Universidad
Católica del Norte

OFICIALIZA **REGLAMENTO INTERNO DEL COMITÉ ETICO CIENTIFICO DE LA FACULTAD DE MEDICINA** DE LA UNIVERSIDAD CATOLICA DEL NORTE.

DECRETO Nº 114/2022

ANTOFAGASTA, Agosto 19 de 2022

V I S T O S:

1. Lo solicitado por la Vicerrectoría de Investigación y Desarrollo Tecnológico mediante oficio VRIDT N°220/2022 de fecha 18 de Agosto.
2. Lo informado por la Decano de la Facultad de Medicina mediante oficio FM N°36/2022 de fecha 1 de Agosto.
3. El Decreto del Gran Canciller de la Universidad Nº 05/2011 de fecha 8 de Marzo de 2011 que promulgó el texto oficial de los Estatutos de la Universidad Católica del Norte**.**
4. El Decreto Nº 2/2021 de fecha 10 de Marzo de 2021 del Gran Canciller de la Universidad Católica del Norte que nombró a D. Rodrigo Alda Varas como Rector de la Universidad Católica del Norte.
5. Las atribuciones contenidas en el artículo 25 letra j) de los actuales Estatutos de la Universidad Católica del Norte.

D E C R E T O:

Oficialícese a contar de esta fecha el **"Reglamento del Comité Ético Científico de la Facultad de Medicina"** de la Universidad Católica del Norte, y se deroga el Decreto N°78/2022 de fecha 3 Mayo.

El documento que contiene el texto citado se archiva en secretaria general bajo el N°1814.-

Transcríbase el presente Decreto a los Sres. Vicerrectores, Decanos, Director Jurídico, Auditor General, Director General de Vinculación con el Medio, Director de Estudios (VAEA), Director de Análisis y Gestión (VRA), Directores Generales, Directora de Personas, Director de Finanzas, Director de Informática, Director de Servicios, Director de Proyectos de Infraestructura, Director de Comunicaciones y Admisión, Director de Administración y Finanzas, Director de Relaciones Internacionales, Jefe Depto. De Comunicaciones y Admisión-Sede Coquimbo.

Firmado electrónicamente según ley 19799 por Fernando Andrés Orellana Torres

Firmado electrónicamente según ley 19799 por Rodrigo Alda Varas

Código: 1661187164292 validar en https://www.esigner.cl/Esignervalidar/verificar.jsp

Reglamento Comité Ético Científico, Facultad de Medicina
Universidad Católica del Norte

Contenido

CAPÍTULO I: ASPECTOS GENERALES 3
Artículo 1°. Introducción. 3
Artículo 2°. Objeto. 4
Artículo 3°. Naturaleza de los trabajos a revisar. 4
Artículo 4°. Atribuciones y responsabilidades del CECFAMED UCN. 5
Artículo 5°. Transparencia de las actuaciones del Comité. 5
Artículo 6°. Comunicación de las decisiones del Comité. 6
CAPÍTULO II: COMPOSICIÓN, ORGANIZACIÓN Y ESTRUCTURA 6
Artículo 7°. Composición del CECFAMED UCN. 6
Artículo 8°. Incorporación al CECFAMED UCN. 7
Artículo 9°. Destinación a las labores del Comité. 7
Artículo 10. Suspensión temporal de los miembros del CECFAMED UCN. 8
Artículo 11. Reemplazo y renovación de los miembros. 8
Artículo 12. Directiva del CECFAMED UCN. 8
Artículo 13. Funciones del Presidente. 9
Artículo 14. Funciones del Vicepresidente. 9
Artículo 15. Funciones del Secretario/a Ejecutivo/a. 9
Artículo 16. Funciones del Secretario/a Administrativo/a. 10
CAPÍTULO III: CÓDIGO DE CONDUCTA 10
Artículo 17: Declaración de los miembros. 10
Artículo 18. Código de conducta. 10
Artículo 19. Obligaciones de cada uno de los miembros. 11
Artículo 20. Conflictos de interés. 11
CAPÍTULO IV: METODOLOGÍA DE TRABAJO 12
Artículo 21. Sesiones. 12
Artículo 22. Justificación de la Investigación. 12
Artículo 24. Presentación de trabajos para su revisión 12
Artículo 25. Presentación de ensayos clínicos para su revisión 13
Artículo 26. Calendario de revisión. 13
Artículo 27. Desarrollo de las sesiones. 14
Cada sesión se desarrollará de la siguiente forma: 14

UNIVERSIDAD CATÓLICA DEL NORTE SECRETARIO GENERAL CHILE

Artículo 28. Revisión general. 14
Artículo 30. Resultado de la revisión. 16
Artículo 31. Revisión expedita de protocolos. 16
Artículo 32. Reclamación. 17
CAPÍTULO V: SEGUIMIENTO AL PROTOCOLO APROBADO 17
Artículo 33. Vigencia de la aprobación. 17
Artículo 34. Enmiendas a los Protocolos y Consentimientos Informados. 17
Artículo 35. Notificación de eventos adversos. 17
Artículo 36. Desvíos del protocolo. 17
Artículo 37. Informe anual de seguimiento 18
Artículo 38. Revisión anual de ensayos clínicos. 18
Artículo 39. Suspensión y término del estudio. 18
CAPÍTULO VI: OTROS ASPECTOS OPERATIVOS DEL COMITÉ 19
Artículo 40. Infracciones a la ley 20.120 19
Artículo 41. Revisión y actualización del Reglamento. 19

UNIVERSIDAD CATOLICA DEL NORTE
SECRETARIO GENERAL
CHILE

CAPÍTULO I: ASPECTOS GENERALES

Artículo 1°. Introducción.

El Comité Ético Científico de la Facultad de Medicina de la Universidad Católica del Norte, en adelante CECFAMED UCN, es un órgano Colegiado, multidisciplinario, consultor y asesor; cuya función esencial, es proteger los derechos, la seguridad y el bienestar de las personas y animales incluidos en protocolos de investigación científica biomédica. Fue creado según Decreto N° 73/2013 de Rectoría UCN, y su reglamento fue aprobado por Decreto de Rectoría UCN Nº 104/2015. El Comité se encuentra acreditado según Resolución Exenta N° 2225 del 11 de mayo de 2016 de SEREMI de Salud de la Región de Coquimbo y se somete a reacreditación según normativa vigente.

El presente Reglamento del CECFAMED UCN tercera versión, se ha actualizado en base a la experiencia del trabajo operativo del comité, así como la revisión sistemática de la normativa nacional e internacional en materia de ética de la Investigación Científica. Las actuaciones del comité se regirán especialmente por las normas y directrices nacionales e internacionales que se indican, sin que la siguiente enumeración sea taxativa:

Investigación en personas:

- Ley 19628 Sobre Protección de la Vida Privada.
- Ley 20120 Sobre Investigación en Seres Humanos, Genoma y Clonación Humana.
- Reglamento de la Ley Nº 20.120.
- Ley 20584 Regula los Derechos y Deberes que tienen las Personas en Relación con Acciones Vinculadas a su Atención de Salud.
- Ley N° 20850, de junio de 2015, Crea un sistema de protección financiera para diagnósticos y tratamientos de alto costo.
- Declaración Universal de Derechos Humanos, Asamblea General de las Naciones Unidas.
- Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos, UNESCO.
- Pautas éticas internacionales para la investigación relacionada con la salud con seres humanos Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS) en colaboración con la Organización Mundial de la Salud (OMS).
- Código de Nuremberg.
- Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial.
- Declaración Internacional sobre los Datos Genéticos Humanos de la UNESCO.
- Normas de buenas prácticas clínicas de la Conferencia Internacional de Armonización.

UNIVERSIDAD CATOLICA DEL NORTE
SECRETARIO GENERAL
CHILE

Investigación en animales

- Ley 20.380, sobre Protección de Animales.
- Informe de la Comisión al Parlamento Europeo y al Consejo sobre la aplicación de la Directiva 2010/63/UE, relativa a la protección de los animales utilizados para fines científicos en los Estados miembros de la Unión Europea.
- Regulación del uso y cuidado de los animales en investigación. Conicyt.2014

Por consiguiente, las normas contenidas en el siguiente reglamento son sin perjuicio de la obligación, de los miembros del comité de ética y de los investigadores responsables, de conocer y dar cumplimiento a las normas que regulen la materia.

Artículo 2°. Objeto.

El CECFAMED UCN tiene como principal misión hacer respetar la dignidad de las personas que participan de una investigación científica, a través de la protección de sus derechos, seguridad y bienestar general, y del respeto y bienestar de los animales que sean incluidos en la investigación. Para lo cual revisa, evalúa, solicita modificaciones para dar su aprobación o incluso rechaza, aquellas investigaciones que no aseguren el respeto de la dignidad de las personas. Consecuentemente, también realiza el seguimiento de la ejecución de las investigaciones revisadas.

Artículo 3°. Naturaleza de los trabajos a revisar.

La naturaleza de los trabajos a revisar por parte del CECFAMED UCN, corresponde a toda investigación científica que implique una intervención física, psíquica, social o antropológica, de interacción con seres humanos o con sus muestras biológicas, con el objetivo de mejorar la prevención, diagnóstico, tratamiento, manejo, rehabilitación de la salud de individuos o comunidades; o el conocimiento del ser humano.

Por su parte, los experimentos con animales sólo deberían ser realizados cuando no hay otra alternativa y cuando los beneficios del mismo son tales que se justifica el sufrimiento animal. CECFAMED evaluará estudios biomédicos que consideren el uso de animales de experimentación, especialmente en neurociencias, oncología, enfermedades cardiovasculares, en que el manejo de los animales se ajusta a criterios internacionales de bienestar animal y las 3 R de la investigación (reemplazar, reducir, refinar). Los animales a considerar en los estudios revisados por CECFAMED son: invertebrados menores, vertebrados menores : ratas, ratones , ranas, sapos, entre otros.

Las investigaciones presentadas a CECFAMED se clasifican de la siguiente manera:

- Proyectos con patrocinio interno UCN: Corresponden a investigaciones patrocinadas por la Universidad Católica del Norte y guiadas por profesionales vinculados a ella, quienes asumen la responsabilidad en proyectos de tesis de estudiantes de pre y

UNIVERSIDAD CATOLICA DEL NORTE
SECRETARIO GENERAL
CHILE

postgrado o dirigen sus propias investigaciones. El costo de esta revisión es asumido por la Facultad de Medicina UCN.

- Proyectos con patrocinio externo a la UCN: Corresponden a ensayos clínicos, o proyectos de investigación patrocinados por entidades externas. El costo de esta revisión es pagado por el investigador responsable a la Facultad de Medicina, al momento de presentar su trabajo y previo a la admisión de este, con una vigencia anual.

Artículo 4°. Atribuciones y responsabilidades del CECFAMED UCN.

1) Evaluar aspectos éticos, metodológicos y técnicos de los proyectos y protocolos de investigación que se presenten a su revisión y sean debidamente recepcionados.
2) Evaluar el currículum y la experiencia acreditada por los investigadores responsables de los estudios que sean sometidos a su revisión.
3) Programar la formación anual de sus miembros y gestionar apoyo en la Facultad de Medicina.
4) Determinar el arancel anual del comité.
5) Realizar el seguimiento de la ejecución y cierre de los proyectos aprobados por el comité.
6) Promover y divulgar las buenas prácticas en la investigación a los investigadores.
7) Notificar a las autoridades pertinentes, en un plazo de 15 días hábiles: Decano de la Facultad de Medicina de la Universidad Católica del Norte y/o SEREMI de Salud, los proyectos rechazados por incumplimiento de estándares éticos o suspendidos por eventos adversos graves.
8) Denunciar a las autoridades competentes (Ministerio Público, Instituto de Salud Pública y SEREMI de Salud) los hechos a que se refieren los artículos 17, 18, 19 y 20 de la Ley 20.120 que regula la investigación científica en seres humanos, en un plazo de 15 días hábiles.

Artículo 5°. Transparencia de las actuaciones del Comité.

El CECFAMED UCN cuenta con una página web frecuentemente actualizada que ofrece documentos y temas de interés para los investigadores y público general, por ejemplo:

- Reglamento CECFAMED UCN
- Formularios: presentación de proyectos, revisión de protocolos y enmiendas, entre otros.
- Memoria anual de sus actividades, informando el número de investigaciones revisadas: aprobadas, objetadas y rechazadas, la participación de los miembros en programas de perfeccionamiento o sus ponencias en jornadas y congresos, entre otras.
- Registro actualizado de proyectos evaluados y las resoluciones adoptadas.
- Calendario anual de sesiones.
- Se informará mensualmente a SEREMI de Salud la revisión de ensayos clínicos, estudios de interés de connotación sexual, reproductiva, disidencias, diversidad, salud mental, oncológico, salud odontológica, Sequía, Chagas, Hidatidosis, Cambio

UNIVERSIDAD CATOLICA DEL NORTE SECRETARIO GENERAL CHILE

Climático. La información considerará el nombre del trabajo, nombre y correo del investigador principal.

- Link página web del CECFAMED: https://www.ucn.cl/facultad-de-medicina/comite-etico-facultad-de-medicina/

Artículo 6°. Comunicación de las decisiones del Comité.

De acuerdo a lo dispuesto en la ley 20.120, las decisiones finales del CECFAMED UCN; respecto a la aprobación, objeción con solicitud de modificaciones o rechazo de protocolos de investigación, serán comunicadas de acuerdo a pertinencia determinada por consenso del CECFAMED UCN, a:

a. Investigador responsable.
b. Director de la institución en la que se llevará a cabo la investigación.
c. Otros Comités Ético Científicos.
d. Autoridad Sanitaria. (Referente Bioética SEREMI Salud)
e. Instituto de Salud Pública.
f. Patrocinador de la investigación.
g. Ministerio Público.

Las comunicaciones del CECFAMED UCN con los investigadores serán sólo vía correo electrónico o, ante solicitud expresa, en la secretaría del Comité.

CAPÍTULO II: COMPOSICIÓN, ORGANIZACIÓN Y ESTRUCTURA

Artículo 7°. Composición del CECFAMED UCN.

Éste se conformará con un mínimo de siete miembros y un máximo de once considerando paridad de género y multidisciplinariedad, debiendo contar entre ellos, como mínimo, con un experto en bioética o ética de la investigación, un investigador destacado, un integrante certificado en buenas prácticas clínicas, un licenciado en Derecho y un representante de la comunidad, este último no vinculado directamente con la UCN, ni perteneciente a carreras de la salud.

El CECFAMED UCN procurará contar con académicos de las distintas disciplinas impartidas por la Facultad de Medicina de la UCN y con la participación de asesores en las distintas metodologías de investigación, según se requiera.

Procedimiento de selección de expertos:

El CECFAMED UCN podrá requerir la asesoría de consultores externos, cuya convocatoria se realizará mediante invitación abierta a través de redes sociales institucionales, Colegios Profesionales, Asociaciones gremiales, entre otros. De los antecedentes recibidos se elegirá el más idóneo.

UNIVERSIDAD CATOLICA DEL NORTE SECRETARIO GENERAL CHILE

Se exceptúan de integrar el CECFAMED UCN aquellas personas que tengan altos cargos directivos al interior de la UCN como decanos, vicerrectores y rector.

El CECFAMED UCN no podrá incluir entre sus miembros a personas afiliadas a organizaciones de investigación ni promotoras de ésta, ni a personas que tengan vínculos contractuales con la industria fabricante de productos farmacéuticos y/o dispositivos de uso médico. Esto se garantiza a través de una declaración simple de cada uno de los postulantes al Comité.

Artículo 8°. Incorporación al CECFAMED UCN.

Procedimiento de convocatoria y selección:

La convocatoria a suplencia o integración del CECFAMED UCN, será a través de correo abierto a la comunidad de la Facultad de Medicina y comunidad en que se inserta la Universidad Católica del Norte, sede Coquimbo, y a través del uso de las redes sociales de la Universidad, indicando los requisitos que deba cumplir el miembro definitivo o suplente en cada caso.

En el caso de los representantes de la comunidad en forma adicional a la convocatoria ya mencionada, se hará extensiva la convocatoria a los grupos comunitarios territoriales a través del aviso en medios de comunicación social regionales.

El Comité podrá evaluar las postulaciones de acuerdo al currículo de los interesados en el área de la bioética e investigación científica y desempeño en entrevista, aplicando los siguientes criterios:

- Vinculación con la institución UCN.

- Capacitación en el área de la Ética de la Investigación e interés en seguir capacitándose.

- Disponibilidad de tiempo y compromiso con la tarea a desarrollar.

- Experiencia demostrable en el área de integración a la que postula.

- Vinculación de la persona con la necesidad inmediata de miembros que tenga el CECFAMED UCN.

La incorporación de nuevos miembros del CECFAMED UCN se definirá en sesión ordinaria la cual deberá cumplir con los quórums establecidos en el presente reglamento para la toma de decisiones y quedar registrada en acta.

La constitución de los miembros del CECFAMED UCN deberá ratificarse anualmente mediante resolución interna y notificada a las autoridades.

Artículo 9°. Destinación a las labores del Comité.

Los miembros pertenecientes al cuerpo académico de la Universidad contarán con un tiempo destinado a las labores del Comité consignadas en el Plan de Trabajo Anual (PTA UCN), con

UNIVERSIDAD CATOLICA DEL NORTE
SECRETARIO GENERAL
CHILE

un mínimo de 6 horas semanales, las que serán oficializadas por el Decano de la Facultad de Medicina.

El Decano de la Facultad de Medicina velará por que el CECFAMED UCN cuente con una secretaria administrativa con contrato de media jornada, por la disposición de instalaciones de uso exclusivo e insumos para el adecuado funcionamiento del comité, por la capacitación de sus miembros y por la disposición de una plataforma para la realización de sus reuniones virtuales.

Artículo 10. Suspensión temporal de los miembros del CECFAMED UCN.

Los miembros del CECFAMED UCN podrán solicitar al presidente/a del Comité la suspensión temporal de su participación, por un plazo máximo de dos años, manteniendo la obligación de suscribir anualmente la Declaración de conflicto de interés y compromiso de confidencialidad.

Al solicitar esta suspensión temporal el miembro deberá indicar el tiempo estimado de ella.

Artículo 11. Reemplazo y renovación de los miembros.

Se convocará a reemplazo temporal de los miembros que se ausenten por suspensión temporal de su participación, por licencia médica o comisión de servicio, en aquellos casos en que el comité en pleno así lo determine y los reemplazantes deberán cumplir con los mismos requisitos y obligaciones de los miembros titulares. (Anexo N°1: Listado de suplentes)

Frente a la renuncia de algún miembro, el comité en pleno decidirá si se requiere realizar un reemplazo inmediato, en cuyo caso, se realizará convocatoria de acuerdo a este reglamento.

Frente a ausencias temporales programadas de los directivos del CECFAMED, por viajes, licencias médicas prolongadas u otras, los miembros del Comité procederán a designar de entre los restantes miembros, provisionalmente, un Presidente, Vicepresidente y/o Secretario, según corresponda.

Renovación del CECFAMED

La renovación de los miembros del CECFAMED, será un evento programado para cautelar la mantención del equipo de trabajo, su formación y eficiencia en su gestión. En atención a lo anterior, el CECFAMED podrá renovar hasta el 50% de sus miembros cada 4 años.

Artículo 12. Directiva del CECFAMED UCN.

El CECFAMED UCN deberá contar con una directiva, la que será representativa de sus miembros y estará compuesta por un Presidente, un Vicepresidente, un Secretario Ejecutivo y su reemplazante, quienes serán electos anualmente entre los integrantes de manera democrática, hasta por cuatro períodos.

UNIVERSIDAD CATÓLICA DEL NORTE
SECRETARIO GENERAL
CHILE

Para la elección del presidente se realizará con voto a mano alzada en sesión que cuente con la totalidad de los miembros presentes, se tendrá especialmente en consideración la experiencia en investigación o el entrenamiento o formación en ética de la investigación.

Los miembros de la directiva del CECFAMED UCN que sean académicos de la Universidad, deberán disponer, como mínimo, de dos horas adicionales en su PTA UCN, las que serán oficializadas por el Decano de la Facultad de Medicina.

Artículo 13. Funciones del Presidente.

- Representar al CECFAMED UCN ante las diversas instancias, autoridades, investigadores y patrocinadores.
- Velar por la ejecución de los acuerdos adoptados y por el cumplimiento de la normativa vigente.
- Proponer el calendario anual de las reuniones ordinarias.
- Convocar a las sesiones ordinarias del CECFAMED UCN y dirigir los debates, cautelando la participación y la deliberación.
- Convocar a sesiones extraordinarias cuando se requiera o por solicitud formulada ante éste, mediante petición escrita y fundada de cualquiera de los miembros.
- Promover actividades de formación y de difusión.
- Velar por la capacitación permanente de sus miembros en temas relacionados con la bioética y la investigación.
- Invitar a expertos a las reuniones cuando lo estime necesario, por el tema a tratar.
- Gestionar los recursos y planificar el buen funcionamiento del CECFAMED UCN.
- Facilitar el acceso a documentación pertinente y a actividades que busquen el perfeccionamiento continuo de sus miembros.
- Emitir la resolución que informa los protocolos sometidos a conocimiento del Comité.

Artículo 14. Funciones del Vicepresidente.

- Apoyar al/la presidente en el cumplimiento de sus funciones.
- Reemplazar al presidente en su ausencia, en todas sus funciones.
- Asumir las funciones y responsabilidades del presidente en caso de que éste se inhabilite de discutir algún protocolo por declarar conflicto de interés.

Artículo 15. Funciones del Secretario/a Ejecutivo/a.

- Resumir los comentarios que se contengan en los formularios de revisión de proyectos, previo a la sesión donde se revisarán.
- Tomar acta de las sesiones y llevar el archivo correspondiente.
- Mantener la documentación correspondiente a cada uno de los miembros del CECFAMED UCN, incluyendo, a lo menos: curriculum, declaración de conflicto de intereses y compromiso de confidencialidad.
- Archivar la declaración de conflicto de intereses individual impreso y firmado, para analizar cada proyecto en cada sesión ordinaria o extraordinaria.
- Redactar las resoluciones que emanen de cada sesión.

UNIVERSIDAD CATÓLICA DEL NORTE SECRETARIO GENERAL CHILE

- Redactar los informes de seguimiento de los proyectos de investigación.
- Supervisar y coordinar las funciones de la secretario/a administrativo/a
- Mantener un registro actualizado de los protocolos y enmiendas que sean aprobados, rechazados u objetados, con su fecha de presentación.

Artículo 16. Funciones del Secretario/a Administrativo/a.

- Recibir y digitalizar documentos para su revisión por el CECFAMED UCN, cuando sean presentados en formato físico, consignando en estos su número de página y el total de páginas que lo componen.
- Admitir estudios que soliciten revisión, cuando se cuente con la totalidad de lo requerido en el artículo 15°, consignando investigador responsable, fecha, folio interno y calidad de recibido.
- Trabajar en coordinación con el Secretario Ejecutivo.
- Enviar correo con citación a reunión, adjuntando tabla propuesta, de acuerdo a requerimiento del presidente.
- Mantener archivos y documentación del CECFAMED UCN, digital y/o en papel, según corresponda.
- Mantener actualizada la estadística del CECFAMED UCN en la planilla correspondiente, bajo la supervisión del secretario/a ejecutivo/a.
- Llevar el registro de miembros asistentes y ausencias, justificadas y no, a las sesiones.
- Facilitar archivos de actas y resoluciones del CECFAMED UCN a los investigadores, previa autorización del Presidente.
- Otras actividades delegadas por la directiva.

CAPÍTULO III: CÓDIGO DE CONDUCTA

Artículo 17: Declaración de los miembros.

Los miembros que sean aceptados a integrar el CECFAMED UCN, y cuando su permanencia sea objeto de ratificación anual, deberán presentar su curriculum vitae y firmar un documento que indique:

- Compromiso de confidencialidad
- Conocimiento del reglamento
- Adhesión a buenas prácticas clínicas

El compromiso de confidencialidad deberá ser suscrito además por el/la secretario/a administrativo del Comité.

Artículo 18. Código de conducta.

Los miembros del CECFAMED UCN, son autónomos en sus pronunciamientos respecto de las investigaciones, los investigadores, los patrocinadores de la investigación y las organizaciones promotoras.

Los investigadores, los patrocinadores de la investigación y las organizaciones promotoras, no podrán estar presentes durante la evaluación y decisión del protocolo.

UNIVERSIDAD CATÓLICA DEL NORTE SECRETARIO GENERAL CHILE

El comité en su conjunto, y sus miembros de manera independiente, están imposibilitados de recibir regalos o ser contratados para asesorías a entidades de investigación que impliquen el pago de remuneración. Los integrantes del comité deben abstenerse de cualquier conducta que pueda interpretarse como influencia indebida del investigador.

Las autoridades de salud regionales no podrán tener influencia en las decisiones del comité.

El pago del arancel por investigadores externos será gestionado y recepcionado por el Departamento de Gestión y Proyectos de la FAMED, sin que los miembros del comité tengan incidencia en ello.

Artículo 19. Obligaciones de cada uno de los miembros.

- Conocer y cumplir el reglamento y los criterios de evaluación.
- Suscribir el acuerdo de confidencialidad.
- Asistir a las reuniones del Comité.
- Cuando se evalúen los proyectos, conocer y estudiar los protocolos a evaluar por el Comité.
- Completar, previo a la sesión donde se revisarán los proyectos, los formularios de revisión que se dispongan al efecto.
- Justificar inasistencias a las sesiones programadas, enviando respuestas a los formularios de revisión online de los protocolos que serán vistos según tabla. Tres ausencias injustificadas sin envío de formularios de revisión será causal de pérdida de la calidad de miembro.
- Participar de las actividades programadas por el Comité, incluidas las actividades de evaluación y otras que el Comité determine.
- Pronunciarse sobre los aspectos éticos de los proyectos de investigación.
- Mantenerse actualizado en temas relativos a la bioética de la investigación.
- Contribuir en el cumplimiento de los objetivos y buen funcionamiento del Comité.
- Colaborar con el seguimiento de los proyectos aprobados.
- Rendir una declaración de los intereses que pudieran afectar su participación, con el fin de evitar potenciales conflictos de interés.
- Solicitar por escrito al Presidente del Comité su suspensión temporal de participación, indicando las razones que la sustentan y el plazo estimado para ello.
- Informar por escrito al Presidente del Comité su decisión de renunciar a éste.

Artículo 20. Conflictos de interés.

Se producen cuando un miembro de un Comité tiene un interés o intereses involucrados en la solicitud de revisión de un protocolo específico, lo que puede comprometer el cumplimiento de la obligación de efectuar una evaluación libre e independiente y que debe estar siempre orientada a la protección de los derechos, la seguridad y el bienestar de los sujetos. El conflicto de interés puede ser de orden financiero, material, institucional o social. Existe también conflicto de interés en caso de relaciones personales, familiares, de rivalidad o enemistad manifiesta y cuando las creencias personales comprometan la objetividad en la evaluación de un proyecto.

UNIVERSIDAD CATÓLICA DEL NORTE
SECRETARIO GENERAL
CHILE

Los conflictos de interés declarados deberán ser registrados en acta, el miembro se restará de todo el proceso de evaluación, discusión y votación del protocolo, debiendo ausentarse de la sesión (es) durante ese punto de la tabla.

En caso de detectar que no se declaró un conflicto de interés, o su encubrimiento, corresponderá la destitución inmediata del integrante del CECFAMED UCN los involucrados, lo que será notificado por escrito por el presidente. (Anexo N°2: Formulario de declaración de conflictos de interés)

CAPÍTULO IV: METODOLOGÍA DE TRABAJO

Artículo 21. Sesiones.

El funcionamiento del CECFAMED UCN es permanente. Se realizan reuniones ordinarias de manera semanal, en un día acordado anualmente por sus miembros, y reuniones extraordinarias, cada vez que quien preside cita por alguna situación particular.

El Comité no sesiona durante los recesos de la institución.

Artículo 22. Justificación de la Investigación.

Toda investigación biomédica con seres humanos y animales de experimentación, deberá justificarse plenamente en su objetivo y metodología propuestos.

En el caso de la investigación con animales, el investigador debe fundamentar el uso del modelo animal elegido, especie, número, edad y sexo.

Artículo 23. Oportunidad de Revisión.

El Comité no admitirá a tramitación los trabajos ya ejecutados o cuya ejecución haya comenzado. En situaciones extraordinarias, el comité definirá una eventual revisión y las condiciones mínimas para que ello ocurra, lo que requerirá del voto favorable de la unanimidad de sus miembros presentes.

Artículo 24. Presentación de trabajos para su revisión

- Debe ser presentado por el Investigador Principal (IP), quien debe ser un profesional del área del estudio, o su Investigador Responsable (IR) local de la investigación, en caso de estudios multicéntricos.
- Los autores del protocolo de investigación deben dar cuenta con su curriculum vitae y los certificados que correspondan, sobre la experiencia que los avala para realizar la investigación.
- El protocolo completo y sus anexos deben presentarse en idioma original y español.

UNIVERSIDAD CATOLICA DEL NORTE
SECRETARIO GENERAL
CHILE

- En caso de investigaciones con seres humanos se debe explicitar el plan y material de reclutamiento de los participantes.
- En caso de investigaciones con animales se deberá explicitar la adherencia a las buenas prácticas de investigación con animales.
- Todo trabajo debe acompañarse de una presentación en formato Power Point con audio o similar, que debe contener, a lo menos: título, equipo de investigadores, justificación, objetivos, metodología de trabajo, riesgos, tiempo destinado al estudio y carta gantt.
- Debe adjuntar en formato digital y una copia en papel de los siguientes documentos, en idioma español:
    - Consentimiento informado y asentimiento según corresponda
    - Formulario de presentación de proyectos a CECFAMED UCN
    - Declaración de conflictos de interés
    - Declaración de financiamiento del proyecto
    - Carta de compromiso del investigador, de acuerdo a la normativa vigente.
    - Protocolo completo y sus anexos
- La fecha de admisión del trabajo por CECFAMED UCN, será aquella en la que se cuente con la totalidad de los documentos anteriormente mencionados, recibidos a satisfacción por la secretaría administrativa.
- El investigador debe estar disponible para presentar su trabajo en reunión de CECFAMED UCN para aclarar consultas o conflictos que surjan de la revisión del protocolo, cuando se le requiera por escrito.
- Los resultados de la primera revisión serán enviados al investigador responsable o principal en un plazo no superior a 45 días hábiles.

Artículo 25. Presentación de ensayos clínicos para su revisión

En caso de los ensayos clínicos, además de lo señalado en el artículo anterior se deberá acompañar:
- Manual del Investigador
- Documentos que acrediten la existencia de seguros asociados.

Artículo 26. Calendario de revisión.

Semana 1	Semana 2	Semana 3	Semana 4	Semana 5	Semana 6
Recepción de trabajo	Revisión individual en formularios	Revisión individual en formularios	Revisión individual en formularios	Trabajo en tabla	Envío de resolución a investigadores

Las tablas de las sesiones se planifican por la directiva en conjunto con la secretaría administrativa, con tres semanas de anticipación, considerando envío de los documentos y formularios de revisión a cada miembro, por parte de esta última. Se envía recordatorio por correo electrónico a los miembros a lo menos tres días hábiles antes de la reunión.

UNIVERSIDAD CATOLICA DEL NORTE SECRETARIO GENERAL CHILE

Artículo 27. Desarrollo de las sesiones.

Cada sesión se desarrollará de la siguiente forma:

- Control de asistencia y verificación de las inasistencias justificadas.
- Verificación de quórum mínimo para sesionar y tomar acuerdos, lo que corresponde a la mitad de los miembros activos +1.
- Lectura del acta anterior.
- Verificación de registros de formularios de revisión de protocolos y enmiendas, de todos los miembros (presentes y ausentes), para considerarlos en la toma de acuerdos.
- Declaración de conflictos de interés
- Desarrollo según tabla.
- Síntesis de los vistos y acuerdos de cada reunión.

Toda sesión considera levantamiento de acta con fecha y hora por parte del secretario ejecutivo o su suplente, siguiendo un número correlativo para efectos de archivo. En ella deben constar los documentos revisados y las resoluciones adoptadas, así como los puntos controversiales de la discusión, las opiniones divergentes, y la revisión de la póliza de seguro cuando corresponda. El acta será revisada por los miembros presentes a través de correo electrónico y validada en sesión siguiente a través de una firma.

De acuerdo a requerimientos del comité, es posible citar al equipo de investigación a presentar su trabajo y responder dudas que hayan surgido de las revisiones. El equipo de investigadores nunca estará presente en la evaluación y decisión del protocolo.

Si en el curso de la revisión de los protocolos de investigación, el comité considera necesario el apoyo de un experto externo, el presidente lo contactará por correo electrónico invitándolo a ser parte en la sesión de día y hora estipulada, para referirse al tema específico, previa firma del acuerdo de confidencialidad y posterior acta emanada.

Artículo 28. Revisión general.

El CECFAMED cuenta con formulario online para revisión individual de los documentos de los proyectos de investigación que considera: (Anexo N°3: Formularios de revisión)

1. Datos de información general:
- Título de la investigación
- Identificación del patrocinante
- Explicación de la investigación
- Investigador responsable

2. Criterios de evaluación definidos por CIOMS y ratificados en la Ley chilena:
- Validez científica y utilidad social de la investigación
- Competencia de los investigadores

UNIVERSIDAD CATÓLICA DEL NORTE SECRETARIO GENERAL CHILE

- Relación riesgo/beneficio no desfavorable y minimización de los riesgos
- Selección equitativa de las personas que son sujeto de la investigación
- Procesos de consentimiento informado y revisión de los documentos de registro
- Protección de grupos vulnerables
- Protección de la intimidad y la confidencialidad e las personas que son sujeto de la investigación
- Previsión de compensación por daños

3. Elementos del consentimiento informado:

- Consigna título de la investigación
- Identifica al patrocinante
- Explica suficientemente y en lenguaje amigable en qué consiste la investigación
- Declara la posibilidad y participar y retirarse voluntariamente del estudio y condiciones de su retiro
- Justifica los procedimientos y los objetivos de ellos, con su naturaleza, extensión y duración
- Tratamiento propuesto y justificación de uso de placebo si corresponde
- Declaración responsabilidad, riesgos y eventos adversos posibles
- Beneficios esperados para la persona y la sociedad
- Beneficios y riesgos de los métodos alternativos existentes
- Usos potenciales de los recursos 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 los datos personales con mención de la metodología a usar para ello
- Garantía de cobertura de gastos generales por la participación en la investigación y las compensaciones que recibirá el participante
- Garantía de seguro para indemnización en eventuales daños
- Teléfono de contacto y correo electrónico de investigador y CECFAMED UCN

El proceso de revisión considera la recopilación de los formularios de evaluación individual enviados por todos los miembros y su puesta en común para discusión y toma de acuerdos que se consignan en el acta respectiva.

El método de decisión definido para cada protocolo sometido a revisión es el consenso entre los miembros y si éste no es alcanzable, la mayoría de los votos, debiendo dejarse constancia en acta de los puntos que hayan generado controversia y las opiniones disidentes.

Artículo 29. Valoración de materiales o insumos que el investigador busca compartir con los participantes de un estudio o con la comunidad.

Cuando sea requerido por el investigador/a, el CECFAMED UCN evaluará el material que se entregará a los participantes del estudio o que se difundirá en la comunidad. En dicha revisión se cautelará especialmente: respeto a los derechos de autor, calidad técnica de la información, claridad de la información entregada, coherencia entre el protocolo, el consentimiento y el material de apoyo, calidad visual de la imagen e idioma.

UNIVERSIDAD CATOLICA DEL NORTE
SECRETARIO GENERAL
CHILE

Artículo 30. Resultado de la revisión.

De cada revisión emana una resolución de proyecto que puede ser:

- **Aprobado:** no se observan reparos éticos en el protocolo. El investigador responsable puede ejecutar la investigación tal como está y según lo declarado en la carta de compromiso del investigador. Esta resolución tiene duración de un año calendario y se renovará contra recepción de informe anual de seguimiento.
- **Aprobado con observaciones menores:** no se observan reparos éticos en el protocolo, sin embargo, hay observaciones menores en el formato, las que se deben corregir antes de emitir la resolución aprobatoria. El investigador responsable puede ejecutar la investigación luego de incorporar las correcciones y según compromisos adoptados en la carta de compromiso del investigador. Esta resolución tiene duración de un año calendario y se renovará contra revisión de informe anual de seguimiento.
- **Objetado:** se observan reparos éticos o no hay suficiente información, lo que se debe corregir o ampliar, según sea el caso. El CECFAMED UCN enviará el detalle de las solicitudes para una nueva revisión. Todo trabajo puede objetarse hasta dos veces, luego de aquello queda rechazado.
- **Rechazado:** se observan reparos éticos y/o legales que imposibilitan el desarrollo de la investigación. Esta categoría no permite apelación. Todo trabajo rechazado se notificará al referente de bioética de la SEREMI de salud con su justificación respectiva.

Las resoluciones serán emitidas, archivadas y notificadas al investigador responsable, en un plazo máximo de 72 horas hábiles luego de la reunión en que se adopte la decisión.

Artículo 31. Revisión expedita de protocolos.

El comité podrá realizar una revisión expedita de las presentaciones que se le soliciten expresamente, lo que debe ser siempre fundado. Dicha revisión podrá ser:

a) **De urgencia**
Podrá realizarse una revisión prioritaria de estudios correspondientes a necesidades de salud pública y/o aquellos que no impliquen intervención de la población, si conllevan un riesgo mínimo para los participantes de la investigación, y en los que se requiera aprobación urgente.

Dicha revisión debe ser expresamente solicitada por el investigador principal en su presentación al Comité, indicando los fundamentos que justifiquen la urgencia.
En estos casos, el presidente citará a reunión extraordinaria o adecuará la tabla semanal, enviando el proyecto a revisión indicando los fundamentos de la solicitud del investigador.

b) **De enmiendas menores**
Podrá realizarse una revisión expedita de las correcciones a los proyectos que hayan sido revisados previamente en reunión ordinaria del comité y objetados con observaciones menores. Procederá también la revisión expedita en casos de enmiendas menores a los proyectos de investigación ya aprobados por el Comité.

UNIVERSIDAD CATÓLICA DEL NORTE
SECRETARIO GENERAL
CHILE

Artículo 32. Reclamación.

Notificado de una resolución del Comité, el investigador puede recurrir, en resguardo de sus derechos, a la Secretaría Regional Ministerial de Salud (SEREMI Salud).

CAPÍTULO V: SEGUIMIENTO AL PROTOCOLO APROBADO

Artículo 33. Vigencia de la aprobación.

Las resoluciones tienen una duración de un año y durante ese tiempo el CECFAMED UCN mantendrá comunicación con el investigador responsable para observar el desarrollo de la investigación en curso, sea mediante la validación de sus reportes y la programación de una visita anual en terreno, así como las enmiendas requeridas al protocolo y consentimiento informado. En caso de investigaciones con duración superior a un año, se deberá solicitar anualmente su renovación.

Artículo 34. Enmiendas a los Protocolos y Consentimientos Informados.

Cada vez que el investigador responsable solicite implementar una modificación al protocolo aprobado por CECFAMED UCN debe presentar los cambios propuestos para nueva aprobación, y si dicho cambio lo requiere, deberá modificar el consentimiento informado y solicitar la aprobación.

Hay dos tipos de enmiendas: grandes y menores.

Grandes enmiendas: todo cambio que afecte la seguridad o la integridad física o mental de los participantes para la realización o gestión del protocolo. Algunos ejemplos son los cambios en el objetivo o el diseño de un estudio; cambios sustanciales en los procedimientos utilizados; cambios en el número de sujetos de estudio; cambio de investigador principal; y, cambios en la documentación del ensayo, la información de los participantes o los formularios de consentimiento.

Enmiendas menores: todo cambio que no implique modificación del riesgo inicialmente aprobado o de la proporción riesgo beneficio, o que este sea mínimo, para los participantes del estudio. Algunos ejemplos son la corrección de errores tipográficos, las clarificaciones menores del protocolo, u otros similares.

Artículo 35. Notificación de eventos adversos.

El investigador principal deberá notificar al CECFAMED UCN todo evento adverso serio en un plazo máximo de 48 horas de ocurrido. Para los demás eventos adversos, el plazo es de 30 días hábiles.

Artículo 36. Desvíos del protocolo.

El investigador responsable deberá notificar al CECFAMED UCN, en un plazo de 30 días hábiles, toda desviación al protocolo aprobado. Las desviaciones al protocolo pueden ser mayores o menores, en caso de las primeras, son aquellas que han afectado al participante,

UNIVERSIDAD CATÓLICA DEL NORTE
SECRETARIO GENERAL
CHILE

en cuyo caso se deberá informar en la notificación, cómo afectó al participante de la investigación y qué medidas se tomaron para subsanar los efectos y evitar que vuelva a ocurrir.

Artículo 37. Informe anual de seguimiento.

Los investigadores responsables de toda investigación deberán remitir un informe anual de proyecto que contempla:

- Número de sujetos enrolados.
- Cumplimiento del cronograma y/o listado de desviaciones del protocolo.
- Visitas anuales de supervisión al protocolo y el resultado de éstas, para chequear todo lo que dijo iba a realizar el investigador, en especial lo relacionado a seguimientos, CI, y se realice y se cumplan los aspectos éticos.
- Número de sujetos que se han retirado por instrucciones del investigador y las razones del retiro.
- Número de sujetos que abandonaron la investigación y las razones del abandono.
- Verificación de que todos los sujetos participantes en la investigación firmaron el consentimiento y cuando corresponda, el asentimiento.
- Cuando corresponda a ensayos clínicos deberá informar, además:

1. Número y descripción de eventos adversos serios.
2. Notificación de eventos adversos y procedimientos relacionados a estos.
3. Reportes de seguridad.
4. Desviaciones del protocolo.

De ser necesario, el CECFAMED UCN acordará la realización de visitas extraordinarias en terreno para corroborar las condiciones de ejecución de los proyectos aprobados.

Artículo 38. Revisión anual de ensayos clínicos.

Sin perjuicio de lo señalado en los artículos anteriores, en caso de los ensayos clínicos el CECFAMED UCN realizará una revisión anual de su desarrollo, emitiendo un informe que considerará:

- Número de sujetos enrolados.
- Verificación de la firma de consentimiento por parte de todos los sujetos enrolados.
- Número de sujetos que se han retirado por instrucciones del investigador y razones del retiro.
- Número de sujetos que abandonaron el ensayo.
- Número y descripción de eventos adversos serios.
- Notificación de eventos adversos y procedimientos relacionados.
- Reportes de seguridad.
- Desviaciones del protocolo

Artículo 39. Suspensión y término del estudio.

En caso de suspensión, o de término del estudio, el investigador debe notificar al CECFAMED UCN por medio de un informe, dando las razones de la suspensión o término, acreditando la comunicación de esta circunstancia a los participantes y consignando sus resultados principales.

UNIVERSIDAD CATÓLICA DEL NORTE
SECRETARIO GENERAL
CHILE

CAPÍTULO VI: OTROS ASPECTOS OPERATIVOS DEL COMITÉ

Artículo 40. Infracciones a la ley 20.120.

El CECFAMED UCN, por medio de su presidente o de cualquiera de sus miembros, denunciará la realización de cualquiera de las acciones descritas en los artículos 17, 18, 19 y 20 de la ley 20.120.

El integrante del Comité que, tomare conocimiento de la comisión de dichas infracciones con motivo del desarrollo de investigaciones científicas biomédicas, deberá informar al CECFAMED UCN, el que, por medio de su Presidente denunciará a la autoridad sanitaria y otras, según corresponda.

Artículo 41. Revisión y actualización del Reglamento.

El presente Reglamento se someterá a revisión al menos cada cuatro años. Transcurrido dicho plazo podrá ser sometido a actualización, en cuyo caso el nuevo reglamento deberá aprobarse por la unanimidad de los miembros y ser sancionado el con la resolución respectiva.

Lo anterior se entenderá sin perjuicio de las normas aplicables a la materia que entren en vigencia con posterioridad a la actualización de este Reglamento, las que se entenderán incorporadas a él.

UNIVERSIDAD CATÓLICA DEL NORTE
SECRETARIO GENERAL
CHILE