales se hará investigación;
 - b) solicitar, en el curso de la investigación, informes parciales y de las posibles modificaciones al protocolo; y
 - c) disponer la suspensión de una investigación si lo considera necesario.
15. Las decisiones del Comité de Ética de la Investigación en Seres Humanos son inapelables. Sin perjuicio de lo anterior, el Comité podrá reconsiderar su decisión por una sola vez, a solicitud, debidamente fundamentada, de los investigadores.



16. Cada proyecto será revisado por un mínimo de dos revisores e informado al Comité en una reunión ordinaria en la cual se elaborará el informe final por consenso o, en su defecto, por simple mayoría.
17. Ningún proyecto podrá ser revisado por un miembro titular o un revisor si fuera investigador, co-investigador, o si tuviese cualquier forma de conflicto de interés en el proyecto respectivo.
18. En el caso de requerir mayor información o modificaciones menores éstas se solicitarán al investigador que presentó el proyecto. El informe final del Comité será enviado al investigador principal, al Director de Departamento o Unidad Académica que corresponda, a la Dirección de la Institución donde se realizará la investigación, y a la entidad que auspicia la investigación.
19. El seguimiento de los proyectos se realizará mediante informes periódicos, informe de efectos adversos, complicaciones, y un informe final de los investigadores. Estos documentos serán informados al Comité y archivados en la carpeta de cada proyecto después de su análisis y decisiones pertinentes. El Comité podrá exigir informes más frecuentes u otras formas de seguimiento por miembros del Comité o por agencias externas.
20. Toda modificación al protocolo original de los proyectos de investigación deberá ser evaluada por el Comité de Ética de la Investigación, con las atribuciones para su aprobación o rechazo. Modificaciones menores que no impliquen riesgos para los sujetos podrán ser aprobadas por el Presidente del Comité quedando la documentación debidamente archivada.
21. El Comité de Ética de la Investigación en Seres Humanos mantendrá un archivo básico con las Declaraciones Internacionales sobre Investigación Científica en Seres Humanos, la reglamentación interna del Comité, los informes de cada proyecto revisado, y las actas de todas sus reuniones.
22. Se mantendrá una carpeta de cada proyecto revisado, con copias de todos los informes de revisores, informe final, correspondencia con el investigador e instituciones auspiciadoras, y con los antecedentes de seguimiento, efectos adversos, complicaciones o modificaciones de los protocolos originales.
23. El Comité de Ética de la Investigación podrá establecer y modificar guías para los revisores, pautas para la presentación de proyectos, recomendaciones para la elaboración de documentos de consentimiento informado, y otros documentos internos que estime necesario.



24. Para cumplir con su labor el Comité de Ética de la Investigación cuenta con el apoyo de secretaría, biblioteca y salas de reunión del Centro de Bioética de la Facultad de Ciencias de la Salud.

25. En los proyectos de Investigación auspiciados por la industria farmacéutica, y en aquellos proyectos que contemplen financiamiento de las revisiones, el Comité de Ética cobrará los respectivos honorarios por la revisión de proyectos. Estos recursos serán administrados por el Centro de Bioética de la Facultad.

Santiago, Junio 2003

DOCUMENTOS ANEXOS AL REGLAMENTO

1. Criterios de aceptación de proyectos de investigación para su revisión ética.
2. Pauta para presentación de proyectos.
3. Pauta para revisores de proyectos de investigación.

