



CHILE UNIVERSIDAD  
SEK

# REGLAMENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN

Decreto Rectoría	31/ 2017
Vigencia desde	29/12/2017
Versión anterior	1ª. Versión



NOTIFIA/REGLAMENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN

**DECRETO N° 31/2017**

**VISTOS:**

- Los Estatutos de la Universidad SEK (Artículo XXXIII, N° 2 y 3) y las disposiciones legales vigentes.

**CONSIDERANDO:**

- El proceso de Actualización del Corpus Normativo en curso.
- La necesidad de mantener actualizada y vigente la normativa de la Universidad, de acuerdo con lo establecido en el Plan Estratégico Institucional vigente.
- La necesidad de documentar en forma actualizada los Procesos y Procedimientos más importantes de la gestión de la Universidad, en la perspectiva de su mejora permanente.
- La propuesta de Reglamento del Comité de Ética en Investigación presentada por la Dirección de Investigación.
- El análisis y observaciones recogidas a través del Consejo Universitario.
- El Acuerdo del Consejo Universitario de fecha 28 de diciembre de 2017, a efectos de aprobar el Reglamento de la referencia.

**DECRETO:**

1º Establecer el Reglamento de Ética en la Investigación de la Universidad SEK.

2º Se adjunta a este Decreto un ejemplar del Procedimiento aprobado.

Regístrese, comuníquese y archívese.

  
EVA FLANDES AZPILERA  
RECTORA  


SANTIAGO, 29 de diciembre de 2017.



---

## REGLAMENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN

### TÍTULO I APLICACIÓN Y DEFINICIONES

**Artículo 1.** El presente reglamento tiene por objeto regular la creación, composición, atribuciones y funcionamiento del Comité de Ética en Investigación de la UNIVERSIDAD SEK (en adelante “el Comité”), según lo estipulado en la Ley 20.120, Ley 20.584, y sus respectivos Reglamentos, y en su cumplimiento con lo señalado en la norma técnica N° 151 “Sobre los Estándares de Acreditación” de estos comités y en las Resoluciones Exentas N° 403 de fecha 11 de julio de 2013 y la N° 183 del 26 de febrero del 2016 sobre Acreditación de los Comités Ético Científicos (CEC), y la Circular N°15/01 del 8 de Abril de 2016 del Ministerio de Salud.

**Artículo 2.** El Comité es un órgano colegiado, multidisciplinario, independiente y autónomo en la toma de sus decisiones, que tiene como responsabilidad principal la protección de los derechos, la seguridad y el bienestar de los sujetos de investigación, mediante la revisión, evaluación y seguimiento de los proyectos de investigación en seres humanos sometidos a su consideración.

**Artículo 3.** Este Comité revisará toda investigación que se realice en o con seres humanos, esto es, que incluya análisis o metodologías que involucren observación o intervención física, psíquica o social, o que utilice muestras o datos de carácter personal derivados de sujetos humanos, que sea presentada por académicos de la USEK a fondos concursables internos o externos, incluyendo las tesis de doctorado y/o magíster. La revisión de ensayos clínicos deberá ser realizada por los Comités de Ética de los centros asistenciales donde se realicen dichos estudios.

**Artículo 4.** El Comité se regirá por los Estatutos Generales y normas de la USEK, así como por las disposiciones contenidas en el presente reglamento. Deberá velar además por el debido cumplimiento de la normativa legal vigente.

### TITULO II FUNCIONES y DEBERES

**Artículo 5.** Son funciones y deberes del Comité:

- a) Evaluar los proyectos de investigación en seres humanos que sean sometidos a su consideración, velando por la protección de los derechos, la seguridad y el bienestar de los sujetos de investigación.
- b) Aprobar, rechazar o requerir la modificación de la documentación presentada.
- c) Observar el desarrollo de las investigaciones en curso, con el fin de recomendar las modificaciones que pudieren ser necesarias para la protección de las personas que participan en la investigación.
- d) Suspender o dar por terminada una investigación en curso si se pone en riesgo la seguridad, protección y respeto de los participantes.

- e) Revisar el cumplimiento de los aspectos éticos en los reportes finales de las investigaciones.
- f) Entregar sus evaluaciones en el tiempo convenido, definido por ley como máximo en 45 días.
- g) Sesionar en forma ordinaria con periodicidad determinada por el propio comité, en concordancia con las necesidades de su actuación por parte de la comunidad académica y científica.
- h) Hacer entrega oportuna de la información que la ley determine, según corresponda.

### **TÍTULO III** **CONSTITUCIÓN Y COMPOSICIÓN**

**Artículo 6.** En la composición del Comité debe asegurarse que exista diversidad de género, de áreas disciplinarias, de enfoques epistemológicos, entre otros factores. Los miembros deben tener la independencia necesaria para decidir libre de sesgos e influencias indebidas, según se señalado en los artículos sucesivos.

**Artículo 7.** Para sesionar el Comité deberá estar integrado por un mínimo de cinco personas que cumplan, a lo menos, con los siguientes requisitos:

- a) Un experto en ética de la investigación, con formación en dicha disciplina;
- b) Una persona con el grado académico de Licenciado en Derecho;
- c) Una persona que no tenga vínculo con la UNIVERSIDAD SEK, que no sea profesional de la salud, que represente los intereses de la comunidad.

**Artículo 8.** No podrán ser miembros del Comité aquellas personas que tengan cargos directivos que potencialmente pudiesen constituir conflicto de intereses (a modo de ejemplo: Rector, Vicerrectores, Secretario General, Directivos; Decanos, entre otras autoridades unipersonales de la Institución).

**Artículo 9.** Los miembros del Comité serán nombrados por Decreto de Rectoría a proposición del Director de Investigación, y/o de aquellos Decanos de Facultades donde con mayor frecuencia se realiza investigación con personas. La duración en sus cargos será de dos años, pudiendo renovarse por períodos similares de tiempo.

Luego de ser nombrados en sus cargos, cada miembro deberá firmar una declaración de intereses y un acuerdo de confidencialidad sobre las materias que revisa el Comité. Dichos acuerdos serán archivados por el Secretario del Comité. El miembro que no haya firmado el acuerdo, no podrá ser parte de las sesiones ni de las decisiones del Comité.

**Artículo 10.** En caso de vacancia de algún miembro del Comité, el Decano correspondiente y el Director de Investigación hará una propuesta para la elección de la persona que ocupará el cargo vacante a la Vicerrectoría Académica.

**Artículo 11.** Cesarán en sus cargos los miembros del Comité que incurran en una de las siguientes causales:

- a) Quien incumpla con los deberes establecidos en Código de Ética de la USEK.
- b) Quien eluda la declaración de conflictos de interés expuestos en el Título IV de este reglamento.
- c) Quien incumpla con el acuerdo de confidencialidad firmado al asumir como miembro del Comité.

**Artículo 12.** El Comité debe contar con un Presidente, y un Secretario. Ocupará el cargo de Presidente del Comité el miembro que cuente con mayor experiencia y trayectoria en materia de ética de la investigación y/o en metodología de la investigación. La nominación de éste se realizará mediante votación del Comité, asumiendo dicha responsabilidad, por período de un año, pudiendo ser reelegido por el mismo período. Ocupará el cargo de Secretario quien sea nominado para dichos efectos por Decreto de Rectoría de la USEK. En caso de ausencia temporal del Presidente, el comité deberá designar un presidente interino por votación.

**Artículo 13.** Son funciones y deberes del Presidente/a:

- a) Velar por el adecuado funcionamiento del Comité y su adecuación a las normas nacionales en la materia.
- b) Representar al Comité en todas aquellas instancias e instituciones donde sea requerido.
- c) Dirimir votaciones en caso de empates.
- d) Fijar en el mes de enero de cada año el calendario de sesiones ordinarias del Comité.
- e) Presentar junto al Secretario una Memoria anual donde se dé cuenta pública de las actividades desarrolladas por el Comité.
- f) Coordinar con la administración universitaria, la infraestructura y recursos de carácter material y humano necesarios para el funcionamiento del Comité.
- h) Firmar las resoluciones y actas de acuerdo del Comité.
- i) Dirigir el proceso para llenar el cupo vacante dejado por la renuncia de algún miembro del Comité.

**Artículo 14.** Son funciones y deberes del Secretario:

- a) Coordinar las comunicaciones internas del Comité y con el resto de la comunidad.
- b) Mantener libros de actas, donde se deje constancia de las sesiones y acuerdos del Comité.
- c) Recibir los protocolos y proyectos de investigación que se sometan a consideración del Comité, y difundirlos entre los miembros de éste.
- d) Elaborar la tabla con los temas que se tratarán en las diferentes sesiones y el acta correspondiente.
- e) Mantener archivos y expedientes sobre los protocolos y proyectos que se sometan a consideración del Comité.
- f) Redactar las resoluciones y actas de acuerdo del Comité.
- g) Velar porque los documentos de consentimiento informado, guías de presentación de proyectos y todo el material necesario para que los investigadores presenten correctamente el proyecto esté disponible en un lugar accesible para los investigadores.
- h) Otras que este reglamento y el Presidente le encomiende.

**Artículo 15.** Son funciones y deberes de los integrantes del Comité:

- a) Desempeñar sus funciones con plena independencia, imparcialidad, sin presiones y con total transparencia.
- b) Declarar conflictos de interés cuando estos existan, con motivo de la revisión y evaluación de los proyectos de investigación, según lo que se señala en el título V.
- c) Adoptar sus decisiones con fundamentos expuestos y razonados.
- d) Participar de los seguimientos de las investigaciones, realizar auditorías o revisiones de los proyectos en desarrollo, de acuerdo a la designación hecha por el Presidente del Comité.
- e) Firmar las actas de las sesiones del Comité y los acuerdos que se adopten.
- f) Respetar la confidencialidad en el manejo de los datos y antecedentes a los cuales acceden.
- g) Proteger los datos e identidad de las personas que participan de una investigación y también se proteger la propiedad intelectual o industrial relacionada con los estudios que se presentan.

**Artículo 16.** El Comité debe tener como referencia para sus revisiones y evaluaciones, a lo menos, los siguientes documentos y leyes que regulan la investigación en seres humanos:

- a) Declaración de Helsinki en su última versión disponible.
- b) Pautas éticas CIOMS 2002.
- c) Pautas éticas CIOMS 2008.
- d) Ley 20.120 y su Reglamento.
- e) Ley 20.584 y su Reglamento.
- f) Ley 19.628 sobre Protección de la Vida Privada.
- g) Decreto 30 del Ministerio de Salud del 14-01-2013 que modifica el Decreto N° 114 de 2010.
- h) Dictamen de la Contraloría sobre el uso de la Ficha Clínica del 08-04-2103.
- i) Circular A 15/15 del Ministerio de Salud del 18-04-2013 aclara emisión de consentimiento de personas participantes en investigación científica.
- j) Resolución Exenta N° 403 del 11-07-2013 que aprueba norma general técnica N° 0151 sobre estándares de acreditación de los comités de ética científicos.
- k) Circular A 15/10 del Ministerio de Salud del 10-09-2013 que difunde pautas de autoevaluación para el proceso de acreditación de comités ético científicos.
- l) Otros documentos relevantes que actualicen la normativa y su aplicación.

Estos lineamientos deben estar disponibles para la comunidad universitaria en un formulario de revisión de protocolos.

**Artículo 17.** El Comité debe utilizar como criterios relevantes en la evaluación de un protocolo o proyecto de investigación, los siguientes aspectos que están en consonancia con las Normas Técnicas de Acreditación N° 151 (Res. Exenta 403/2013), la cual señala los criterios a ser considerados en una revisión:

- a) Validez científica de la investigación.
- b) Utilidad social de la investigación.

- c) Intervención de investigadores idóneos, con la experiencia y la calificación profesional acorde con el nivel de complejidad de la investigación.
- d) Relación riesgo-beneficio favorable y minimización de los riesgos, incluyendo la revisión del protocolo de manejo de los eventos adversos que pudieran preverse o que sin ser previsibles causen daño a la persona (ej. Protocolo de derivación).
- e) Selección equitativa de las personas que participan en una investigación, con especial protección a grupos vulnerables.
- f) Protección de la intimidad y la confidencialidad de las personas que participan en la investigación, para lo cual se debe considerar el proceso de obtención de consentimiento informado y revisión de los documentos en que se registra el consentimiento; y evaluación de documentos de Consentimiento informado por representación en el caso de menores de edad.

**Artículo 18.** El académico a cargo de la investigación, debe adjuntar en su solicitud de evaluación, a lo menos, la siguiente documentación:

- a) Formato de solicitud de revisión
- b) Protocolo de investigación
- c) Curriculum Vitae de los investigadores.
- d) Consentimientos informados y carta de autorizaciones, según corresponda.

La documentación original solicitada debe ser presentada en forma digital, ante el Secretario del Comité. En caso de faltar algún antecedente, se tendrá por no presentado el proyecto de investigación, comunicándole dicha situación al académico responsable y poniendo a su disposición los documentos originales, dentro del mismo plazo establecido en el inciso anterior.

**Artículo 19.** El Secretario del Comité, en el plazo de 10 días hábiles revisará los antecedentes aportados verificando que no falte ningún documento de los requeridos por este reglamento. Una vez recibidos los antecedentes, el Secretario del Comité tendrá un plazo máximo de 5 días hábiles para enviarlos a revisión.

**Artículo 20.** Dentro del plazo máximo de 30 días hábiles contados desde que se presenta el protocolo o proyecto de investigación, el Comité deberá elaborar un informe y ponerlo en conocimiento del académico responsable, el cual contendrá la decisión fundada de aprobación o rechazo del proyecto, o la solicitud de modificaciones de éste para su futura aprobación, de acuerdo a lo que decida el Comité. Esta decisión será por mayoría simple de sus miembros. En caso de empate, corresponderá al Presidente dirimir.

**Artículo 21.** En caso de presentarse un protocolo o proyecto de investigación que revista una especial complejidad o un alto grado de especialización, el Comité podrá solicitar la asesoría de un consultor externo *ah honorem* que cumpla con el nivel de experiencia y conocimientos en la materia objeto de revisión, quien podrá concurrir a la sesión referida del Comité, para que exponga su evaluación de los aspectos requeridos del protocolo o proyecto de investigación, sin derecho a voto.

**Artículo 22.** En el caso de que el informe del Comité sea desfavorable, la investigación no podrá llevarse a cabo, a menos que el proyecto sea reformulado según las objeciones planteadas por el Comité en su informe.

**Artículo 23.** Durante el desarrollo de la investigación, el Comité podrá solicitar informes de avance al académico responsable y requerir reportes de seguridad. El académico responsable tendrá 7 días hábiles, contados desde el requerimiento del Comité, para entregar los informes solicitados. Al término de la investigación, el académico responsable deberá presentar un informe que detalle el cierre de la investigación en cuanto a sus procedimientos éticos.

*Procedimiento de revisión expedita, o eximición de revisión*

**Artículo 24.** En los casos expresamente establecidos por este Reglamento, se podrá agregar al proyecto o protocolo de investigación sometido a evaluación ante el Comité, una solicitud de revisión expedita, de excepción o de revisión de urgencia.

**Artículo 25.** Se podrá solicitar la **revisión expedita** de los siguientes tipos de proyectos:

- a) Proyectos que usan datos ya obtenidos, anonimizados (por ej. base de datos secundarios), o bien material o información de acceso público.
- b) Cambios menores a proyectos ya aprobados (es decir, que no modifican la relación riesgo /beneficio original).

**Artículo 26.** Se podrá solicitar documento de **Eximición de Revisión** para los siguientes tipos de proyectos.

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

Estos proyectos deberán ser revisados en un plazo que no superará los 20 días hábiles contados desde la recepción de los antecedentes. El Comité puede facultar a su Presidente para proceder a la revisión y aprobación de estos proyectos, debiendo informar de la aprobación expedita en la reunión de Comité más próxima.

## TÍTULO IV

### CONFLICTO DE INTERESES

**Artículo 27.** El conflicto de intereses puede presentarse cuando existe alguna relación de interés de orden financiero, material, institucional o social entre un miembro del comité y la investigación. Se puede presentar conflicto de intereses cuando algún miembro del Comité mantiene vínculos con alguno de los investigadores o patrocinadores de un proyecto sometido a su revisión, que pueda comprometer el cumplimiento de la obligación de efectuar una evaluación libre e independiente de la investigación, la cual debe estar siempre orientada a la protección de los derechos, la seguridad y



el bienestar de los participantes. A modo de ejemplo, se mencionan algunas situaciones que pueden constituir conflicto de intereses:

- a) Parentesco por consanguinidad en línea directa; cónyuge/conviviente o pareja, hijastros, u otro similar.
- b) Parentesco hasta el segundo grado de consanguinidad o afinidad.
- c) Cuando el miembro del Comité sea socio, consultor, director, representante o dueño, de la sociedad o empresa responsable o patrocinante, o en que las personas señaladas en las letras a) y b) precedentes, actúen como representantes o dueños.
- d) Personas con las cuales se tiene o ha tenido una relación de enemistad o grave conflicto.

**Artículo 28.** Quién no declare los conflictos de intereses señalados en este Título cesará en forma inmediata en sus funciones ante el Comité en conformidad a este reglamento, pudiendo enfrentar sanciones, de acuerdo al caso y la normativa interna vigente de la USEK.