

REF.: Aprueba **Reglamento Interno del Comité Ético Científico en Investigación con Seres Humanos** de la Universidad Austral de Chile.

N° 034

VALDIVIA, 07 de mayo de 2025.

VISTOS: Lo acordado por el Consejo Académico en sesión ordinaria N° 5/2025 de fecha 19 de marzo de 2025; y [lo dispuesto en el artículo 48 letra i\) de los Estatutos de la Corporación.](#)

DECRETO

1°.- Apruébese el siguiente **Reglamento Interno del Comité Ético Científico en Investigación con Seres Humanos** de la Universidad Austral de Chile:

ARTÍCULO 1. Ámbito de aplicación

El presente Reglamento fija las normas con las cuales el Comité Ético Científico en Investigación con Seres Humanos de la Universidad Austral de Chile, en adelante “el Comité” y “la Universidad”, respectivamente, ejercerá sus funciones, conocerá y resolverá en relación con las investigaciones (entendidas en sentido amplio a lo largo de este Reglamento) que sean sometidas a su evaluación, conforme a la normativa vigente, en adelante “investigaciones”.

En todo lo no previsto en este Reglamento se aplicará de forma supletoria lo establecido en la normativa nacional que regule el funcionamiento de los Comité Ético Científico en Investigación con Seres Humanos. Por ejemplo, la Ley N° 20.120 sobre la investigación científica en el ser humano, su genoma, y prohíbe la clonación humana; el Decreto N°30, que modifica el decreto N° 114 de 2010, que aprueba el reglamento de la Ley N° 20.120, del Ministerio de Salud; y la Res. ex. N° 183 del Ministerio de Salud de 2016, que modifica resolución N° 403 exenta de 2013, que aprueba norma general técnica número 0151 sobre estándares de acreditación de comité ético científico, del Ministerio de Salud.

ARTÍCULO 2. Objetivos y propósito del Comité de la Universidad Austral de Chile

El Comité es una entidad colegiada, multidisciplinaria, independiente y autónoma, cuyo principal objetivo es velar por la protección de los derechos, la seguridad y el bienestar de los sujetos que voluntariamente participan o se someten a las investigaciones llevadas a cabo por miembros de la Universidad Austral de Chile.

La principal responsabilidad de este Comité será examinar, evaluar y efectuar seguimientos a la investigación científica, desde la perspectiva ética y bioética, en su inicio, desarrollo y promoción acorde a la normativa nacional e internacional que regula la materia.

Toda investigación que se realice en la Universidad Austral de Chile, que verse sobre seres humanos, deberá contar con la aprobación de este Comité.

ARTÍCULO 3. Autonomía del Comité y adscripción administrativa

El Comité será autónomo e independiente en la adopción de sus decisiones, garantizándose el respeto y amparo de sus miembros respecto de las opiniones personales que emitan relacionadas con las evaluaciones de los proyectos de investigación sometidos a aprobación. Sin perjuicio de lo anterior, y solo para efectos administrativos, el Comité funcionará adscrito a la Vicerrectoría de Investigación, Desarrollo y Creación Artística de la Universidad Austral de Chile, la que otorgará condiciones de trabajo y de financiamiento al Comité que garanticen el correcto funcionamiento y la confidencialidad de sus actuaciones.

Asimismo, en conformidad con el derecho nacional, la Universidad dispondrá de un presupuesto permanente, de un espacio físico apropiado para su funcionamiento, tanto para la realización de reuniones como para garantizar la seguridad y confidencialidad de la documentación, asegurará horas mínimas de la jornada laboral de sus integrantes para participar del Comité, y generará y/o propiciará instancias de perfeccionamiento continuo de sus miembros.

ARTÍCULO 4. Costo de las actuaciones del Comité

Para los proyectos de investigación patrocinados por la Universidad, las actuaciones del Comité serán gratuitas.

En caso de prestación de servicios a terceros, el valor de estos servicios será fijado por la Vicerrectoría de Investigación, Desarrollo y Creación Artística de la Universidad Austral de Chile.

ARTÍCULO 5. Composición del Comité, designación y duración de sus miembros

El Comité estará constituido por un número mínimo de cinco integrantes, los que deberán contar con la calificación y experiencia suficiente para evaluar proyectos de investigación.

La experiencia para evaluar proyectos de investigación será acreditada mediante entrenamiento previo, publicaciones, experiencia o formación acreditada en el área de la ética de la investigación.

El Comité estará integrado al menos por:

- a) Una persona experta en ética de la investigación biomédica o bioética, con formación en dicha disciplina.
- b) Una persona con el grado académico de Licenciado/a en Derecho.
- c) Una persona que, sin ser profesional de la salud, tenga interés en el área de la investigación científica o bioética, de manera que represente los intereses de la comunidad frente a este tipo de actividades.
- d) Una persona experta en metodología de la investigación, ya sea en las áreas de las Ciencias Exactas, Ciencias Naturales, Ciencias Sociales y/o las Humanidades.
- e) Una persona con formación en Buenas Prácticas Clínicas.
- f) Un miembro independiente de la institución o establecimiento (pudiendo estar incluido en alguna de las categorías anteriores).

Los miembros del Comité serán designados por el Rector de la Universidad Austral de Chile, a proposición del Vicerrector(a) de Investigación, Desarrollo y Creación Artística. Con todo, los miembros gozarán de total independencia en la evaluación de los proyectos de investigación y durarán en sus cargos dos años, pudiendo ser reelegidos indefinidamente. De esta manera, los integrantes gozarán de independencia para emitir sus juicios en ejercicio de sus funciones y solo podrán ser removidos por el Comité en caso de incurrir en alguna causal de cese según lo establecido en el artículo 11 del presente Reglamento.

El Comité podrá contar con miembros suplentes, en cuyo caso serán designados de la misma forma que los miembros titulares, cumpliendo con los mismos requisitos para su nombramiento.

En ningún caso el Comité estará integrado por personas afiliadas a organizaciones de investigación por contrato o a organizaciones promotoras, así como tampoco por las autoridades que integran el Consejo Superior Universitario.

ARTÍCULO 6. Funciones y atribuciones del Comité

Serán funciones del Comité:

- a) Evaluar, desde una perspectiva ética y bioética, los proyectos de investigación de la Universidad, llevados a cabo por investigadores e investigadoras de esta casa de estudios y que impliquen el trabajo con seres humanos y/o el uso de datos personales.
- b) Observar el desarrollo y efectuar el seguimiento de los proyectos en curso, con el fin de recomendar las modificaciones que pudieren ser necesarias para la protección de las personas que participan en la investigación.
- c) Informar la investigación presentada a evaluación, de conformidad a lo establecido en el presente Reglamento.
- d) Aportar y fomentar la formación en bioética de los miembros de la comunidad universitaria. Asimismo, podrá proponer a la autoridad universitaria la creación de normativas específicas que deban cumplir las distintas unidades de la Universidad en el ámbito de la ética y bioética, y otros aspectos que se requieran.
- e) Brindar apoyo e información en el área de bioética a los(as) investigadores(as) de la Universidad.
- f) Designar sus cargos y sus funciones de acuerdo con el proceso interno.
- g) Denunciar hechos constitutivos de faltas a la normativa vigente.
- h) Informar la aprobación o rechazo de una investigación, o aprobación condicional sujeta a la rectificación de las objeciones en conformidad con la resolución emitida por el Comité.
- i) Solicitar a la o el investigador principal cualquier información que se considere necesaria antes de la aprobación de un proyecto con respecto a la seguridad y protección de los sujetos participantes de un proyecto.
- j) Informar a los(as) investigadores(as), vía página web o vía correo electrónico, la documentación necesaria para que sus proyectos de investigación sean sometidos a revisión por parte del Comité.
- k) Consultar la opinión de expertos(as) y solicitar informes técnicos y/o científicos respecto de aquellas materias específicas en las que verse el proyecto sometido a su consideración o cuando el grado de dificultad del proyecto lo requiera, quienes podrán ser convocados(as) por el(la) Presidente(a) o Secretario(a), previo acuerdo del Comité.
- l) Evaluar y autorizar proyectos de entidades externas, cuando sea requerido. Esta facultad del Comité es discrecional debiendo, en todo caso, fundamentar su decisión.

ARTÍCULO 7. Funciones del(la) Presidente(a), Vicepresidente(a) y Secretario(a)

El(La) Presidente(a), Vicepresidente(a) y Secretario(a) serán elegidos(as) de entre los miembros del Comité por la mayoría absoluta de sus integrantes.

Serán funciones del(la) Presidente(a):

- a) Presidir las sesiones y dirigir las deliberaciones y debates.
- b) Proponer a las autoridades universitarias los(as) integrantes del Comité, titulares y suplentes, a partir de la terna propuesta por el pleno.
- c) Proponer la organización y distribución del trabajo interno del Comité.
- d) Delegar funciones en el(la) Vicepresidente(a).
- e) Representar al Comité ante las instancias correspondientes.
- f) Dirimir en caso de empates en los debates sobre evaluaciones.
- g) Firmar la documentación oficial del Comité proporcionada por el Secretaría Ejecutiva del mismo.
- h) Comunicar el cese de funciones de un(a) integrante del Comité.
- i) Relacionar al Comité con la autoridad sanitaria, con los directivos del establecimiento y con las entidades que patrocinan y/o realizan investigaciones.

Corresponderá al(la) Vicepresidente(a):

- a) Subrogar al(la) Presidente(a) en sus funciones en caso de ausencia o impedimento de este(a).

Serán funciones del(la) Secretario(a):

En colaboración con el(la) secretario(a) ejecutivo(a) deberá:

- a) Llevar, notificar y validar actas de reuniones ordinarias y extraordinarias.
- b) Convocar a las sesiones ordinarias o extraordinarias.
- c) Actuar como Ministro(a) de Fe.
- d) Gestionar la respuesta a las consultas de los(as) investigadores(as), como también coordinar la respuesta de reclamos o denuncias de infracción de este reglamento, dándole la tramitación establecida.
- e) Actualizar la correspondencia del Comité.
- f) Registrar los proyectos que sean sometidos a conocimiento o evaluación del Comité.

ARTÍCULO 8. Derechos de los(as) integrantes

Los(as) integrantes del Comité tendrán los siguientes derechos:

- a) Permanecer en sus funciones durante el plazo para el que han sido designados(as), salvo que concurra alguna de las causales de cese establecidas en el artículo décimo primero.
- b) Exponer libremente sus opiniones sobre los temas conocidos por el Comité.
- c) Ser informados(as) de todas las actuaciones y determinaciones que involucren al Comité.
- d) Participar en los debates y tomas de decisiones.
- e) Presentar proyectos e iniciativas que tengan por objeto el estudio de temas relacionados con las funciones del Comité.
- f) Capacitarse continuamente en el área de la ética y bioética, y participar en congresos, reuniones, conferencias, cursos y demás actividades propias del Comité.
- g) Contar con las condiciones, recursos y apoyos necesarios para llevar a cabo sus funciones junto con el derecho a tener acceso a información científica y técnica de las materias relacionadas con ética e investigación.
- h) Obtención de reconocimiento oficial por las funciones desarrolladas.

ARTÍCULO 9. Deberes de los miembros del Comité

Los(as) integrantes del Comité deberán:

- a) Llevar a cabo las funciones y responsabilidades asignadas con ética, diligencia y eficiencia.
- b) Asistir con puntualidad a las reuniones ordinarias y extraordinarias, a las que han sido citados, e informar las ausencias a las sesiones de manera escrita y con la debida anticipación.
- c) Declarar expresamente al Comité la existencia de conflictos de interés en las revisiones en que participen.
- d) Conocer, acatar y respetar el presente Reglamento.
- e) Revisar los proyectos y documentos asignados y emitir el respectivo informe dentro de los plazos encomendados.
- f) Ejecutar seguimientos y emitir los correspondientes informes dentro de los plazos asignados.
- g) Respetar las posturas éticas, ideológicas, religiosas u otras que asuman los miembros del Comité durante las reuniones.
- h) Conocer la normativa nacional de certificaciones éticas o de otras instancias de postulación a proyectos.

ARTÍCULO 10. Prohibiciones de los(as) integrantes

Estará prohibido a los miembros del Comité:

- a) Arrogarse de cualquier forma o en cualquier actuación la representación del Comité sin la debida autorización.
- b) Emitir opiniones sobre las decisiones del Comité respecto de investigaciones en revisión antes de que se divulgue el acuerdo del Comité.
- c) Difundir información reservada o confidencial recibida con motivo del ejercicio de sus funciones en el Comité.
- d) Participar en la revisión o los seguimientos en los que presente conflicto de interés.
- e) Realizar acciones que atenten contra la autonomía o independencia de los(as) integrantes del Comité para emitir sus opiniones, ya sea antes, durante o después del ejercicio de sus funciones.
- f) Ejercer presiones para la aprobación o el rechazo de una investigación, o bien los tiempos en la toma de decisión.

ARTÍCULO 11. Causales de cese en sus funciones de los miembros del Comité

Son causales de cese en sus funciones las siguientes:

- a) Renuncia presentada por escrito mediante carta dirigida al(la) Presidente(a), con una antelación de treinta días corridos.
- b) Ausencia injustificada a 3 sesiones consecutivas.
- c) Incumplimiento grave y/o reiterado de sus deberes como integrante del Comité.
- d) Incumplimiento del Código de Conducta del Comité y deber de declarar la existencia de conflictos de interés, según lo dispuesto en los artículos 15 y 16 del presente Reglamento.
- e) La realización de cualquiera de las conductas prohibidas por el presente Reglamento.
- f) Otra conducta que tuviera la entidad suficiente para afectar la idoneidad, independencia e imparcialidad del Comité, v.gr., haber sido sancionado por algunos de los procedimientos disciplinarios internos de la universidad.

Constatada la concurrencia de cualquiera de las causales indicadas, el(la) Presidente(a) hará efectivo el cese de funciones mediante comunicación al correo oficial del(la) integrante afectado(a) por alguna de estas causales, previo pronunciamiento del Comité realizado por la mayoría de sus miembros.

ARTÍCULO 12. Del funcionamiento del Comité

El Comité funcionará mediante sesiones ordinarias quincenales, con un cuórum mínimo de asistencia para sesionar de cinco integrantes, las que tendrán una duración mínima de una hora y treinta minutos y su objeto será tratar los temas que son de su atribución de acuerdo con lo indicado en el presente Reglamento.

Sin perjuicio de lo anterior, podrá también funcionar en sesiones extraordinarias citadas por mayoría simple de sus integrantes o a solicitud del(la) Presidente(a), para tratar los temas específicos que sean motivo de dicha convocatoria.

El Comité deberá llevar un registro de sus miembros, dejando copia del currículum vitae de cada uno(a) y dirección de correo electrónico.

La convocatoria a sesiones ordinarias y extraordinarias se realizará mediante correo electrónico a la dirección registrada en el Comité por cada uno de los miembros.

Las decisiones se adoptarán por mayoría simple de los miembros presentes y en caso de empates dirimirá el(la) Presidente(a).

De lo acaecido durante las sesiones del Comité se dejará constancia en un acta, por parte del(la) Secretario(a), sin perjuicio de la designación de un(a) Secretario(a) de Actas *ad hoc* para la sesión respectiva. Cada acta será foliada con un número correlativo.

Las actas deberán ser registradas en un formato electrónico que garantice su integridad, y la fidelidad de lo ocurrido en la sesión, y deberán indicar a lo menos:

- a) La identificación del tipo de sesión de que se trata (ordinaria o extraordinaria) el número de sesión, la fecha, el lugar donde se realizó y la individualización de los(as) asistentes, junto con la constancia de haberse cumplido con el número mínimo de integrantes para sesionar.
- b) Si hubo declaración de conflicto de intereses por parte de algunos de los miembros y si, en ese caso, el o los miembros se abstuvieron de participar.
- c) Registrar las abstenciones y sus razones.
- d) Registrar los puntos controversiales de la discusión.
- e) Si asistió un(a) experto(a) en ética de la investigación.
- f) Si asistió un miembro de la comunidad.
- g) En caso de disidencia se deberá dejar constancia de la opinión disidente.
- h) Resumen de los temas tratados y de los acuerdos adoptados.
- i) Evaluación de pólizas de seguro, cuando corresponda.
- j) Las actas deberán ser firmadas por sus asistentes en acto final.

En caso de ser necesario, previo acuerdo de los miembros del Comité, se podrá hacer uso de video conferencia o de cualquier otra tecnología de la información y las comunicaciones para desarrollar una sesión del Comité o para cualquier actividad que se programe en el cumplimiento de sus funciones.

En ningún caso, los(as) investigadores(as) y las entidades que patrocinan o gestionan una investigación estarán presentes en las sesiones de evaluación y decisiones del Comité.

ARTÍCULO 13. Proceso de recepción, revisión y seguimiento de proyectos

Las solicitudes de evaluación de proyectos al Comité deberán ser ingresadas a través de un formulario que se habilitará para tales efectos, y deberá incluir lo indicado en el artículo 6 letra k) de este mismo Reglamento. Dichas solicitudes deberán ser ingresadas con una antelación que permita a los miembros del Comité disponer de un tiempo adecuado para una correcta revisión de los antecedentes.

Se debe presentar, a lo menos, una copia de la siguiente documentación mínima requerida:

- a) Ficha de solicitud de evaluación.
- b) Protocolo de investigación completo.
- c) Formularios de Consentimiento Informado y/o Asentimiento Informado, según corresponda.
- d) Currículum vitae de investigadores(as), acompañados de sus respectivos certificados de título cuando estos resulten exigibles.
- e) Material de reclutamiento/manual del(la) investigador(a).
- f) Seguro otorgado por el patrocinador que garantice y cubra a un sujeto de investigación que participa en un ensayo clínico de cualquier siniestro derivado de este.
- g) En el caso de ensayos clínicos se exige informar sobre los sujetos enrolados.
- h) Carta de compromiso del(la) investigador(a) en la cual se compromete a: (i) realizar una declaración de los potenciales conflictos de interés; (ii) asumir que el proceso de consentimiento informado se realizará de tal forma que promueva la autonomía del sujeto, asegurándose que este logró entender la investigación, sus riesgos y probables beneficios; (iii) comunicar de los eventos adversos en la forma más rápida posible al Comité y al patrocinador; (iv) reportar al Comité cualquier desviación del protocolo; (v) reportar al Comité la suspensión de un estudio, enviando un informe con los resultados obtenidos, las razones

de suspensión y el programa de acción en relación con los sujetos participantes; (vi) hacer informes de seguimiento y reportarlos al Comité, junto con hacer un informe final al término del estudio y reportarlo al Comité; (vii) tomar a su cargo un número razonable de casos que no le impida asumir la responsabilidad del estudio en forma total; (viii) garantizar que los datos entregados sean íntegros y confiables, cumpliendo con el protocolo autorizado; y (ix) 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 Éticos Científicos y modificada por la Resolución Exenta N° 183 de 2016, del Ministerio de Salud.

El Comité dará respuesta a la evaluación en un plazo máximo de cuarenta y cinco días corridos, prorrogables por razones fundadas, por una sola vez y por veinte días corridos.

El informe de Revisión del Comité contendrá la determinación fundada, aprobada o con observaciones, a menos que se soliciten modificaciones previas como condición de su futura aprobación, según corresponda.

En el caso de que el informe sea favorable, su mérito será suficiente para que el estudio se pueda llevar a cabo en cualquier establecimiento, siempre y cuando cuente con la autorización del Director(a) de este, quien podrá denegar su realización en sus dependencias.

En el caso que la resolución del Comité sea desfavorable a la realización de la investigación o el estudio, este no podrá llevarse a cabo, a menos que sea reformulada(o) para dar satisfacción a las objeciones planteadas.

De ser necesario, en razón de la complejidad o especialidad de la investigación sometida a su conocimiento, el Comité podrá, por mayoría de sus miembros, contactar a algún(a) experto(a) o consultor(a) externo(a) en la materia para la revisión y el seguimiento del proyecto sometido a su conocimiento.

Además, el Comité tendrá la obligación de revisar todos los proyectos de investigación que le sean sometidos a su conocimiento, de manera coherente, ponderando las pautas internacionales en ética de la investigación en seres humanos, con plena consideración y respeto de las leyes, reglamentos y políticas nacionales sobre esta materia. En este sentido, para sus revisiones y evaluaciones tendrá como marco de referencia, entre otros, los siguientes protocolos y normas internacionales relativas a la ética de la investigación:

- i) Declaración de Helsinki en su versión actualizada.
- j) Código de Nüremberg sobre normas éticas sobre experimentación en seres humanos.
- k) Pautas éticas CIOMS para la investigación biomédica en Seres Humanos.
- l) Pautas éticas CIOMS para los Estudios Epidemiológicos.
- m) Declaración Universal de Derechos Humanos.
- n) Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos, y Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales.
- o) Declaración Universal de Bioética y Derechos Humanos de la UNESCO.
- p) Convención Internacional de los Derechos del Niño de la UNICEF.
- q) Convenio sobre pueblos indígenas y tribales de la OIT.
- r) Guía de Buenas Prácticas Clínicas de la Conferencia Internacional de Armonización.
- s) Guía sobre la elección de los grupos de control y temas relacionados con ensayos clínicos de la Conferencia Internacional de Armonización.
- t) Declaración de Singapur sobre Integridad en la Investigación.

Sin perjuicio de la aprobación de una investigación, el Comité realizará seguimientos a los proyectos en ejecución mediante la solicitud de reportes o la realización de visitas en terreno. Los reportes tendrán por objetivo evidenciar el cumplimiento de los compromisos éticos declarados en función del grado de avance de los proyectos. Por su parte, las visitas en terreno estarán orientadas a verificar la aplicación de los protocolos y el efectivo resguardo de los derechos y deberes de los(as) participantes ante posibles cambios. Si el proyecto es mayor a un año se solicitará reporte anual y la visita en terreno se realizará una vez por proyecto.

Concluido el seguimiento, el Comité emitirá un informe con la finalidad de realizar eventuales mejoras de las condiciones de seguridad y protección de las personas que participan en todo el desarrollo de la investigación, y eventuales enmiendas a los proyectos y consentimientos y/o asentimientos informados, si fuera necesario.

La solicitud de informe de seguimiento deberá ser requerida con cuarenta y cinco días corridos de anticipación. El Comité podrá exigir un informe final al término del estudio donde se adjunten los resultados.

De oficio o previa solicitud del(la) investigador(a), en casos calificados, el Comité podrá decidir por la mayoría de sus miembros proceder a evaluar de manera expedita un proyecto, otorgándole así prioridad en la siguiente sesión ordinaria.

ARTÍCULO 14. Criterios para la aprobación de proyectos

La aprobación de una investigación debe estar sustentada en los principios éticos, que incluye como mínimo:

- a) Validez científica de la investigación.
- b) Utilidad social de la investigación.
- c) Intervención de investigadores(a) con experiencia y calificación profesional acorde con el nivel de complejidad de la investigación.
- d) Relación riesgo/beneficio no desfavorable y minimización de los riesgos.
- e) Selección equitativa de los sujetos que participan en una investigación, y protección de la intimidad y la confidencialidad de estos.
- f) Consentimientos y/o asentimientos informados por representación.
- g) Procesos de revisión de consentimientos y/o asentimientos informados y de revisión de los documentos en que se registran.
- h) Protección especial de grupos vulnerables.
- i) Seguros, compensación o garantías de los eventos adversos que pudieran preverse o de aquellos que sin ser previsibles causen finalmente daños a las personas.

Artículo 15. Autonomía del Comité y sus miembros

El Comité actuará siempre en forma autónoma e independiente en relación con:

- a) Las autoridades de la Universidad.
- b) Los(as) investigadores(as).
- c) Las organizaciones de investigación con las cuales la Universidad mantenga contrato vigente o se haya vinculado contractualmente en algún momento.
- d) Cualquier persona que represente, posea o defienda un interés en relación con la evaluación sobre una investigación, que sea distinto a la protección de los derechos, seguridad y bienestar de los(as) participantes de una investigación.

Además, se debe tener presente que:

- e) El Comité no podrá tener entre sus miembros a personas afiliadas a empresas de promoción o desarrollo de investigación científica de ninguna clase.
- f) El Comité no incluye entre sus miembros al(la) Rector(a) de la Universidad.
- g) Los(as) investigadores(as) y/o las entidades que participan en una investigación científica no podrán estar presentes en las sesiones de deliberación del protocolo o materia a evaluar por el Comité.
- h) El Comité no recibirá directamente pagos por la evaluación de proyectos de investigación externos, sino que estos deben ser manejados por quien la Universidad estime conveniente.

ARTÍCULO 16. Independencia de los miembros, conflictos de interés, confidencialidad y transparencia

El Comité deberá solicitar a cada uno de sus miembros una declaración de los intereses que pudieran afectar su participación con el fin de evitar conflictos de interés. Para dar cumplimiento a esta obligación, los miembros del Comité deberán firmar el documento denominado “Declaración de intereses y confidencialidad” incorporado como anexo al presente Reglamento.

Se entenderá por conflicto de interés la existencia de alguna relación de interés de índole financiera, material, institucional o social entre un miembro del Comité y la investigación evaluada, que afecte la libertad, independencia o imparcialidad de las opiniones o resoluciones que se emitan.

Los miembros de este Comité están obligados a declarar el conflicto de interés cuando lo anterior ocurra.

En caso de que algún miembro del Comité declare conflicto de interés respecto al protocolo que será evaluado, deberá retirarse de su revisión. Asimismo, en el momento en que un(a) investigador(a) o grupo de investigadores(as) presente a revisión un proyecto de investigación al Comité deberá informar ante el mismo potenciales o aparentes conflictos de interés.

Cuando un miembro del Comité presente un proyecto donde participe como investigador(a) responsable o colaborador(a) deberá restarse de su evaluación.

El Comité asumirá un rol activo en el desarrollo de mecanismos que aseguren la independencia de sus miembros y que informen los conflictos de interés que se puedan suscitar en el ejercicio de sus funciones propias.

Los(as) integrantes del Comité deberán guardar reserva y confidencialidad de las deliberaciones que se relacionen con el contenido de los debates y con las informaciones que les fueran entregadas con el carácter de confidencial en el ejercicio de sus funciones y de las materias que el Comité estime deban ser tratadas con tal carácter. Para este efecto, cada integrante del Comité deberá suscribir un documento donde se comprometa, expresa e irrevocablemente, a guardar confidencialidad de la información y documentación relacionada con los proyectos de investigación que el Comité evalúe, durante el tiempo que permanezca como integrante del mismo y con posterioridad a ello. Dicha confidencialidad no será exigible en aquellos casos que autoridades facultadas por la legislación nacional soliciten los datos guardados bajo reserva.

Para la mantención de la transparencia el Comité deberá llevar un registro actualizado de los proyectos evaluados y las decisiones adoptadas, y además deberá confeccionar una Memoria Anual de actividades al 31 de diciembre de cada año, la que deberá ser elaborada por el(la) Presidente(a) y presentada para su aprobación al Comité a más tardar el primer trimestre del año siguiente al cierre del correspondiente ejercicio.

Las decisiones del Comité serán informadas a:

- a) El(La) investigador(a) o investigadores(as) al correo electrónico informado al momento de ingresar a revisión la investigación.
- b) Por escrito, mediante la vía más idónea, dirigida a la Autoridad Sanitaria, al Instituto de Salud Pública, y a otros Comités de Investigación, en los casos que corresponda de acuerdo con la ley.
- c) Al(La) Rector(a) de la Universidad mediante Comunicación Interna dirigida a la Unidad, en los casos que corresponda.

El incumplimiento de cualquiera de las obligaciones impuestas en los artículos 15, en relación con la autonomía e independencia del Comité, y 16, respecto de los conflictos de interés, la confidencialidad, la reserva y la transparencia, se considerará una falta grave. Ella será causal de cesación del cargo de miembro del Comité, previa declaración por parte del Comité realizada por la mayoría de sus miembros. Lo anterior es sin perjuicio de las demás responsabilidades que se

generen para el(la) integrante involucrado(a), de acuerdo con la normativa interna de la Universidad Austral de Chile en su calidad de trabajador(a) dependiente y conforme a normativa legal vigente.

Para el íntegro cumplimiento y desarrollo de las obligaciones y deberes consignados en este Reglamento, se elaborará un Código de Conducta y Política de Conflictos de Intereses que, una vez aprobada por la mayoría de sus miembros, el Comité remitirá este a la Vicerrectoría de Investigación, Desarrollo y Creación Artística.

ARTÍCULO 17. Responsabilidades de las y los investigadores

Toda investigación debe ser desarrollada por investigadores(as) con experiencia y calificación profesional acordes con el nivel de complejidad de su investigación.

Son responsabilidades de las y los investigadores:

- a) Presentar los seguros y garantías que correspondan, así como informar sobre los posibles eventos adversos que pueden causar daño a los sujetos de experimentación.
- b) Garantizar el bienestar de los sujetos de la investigación durante el transcurso del estudio.
- c) Realizar la justificación científica y ética del protocolo y de la integridad de los datos recogidos, así como de su respectivo análisis y conclusión.
- d) Informar algún conflicto de interés que pudiese existir con su investigación.
- e) Conducir el proyecto de investigación de acuerdo con el protocolo que ha sido aprobado por el Comité.
- f) Dar aviso al Comité sobre cualquier cambio metodológico del protocolo aprobado por el mismo.
- g) Informar cualquier cambio en el lugar donde se realiza la investigación, que pueda afectar significativamente el curso de esta y/o reducir la protección de los(as) participantes, disminuir los beneficios o aumentar los riesgos para los(as) participantes.
- h) Comunicar al Comité todo evento adverso serio e inesperado que ocurriese en la investigación.
- i) Informar sobre el seguimiento de su investigación cuando el Comité lo solicite.
- j) Informar al Comité la finalización del estudio.
- k) Informar al Comité en caso de suspensión de la investigación. La o el investigador debe comunicar al Comité las razones y describir la manera en que los(as) participantes serán notificados(as) de la suspensión de la investigación. En aquellos casos de suspensión de un ensayo clínico, además debe notificar los planes de cuidado y seguimiento de los(as) participantes.
- l) Mantener informados(as) a los(as) participantes de la investigación de los progresos de esta, por los medios previamente definidos, periódicamente y de una forma comprensible.
- m) Cumplir con la entrega de documentación íntegra y aquella adicional solicitada por los miembros del Comité para su revisión.
- n) Cumplir con los plazos estipulados por el Comité.
- o) En el caso de ensayos clínicos se debe informar sobre: el número de sujetos que se han retirado por instrucciones del(la) investigador(a) y, de ser así, precisar las razones del retiro, el número de sujetos que abandonaron, y detallar las razones del abandono. También se debe acompañar la verificación de que todos los sujetos participantes firmaron el consentimiento, consignar el número y la descripción de los eventos adversos serios, realizar reportes de seguridad y el listado de desviaciones del protocolo.

Las y los investigadores y entidades que patrocinen o gestionen una investigación no podrán participar en la evaluación y decisión de un protocolo.

ARTÍCULO 18. Reclamaciones y consideraciones al Comité

Todas las personas que sean partícipes de investigaciones sujetas a revisión de este Comité podrán recurrir a él en caso de que consideren que su bienestar, seguridad, derechos o autonomía se vean vulnerados.

Los(as) investigadores(as) responsables de proyectos sujetos a revisión por parte del Comité podrán interponer un recurso de reposición ante este mismo órgano, cuando existan nuevos antecedentes o razones que no hayan sido consideradas en la resolución final, en un plazo de cinco días hábiles a partir de la notificación de esta última. El Comité dispondrá de un plazo de diez días hábiles para resolver la reposición interpuesta.

Tratándose de un órgano colegiado, autónomo e independiente de toda autoridad, sus resoluciones serán inapelables.

ARTÍCULO 19. Consentimiento y asentimiento libre e informado

Toda investigación científica realizada con seres humanos deberá contar con un consentimiento previo, expreso, libre, informado, personal y por escrito. En el caso de menores de edad deberá velarse porque su participación en el estudio mediante un asentimiento previo no vulnere sus derechos esenciales ni constituya un riesgo para su salud e integridad física y psíquica. La negativa del(la) menor de edad a participar o continuar en la investigación deberá ser respetada.

El consentimiento y/o asentimiento deberá constar en un acta firmada por la persona que ha de consentir en la investigación, o en su defecto por la persona que deba suplir su voluntad de conformidad a la ley, por el(la) investigador(a) responsable o principal, en su caso, y, de corresponder, por el(la) director(a) del centro o establecimiento donde esta se llevará a cabo, quien, además, actuará como ministro de fe.

Se entiende por Consentimiento Informado el proceso comunicativo a través del cual los(as) participantes de la investigación toman conocimiento tanto de los beneficios, riesgos eventuales y finalidades de la investigación, como de los tratamientos alternativos a los que se puede recurrir en caso de declinar su participación en la investigación. Debe constar por escrito esta autorización a través de la cual cada participante manifiesta su voluntad previa, libre y expresa de someterse a la investigación, dejando constancia del conocimiento e información que ha recibido.

La información que se proporcione a la persona a fin de formar parte de una investigación debe ser previa al otorgamiento de su consentimiento, y debe ser completa, entendible y adecuada. La persona que desee participar tendrá siempre el derecho a no autorizar someterse a una investigación o de revocar su consentimiento en cualquier momento y por cualquier medio, sin que ello importe responsabilidad, sanción o pérdida de beneficio alguno, de lo que se dejará constancia en el documento que corresponda dentro del protocolo de la investigación.

En relación con la investigación científica con sujetos con discapacidad psíquica o intelectual, se deberá tener en cuenta lo señalado en la Ley N° 20.584 y su reglamentación pertinente.

El consentimiento deberá ser nuevamente solicitado cada vez que los términos o condiciones en que se desarrolle la investigación experimenten modificaciones que tengan incidencia en las personas que participan en ella, salvo que estas sean consideradas menores por el Comité que haya aprobado el proyecto de investigación.

El procedimiento de revisión del consentimiento informado debe considerar los siguientes elementos: título de la investigación; identificación del patrocinante; explicación de la

investigación; enunciación del derecho a no participar o a retirarse del estudio; justificación, objetivos y procedimientos con su naturaleza, extensión y duración del estudio; responsabilidades, riesgos y eventos adversos posibles; beneficios esperados para el sujeto y la sociedad; usos potenciales de los resultados de la investigación, incluyendo los comerciales; garantía de acceso a toda información nueva relevante; garantía de protección de privacidad y respeto de la confidencialidad en el tratamiento de datos personales con mención a la metodología a usar para ello; garantía de cobertura de los casos generales para la participación en la investigación y las compensaciones que recibirá el sujeto; seguros si los hubiere; teléfono de contacto del(la) investigador(a) y del Comité.

ARTÍCULO 20. Obligación de denunciar

De conformidad al artículo 27 del Reglamento de la Ley N° 20.120, Sobre la investigación Científica en el ser humano, su genoma, y prohíbe la clonación humana, todo integrante del Comité que tome conocimiento de delitos contemplados en los artículos 17, 18, 19 y 20 de la misma, con motivo del desarrollo de investigaciones científicas biomédicas, deberá denunciar a las autoridades competentes en un plazo no superior a 48 horas, sin perjuicio de las obligaciones de denuncia que recaigan por ley en otras personas y bajo otras circunstancias.

ARTÍCULO 21. Responsabilidad

El incumplimiento de cualquiera de las obligaciones establecidas en el presente Reglamento será considerado una falta a las obligaciones que derivan del contrato de trabajo. En estos casos la responsabilidad, y eventual sanción, se determinará con base en el procedimiento establecido en el Reglamento de Investigaciones Internas de la Universidad. Esto es sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 20 del presente Reglamento.

ARTÍCULO 23. Modificaciones al Reglamento

El presente Reglamento podrá ser modificado a propuesta de uno(a) o más integrantes activos(as) titulares de este Comité, en sesión ordinaria o extraordinaria, debiendo ser aprobada por la mayoría absoluta de sus integrantes y, en todo caso, la propuesta de modificación deberá sujetarse a la normativa interna de la Corporación.

ARTÍCULO 24. Plazos

Los plazos que se contemplan como días hábiles en el presente Reglamento se contarán de lunes a viernes, excluyéndose los sábados y feriados.

ARTÍCULO 25. Interpretación

Las discrepancias que surjan respecto de la aplicación e interpretación del presente Reglamento y que no estén reguladas en los artículos precedentes serán resueltas por la mayoría absoluta del Comité.

ARTÍCULO 26. Vigencia

El presente Reglamento entrará en vigencia al momento de su promulgación y una vez publicado estará disponible para la comunidad universitaria en la página web de la Vicerrectoría de Investigación, Desarrollo y Creación Artística.

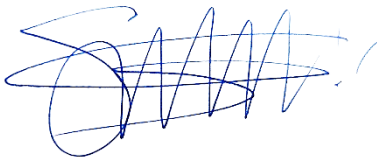
Las disposiciones establecidas en el presente Reglamento no serán aplicables a las situaciones que se hayan producido con anterioridad a su entrada en vigencia, sin perjuicio de que, desde la fecha de constitución del Comité hasta la aprobación de este Reglamento, los(as) integrantes del Comité y quienes han solicitado su pronunciamiento han ajustado sus actuaciones a la normativa aquí contenida.

2°.- Las unidades respectivas procederán de conformidad con lo dispuesto en el presente decreto.

Anótese, Comuníquese y Archívese.

**JOSÉ DÖRNER FERNÁNDEZ
RECTOR**

SECRETARIO GENERAL



VºBº Dirección Jurídica