

UNIVERSIDAD
DE CHILE
18734



CREA EL COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO DEL
INSTITUTO DE NUTRICIÓN Y TECNOLOGÍA DE
LOS ALIMENTOS DE LA UNIVERSIDAD DE CHILE
Y APRUEBA SU REGLAMENTO.

DECRETO UNIVERSITARIO N°0018269

SANTIAGO, 9 de mayo de 2019.

Con esta fecha, la Rectoría de la Universidad de Chile ha dictado el siguiente decreto:

VISTOS:

Lo dispuesto en el Decreto con Fuerza de Ley N°3, de 2006, que fijó el texto refundido, coordinado y sistematizado del Decreto con Fuerza de Ley N°153, de 1981, que establece los Estatutos de la Universidad de Chile y el D.S. N°199, de 2018, todos del Ministerio de Educación; D.U. N°1.939 de 2015; La Ley N°20.120, que establece normas sobre Investigación Científica en el ser humano, su genoma y prohíbe la clonación humana, y su Reglamento aprobado por Decreto Supremo N°114, de 2010, del Ministerio de Salud; la Ley 21.094, de 2018, sobre universidades estatales; Resolución Exenta N°403, de 2013, del Ministerio de Salud, que aprueba Norma General Técnica N°151 sobre Estándares de acreditación de los Comité ético-científico; Circular A15 N°01, de 2016, del Ministerio de Salud, que actualiza pautas de autoevaluación para el proceso de acreditación de comités ético-científicos; Certificado de Acuerdo, del Consejo del Instituto de Nutrición y Tecnología de los Alimentos, de fecha 29 de marzo de 2019; y la Resolución N°1.600, de 2008, de la Contraloría General de la República.

CONSIDERANDO:

1.- Que la Ley N°20.120 y su Reglamento disponen que toda investigación científica a realizarse en seres humanos deberá contar con la autorización expresa del Director del establecimiento, previo informe favorable del Comité Ético-Científico.

2.- Que los Comités Éticos-Científicos son entidades colegiadas, constituidas en instituciones públicas o privadas, en conformidad a las normas establecidas en el Reglamento de la Ley N°20.120, cuya misión esencial es evaluar e informar los protocolos de investigación científicas biomédicas que sean sometidos a su consideración, velando siempre en el ejercicio de esta función por los derechos, la seguridad y el bienestar de los sujetos de la investigación.

3.- Que, el Ministerio de Salud constituyó la Comisión Ministerial de Ética de la Investigación de Salud, por Resolución Exenta N°1.135, del 16 de noviembre de 2012, cuya función es asesorar en el funcionamiento de los Comité Ético-Científico constituidos en establecimientos públicos y privados, teniendo a su cargo la acreditación y registro público de dichas entidades.

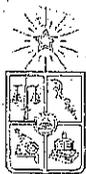
4.- Que, el artículo 17 del Decreto Supremo N°114, de 2011, del Ministerio de Salud establece que la constitución de los Comité Éticos-Científicos se realizará mediante resolución o acto formal emanado por el representante legal de la entidad en el que se constituya, debiendo remitirse copia de la Secretaría Ejecutiva de la Comisión Nacional de Bioética.

5.- Que, el Comité Ético-Científico del Instituto de Nutrición y Tecnología de los Alimentos ha funcionado desde el año 1977, sin que a la fecha se haya formalizado su creación y reglamentación.

6.- Que, el Instituto de Nutrición y Tecnología de los Alimentos requiere constituir formalmente y regular el funcionamiento del Comité Ético-Científico del Instituto, con el objeto de obtener la acreditación ante la Comisión Ministerial de Ética de la Investigación de la Salud del Ministerio de Salud.

7.- Que el Consejo del Instituto de Nutrición y Tecnología de los Alimentos, en sesión celebrada con fecha 29 de marzo de 2019, aprobó la propuesta de reglamento que, en este acto, se aprueba.

8.- Que, de acuerdo a la letra b) del artículo 19 de los estatutos institucionales, corresponde especialmente al Rector dictar los reglamentos, decretos y resoluciones de la Universidad.



UNIVERSIDAD
DE CHILE

DECRETO:

1.- Créase el Comité Ético-Científico (CEC) del Instituto de Nutrición y Tecnología de los Alimentos de la Universidad de Chile

2.- Apruébase el Reglamento del Comité Ético-Científico del Instituto de Nutrición y Tecnología de los Alimentos, que se transcribe a continuación:

**Reglamento del Comité Ético-Científico
Instituto de Nutrición y Tecnología de los Alimentos de la Universidad de Chile**

TITULO I DEL COMITÉ ÉTICO-CIENTÍFICO

Artículo 1°

El Comité Ético-Científico del Instituto de Nutrición y Tecnología de los Alimentos Doctor Fernando Monckeberg (INTA) de la Universidad de Chile, en adelante "el Comité", tiene como función el análisis y revisión de todos los protocolos de Investigaciones científicas biomédicas en que participen seres humanos como sujetos de estudio.

Este Comité tendrá plena autonomía en el ejercicio de sus funciones, debiendo velar por la correcta y expedita ejecución de sus labores, en el marco de la legislación nacional vigente en la materia, los estándares internacionales atinentes y los procedimientos y requisitos fijados por este Reglamento.

Se entenderá investigación científica biomédica en seres humanos, toda investigación que implique una intervención física o química o interacción con seres humanos, con el objetivo de mejorar la prevención, diagnóstico, tratamiento, manejo y rehabilitación de la salud de las personas o de incrementar el conocimiento biológico del ser humano. El ámbito de acción del Comité se extenderá a estudios que involucren embriones, células, tejidos, fetos o cadáveres.

El Comité tiene como política salvaguardar los derechos y el bienestar de las personas que participan como sujetos en investigaciones científicas; para la definición de estas políticas, han servido de guía los pronunciamientos internacionales como el Código de Núremberg, la Declaración de Helsinki, la revisión de esta última adoptada por la XIX Asamblea Médica Mundial (Tokio 1975), Pautas éticas CIOMS 2009 y otros, cuyos postulados el INTA requiere que se cumplan cabalmente.

El pronunciamiento favorable del Comité será requisito indispensable e ineludible para la iniciación del protocolo de investigación el cual procurará que los derechos, seguridad y bienestar de los sujetos estén protegidos en cuanto a la vida, integridad física y psíquica del individuo y su diversidad e identidad genética.

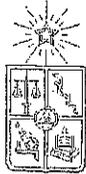
Artículo 2°

El Comité Ético-Científico estará conformado por seis (6) miembros titulares. Asimismo, con el objeto de lograr un buen funcionamiento, se designarán dos (2) miembros suplentes, quienes gozarán de todos los derechos y prerrogativas de los titulares cuando asistan a las sesiones en reemplazo de ellos.

El Comité contará con autonomía para la designación, renovación y remoción de sus miembros, de conformidad a lo señalado en este Reglamento, sin perjuicio que dichas decisiones deban formalizarse mediante acto administrativo del Director(a) del INTA.

La designación y remoción de los miembros del Comité, titulares o suplentes, se efectuará a propuesta fundada del propio Comité, previa sesión citada especialmente para estos efectos. Los miembros del Comité permanecerán en sus funciones mientras el Comité, exceptuando al propio involucrado, no proponga su remoción.

Cada miembro del Comité durará cuatro (4) años en sus funciones, pudiendo ser renovadas sus designaciones por igual periodo, previo acuerdo de la mayoría absoluta de los miembros del Comité, exceptuando al interesado.



UNIVERSIDAD
DE CHILE

Los miembros del Comité cesarán en sus funciones por los siguientes motivos: remoción por incumplimiento grave de sus obligaciones con el Comité; renuncia al Comité; fallecimiento o enfermedad grave.

En caso de renuncia o imposibilidad sobrevenida de continuar en la función, el miembro deberá comunicar por escrito al (la) Presidente (a) del Comité esta circunstancia. El Comité, en este caso, podrá acordar la designación de un nuevo miembro conforme a lo señalado en este artículo.

Artículo 3°

Entre los miembros del Comité Ético-Científico deberá haber personas que cumplan con, al menos, una de estas condiciones:

- a) Una persona que, sin ser profesional de la salud, tenga interés en el área de la investigación científica o bioética y no se encuentre vinculada con las entidades que realizan este tipo de investigaciones ni a organizaciones promotoras de las mismas, de manera que represente los intereses de los particulares frente a este tipo de actividades;
- b) Una persona experta en ética de la investigación biomédica, con formación en dicha disciplina; y
- c) Una persona con el grado académico de Licenciado en Ciencias Jurídicas y Sociales.
- d) Una persona que tenga interés, experiencia o conocimiento en metodología de la investigación.

Los integrantes del Comité, tanto titulares como suplentes, deberán contar con calificación y experiencia suficiente para revisar y evaluar los protocolos de investigación que se sometan a su conocimiento, sin perjuicio de poder consultar, en el ejercicio de sus funciones, la opinión de expertos y solicitar informes técnicos o científicos respecto de aquellas materias específicas en las que verse el proyecto sometido a su consideración, y que puedan ayudar a aclarar dudas en temas que el Comité estime que son relevantes para su aprobación.

Los (las) académicos(as) que sean designados(as) como integrantes del Comité deberán tener la jerarquía de Profesor(a).

Los integrantes del Comité procederán a elegir, de entre ellos, un(a) Presidente(a), un(a) Vice-presidente y un(a) Secretario(a), quienes durarán un año en sus funciones, pudiendo ser reelegidos. Cuando el(la) Presidente(a) esté ausente, será reemplazado por el (la) Vice-presidente(a). Para la elección del (de la) Presidente(a) deberá considerarse su experiencia en investigación.

Existirá una Secretaría administrativa del Comité, bajo supervisión de su Presidente(a), la que estará encargada del archivo y custodia de las actas, envío de citaciones u otras comunicaciones, recopilación de bibliografías y otras tareas administrativas similares.

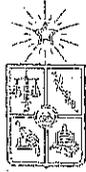
Artículo 4°

El Comité tendrá como funciones, entre otras, las siguientes:

1. Evaluar los protocolos o proyectos de investigaciones científicas biomédicas que sean sometidas a su consideración.
2. Informar la investigación presentada para su evaluación. Dicho informe contendrá la determinación fundada, favorable o desfavorable, a menos que se soliciten modificaciones previas como condición de su futura aprobación, según corresponda.
3. Observar, auditar y proponer medidas correctivas para el desarrollo de los protocolos en curso, con el fin de recomendar las modificaciones que pudieran ser necesarias para la protección de las personas que participan en la investigación. Para dichos efectos, la observación se efectuará cada dos semanas, debiendo el Comité informar respecto a los avances y potenciales enmiendas a al protocolo.

Artículo 5°

El Comité para poder sesionar deberá contar con un mínimo de cinco (5) miembros. Se reunirá una vez a la semana, en forma ordinaria, salvo que no haya proyectos pendientes, lo que será consignado por el (la) Presidente(a) del Comité. El período de funcionamiento del Comité corresponderá al año académico de la Universidad.



UNIVERSIDAD
DE CHILE

Podrá el (la) Presidente(a) citar a sesiones extraordinarias en aquellos casos en que se requiera adoptar una decisión urgente. La urgencia será determinada por el (la) Presidente(a) en caso que se requiera un buen funcionamiento del Comité.

Las decisiones que adopte el Comité en uso de sus atribuciones, deberán ser fruto del consenso de todos los integrantes que hayan asistido a la respectiva sesión. En caso de no llegar a consenso, los acuerdos se adoptarán por mayoría absoluta de los asistentes. En caso de empate, la resolución será desfavorable, y la investigación no podrá realizarse, a menos que el proyecto sea modificado para subsanar las objeciones formuladas.

Cualquiera de los miembros del Comité, a su solicitud, podrá dejar constancia en acta de su opinión disidente, en caso de insistir con su desacuerdo.

Artículo 6°

Los conflictos de interés constituyen aquellas situaciones que puedan comprometer la imparcialidad y objetividad del evaluador, en las que el juicio que implica un interés primario –en este caso el bienestar de la persona sujeto de la investigación y la integridad de la investigación– puede ser influenciado por intereses secundarios, de tipo generalmente económico o personal. Existe conflicto de interés cuando en el ejercicio de las labores dentro de una institución, sobreviene una contraposición entre el interés propio e institucional.

Los miembros del Comité deberán revelar ante el mismo, potenciales o aparentes conflictos de intereses, debiendo abstenerse de intervenir en todos los asuntos en que exista una circunstancia que les reste imparcialidad, tales como:

- 1) Tener interés personal en el asunto de que se trate o en otro en cuya resolución pudiera influir la de aquél; ser administrador de sociedad o entidad interesada, patrocinante o promotora de investigación, o tener cualquier controversia potencialmente litigiosa con estas.
- 2) Tener parentesco de consanguinidad dentro del cuarto grado o de afinidad dentro del segundo, con cualquiera de los interesados o de las entidades patrocinantes o promotoras de la investigación, o con sus administradores, asesores, representantes legales o mandatarios, así como compartir oficina o estar asociado con estos para el asesoramiento, la representación o el mandato.
- 3) Tener amistad íntima o enemistad manifiesta con alguna de las personas mencionadas anteriormente.
- 4) Tener relación de servicio con persona natural o jurídica interesada directamente en el asunto, sea en calidad de entidad patrocinante, promotora u otra, o haberle prestado en los dos últimos años servicios profesionales de cualquier tipo y en cualquier circunstancia o lugar.

Sin perjuicio de lo anterior, el Comité deberá solicitar a cada uno de sus miembros una declaración anual de los intereses que pudieren afectar su participación con el fin de evitar conflictos de intereses.

Los miembros del Comité Científico Ético deberán observar un Código de Conducta, conforme a la función que desempeñan en este órgano colegiado, por lo que se encuentran sujetos a las prohibiciones y obligaciones establecidas en el Estatuto Administrativo, respecto a los integrantes que les sea exigible dicho cuerpo estatutario.

Artículo 7°

El presente Reglamento podrá ser modificado, de conformidad a la normativa universitaria, previa propuesta de al menos uno de los miembros del Comité y la aprobación de dicho órgano colegiado.

La modificación propuesta se analizará en una sesión extraordinaria citada para tal efecto, con asistencia de al menos cuatro quintos de los miembros del Comité, y deberá ser aprobada por al menos tres quintos de los asistentes.

TÍTULO II FUNCIONES DE LOS INTEGRANTES DEL COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO.

Artículo 8°

Los miembros del Comité tendrán las siguientes obligaciones y responsabilidades:



UNIVERSIDAD
DE CHILE

- a) Asistir regularmente a las sesiones del Comité y participar en las actividades programadas por este.
- b) Evaluar oportunamente los protocolos de investigación sometidos al Comité, participar en las deliberaciones y decisiones del Comité.
- c) Colaborar en el seguimiento de los Protocolos aprobados.
- d) Mantener estricta confidencialidad en el manejo de la información sometida a su conocimiento. Dicha obligación permanecerá en forma indefinida, aún después de que cesaren en sus funciones por cualquier motivo. Toda información a la que accedan respecto de los protocolos y materias tratadas en las sesiones del Comité tiene carácter de reservada y no podrán ser utilizadas en un ámbito distinto al ejercicio de este. La transgresión de esta norma será motivo de la pérdida de la calidad de miembro, sin perjuicio de las eventuales responsabilidades administrativas o civiles que le (les) pudiera corresponder de conformidad a la ley.
- e) Inhabilitarse en la evaluación de aquellos protocolos de investigación donde se encuentre involucrado como colaborador o exista conflicto de intereses, según artículo 6º, firmando el acta correspondiente.
- f) Velar por el cumplimiento de los objetivos y buen funcionamiento del Comité.
- g) Observar el desarrollo de los protocolos en curso, con el fin de recomendar las modificaciones que pudieren ser necesarias para la protección de las personas que participan en la investigación.
- h) Las demás que establezca el ordenamiento jurídico o el presente Reglamento, y demás directrices éticas observadas por este Comité.

Artículo 9º

El Comité deberá informar la investigación sometida a su evaluación, dentro del plazo de cuarenta y cinco (45) días hábiles siguientes a su presentación, plazo que podrá prorrogarse antes de su vencimiento, por razones fundadas, por una sola vez hasta por veinte (20) días hábiles adicionales.

El Comité deliberará a conciencia, y el resultado de su evaluación podrá ser:

- a) Aprobación del proyecto,
- b) Observación del proyecto. En tal caso el investigador responsable deberá responder a las observaciones realizadas por el Comité, dentro del plazo de treinta (30) días hábiles, realizando las enmiendas necesarias o aclarando las consultas realizadas.
- c) Rechazo del proyecto.

Cualquiera de las decisiones adoptadas, deberá ser comunicada a través de correo electrónico, o por cualquier medio escrito, según lo establezca el(la) Presidente del Comité Científico Ético, al (a la) investigador(a), al (a la) Director(a) de la Institución y a cualquier otra autoridad o institución a la cual correspondiera tener conocimiento.

El acta de aprobación será entregada por escrito, firmada por el (la) Presidente(a) y Secretario(a) del Comité. Esta acta será suficiente para que el estudio se pueda llevar a cabo en el establecimiento, siempre y cuando cuente con las autorizaciones administrativas necesarias.

En el caso que se solicite enmiendas o aclaraciones, y no sean respondidas en el plazo de treinta (30) días hábiles, se entenderá rechazado el proyecto sujeto a evaluación.

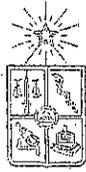
Rechazado un proyecto, se deberá informar por escrito al (a la) Investigador(a), indicando los fundamentos que motivaron la decisión. Podrá el Comité reconsiderar el proyecto rechazado, siempre y cuando, el (la) investigador(a) aporte la documentación y antecedentes que desvirtúen los fundamentos indicados en el rechazo, en el plazo de treinta (30) días corridos desde la fecha de la notificación del rechazo. Las observaciones realizadas se comunicarán por la vía más expedita al (a la) investigador(a).

Si la resolución del Comité es desfavorable a la realización de la investigación o estudio, no podrá llevarse a cabo a menos que sea reformulado subsanando las objeciones planteadas.

Artículo 10º

Serán funciones del (la) Presidente (a) del Comité las siguientes:

- a) Resguardar el buen funcionamiento del Comité conforme a la legislación vigente en la materia y a las normas del presente reglamento.



UNIVERSIDAD
DE CHILE

- b) Planificar y convocar a sesiones ordinarias y extraordinarias y dirigir las mismas.
- c) Distribuir la información necesaria para la evaluación de los proyectos de ensayos clínicos o de investigación sometidos a evaluación, a cada uno de los miembros.
- d) En situación de falta o transgresiones a la ética en los casos o proyectos evaluados, solicitará a la autoridad correspondiente aplicar los procedimientos de sanción que correspondan.
- e) Invitar a expertos(as) e investigadores(as) a participar en las sesiones del Comité, en calidad de consultores, en caso de que sea necesario según se estime necesario para resolver las dudas del Comité.
- f) Actuar como representante del Comité en las instancias pertinentes.
- g) Convocar al (a la) investigador(a) responsable del protocolo de investigación a la sesión del Comité, en los casos que se requiera.
- h) Dictar la resolución que apruebe o rechace los proyectos evaluados y disponer su comunicación al (la) investigador(a) responsable, autorizado por el Secretario(a).
- i) Suscribir toda comunicación oficial del Comité.
- j) Las demás establecidas en el presente reglamento.

Artículo 11°

Las funciones del (la) Vicepresidente(a) del Comité serán las siguientes:

- a) Reemplazar al (la) Presidente(a) en todas sus labores, en caso de ausencia o impedimento.
- b) Apoyar al (la) Presidente (a) del Comité en sus funciones.

Artículo 12°

El (la) Secretario (a) del Comité, será el ministro de fe de lo obrado en el Comité, por lo que deberá levantar un acta de cada sesión, la cual deberá contener:

- a) Lugar, día, hora de inicio y de término de la sesión.
- b) Nombres de los miembros del Comité presentes en la sesión y de todos los (las) invitados(as) que hayan participado en la misma.
- c) Relación fiel de todo lo tratado en la sesión, consignando especialmente asistencia, temas en tabla, y cualquier evento que ocurra durante la tramitación.
- d) Los acuerdos del Comité sobre cada una de las materias tratadas, el resultado de los acuerdos, los fundamentos y la constancia de eventuales desacuerdos de los miembros.
- e) Registro de la declaración de conflicto de intereses por parte de alguno de los miembros y la abstención de participación de uno o más miembros.
- f) Firmar el acta de aprobación, en el caso de ser aprobada, el acta con las observaciones hechas a la investigación, o rechazo.

Artículo 13°

Serán funciones de la Secretaría Administrativa del Comité las siguientes:

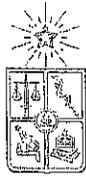
- a) Remitir por correo electrónico a los miembros del Comité la citación a las sesiones ordinarias y extraordinarias, adjuntando la tabla de la sesión.
- b) Encargarse de la distribución del material necesario para la evaluación de los protocolos de investigación con la debida antelación.
- c) Distribuir las actas de las sesiones a los miembros que hayan asistido a las mismas, para su aprobación final.
- d) Despachar la correspondencia del Comité.
- e) Mantener archivos de los Protocolos de Investigación recibidos y/o evaluados, las actas de las sesiones y las resoluciones del Comité, bajo su custodia.

TÍTULO III PROCEDIMIENTO DE APROBACIÓN DE PROYECTOS

Artículo 14°

Serán sometidos a la aprobación del Comité:

- a. Todo proyecto de investigación que se desarrolle en el INTA que incluya a sujetos humanos, o estudios que involucren embriones, células, tejidos, fetos o cadáveres, incluso tratándose de un estudio preliminar o de una tesis.
- b. Toda modificación o reformulación de un proyecto aprobado con anterioridad por el Comité, que se refiera, por ejemplo, a la procedencia y otras características de los sujetos (edad,



UNIVERSIDAD
DE CHILE

estado nutricional, etc.), así como de la metodología, técnicas y cualquier otro aspecto que pueda tener consecuencias éticas en un proyecto aprobado.

c. Todo estudio con participación de académicos del INTA que involucren sujetos humanos y que se realicen en otras instituciones:

i. Proyectos de investigación aprobados por el Comité de Ética de la institución en que se realizan; los académicos deberán informar esta situación al Comité de Ética del INTA.

ii. Proyectos por realizarse en instituciones que no cuentan con Comité de Ética u organismo equivalente.

Estos proyectos deberán ser aprobados por el Comité de Ética del INTA.

d. Proyecto de investigación cuya realización se propone dentro de convenios, programas conjuntos, contratos de servicios, etc. del INTA con otras instituciones. Estos proyectos requieren la aprobación del Comité, aunque se realicen total o parcialmente en otras instituciones.

e. Proyectos para cuyo desarrollo no se requiere intervención directa sobre sujetos voluntarios o experimentales, por ejemplo, manejo secundario de datos, participación voluntaria y anónima (encuestas de opinión); o estudios que pueden justificar uso de documento de Consentimiento Informado simplificado, o que no lo requieren, por ejemplo, proyectos de tesis que son parte de un protocolo aprobado anteriormente por el comité, etc. En estos casos se puede solicitar una revisión expedita del proyecto. Para ello el Investigador responsable debe enviar los antecedentes que apoyan una revisión expedita, junto con la solicitud como se especifica en el Artículo 15°.

Artículo 15°

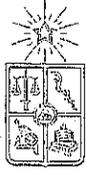
El (la) investigador(a) responsable deberá presentar a la Secretaría Administrativa del Comité una solicitud de evaluación, dirigida al (la) Presidente(a) del Comité, la cual deberá incluir lo siguiente:

- 1) Declaración de conflicto de intereses.
- 2) Compromiso del (la) investigador(a) principal de informar el desarrollo del proyecto cuando el Comité lo solicite, o al menos una vez en el curso del proyecto.
- 3) Compromiso de entrega de informe final al término del estudio, adjuntando los resultados.
- 4) Compromiso de que el proceso de obtención del consentimiento informado se llevará a cabo de acuerdo a lo establecido en el Reglamento del Comité.
- 5) Compromiso de informar los eventos adversos al Comité y al patrocinador, en la forma más rápida posible.

Artículo 16°

La solicitud de evaluación deberá estar acompañada de los siguientes documentos:

- a) Formulario específico de solicitud.
- b) Tres (3) ejemplares del proyecto experimental completo, correspondiendo aquellos, a dos (2) en versión impresa y uno (1) en archivo Word enviado por correo electrónico al Comité.
- c) Currículo del (de la) investigador(a) responsable en caso que no esté incluido en el proyecto.
- d) Formulario de consentimiento y/o asentimiento informado.
- e) Material de encuestas en caso que sea procedente.
- f) Identificación de la fuente de financiamiento a la que postulará.
- g) Cualquier otro documento, material, información o autorización que se considere relevante para la evaluación.
- h) En el caso de proyectos de tesis, se deberá incluir un documento que certifique que el proyecto ya está aprobado por la comisión de tesis correspondiente.
- i) En los casos que el (la) investigador(a) responsable no sea académico(a) del INTA, deberá acompañar su solicitud con una carta que identifique el corresponsable del Instituto de Nutrición y Tecnología de los Alimentos.
- j) En el caso de Estudios Clínicos se deberá acompañar el seguro o la garantía de indemnizar los eventuales daños ocasionados por la investigación del caso de ensayos clínicos.
- k) Se deberá indicar número de teléfono y correo electrónico del contacto del (de la) investigador(a) y del CEC que aprueba la investigación.



UNIVERSIDAD
DE CHILE

Este material será archivado y ningún documento será devuelto al (a la) investigador(a).

En el caso de proyectos multicéntricos (lo cual significa que el estudio se desarrolla en varios lugares diferentes) o ensayos clínicos (consistentes en pruebas de medicamentos, nutrientes o cualquier compuesto), el Comité determinará los requisitos particulares que deberán cumplirse.

El Comité admitirá a trámite el proyecto sólo si se ha recibido toda la documentación señalada, lo que deberá ser comunicado al (a la) investigador(a) responsable.

El Comité podrá emitir algunos modelos de los documentos requeridos.

Artículo 17°

El Protocolo de investigación deberá contener toda la información necesaria para la evaluación del riesgo que pueda significar para los sujetos involucrados, los métodos o procedimientos que se utilizarán. Necesariamente deberá incluir la duración total de la investigación y de cada sesión experimental, lugar donde se realizarán las evaluaciones y/o tomas de muestra, dosis de las drogas, sustancias químicas o radioisótopos que se usarán, número de muestras y volumen total de sangre u otras muestras orgánicas que se extraerán en cada día y en el total del experimento (volumen expresado en ml y cucharadas/itas), naturaleza y número (biopsias en cada sesión y en el total del estudio; dietas especiales; estrés físicos y/o mental que pueda afectar a los sujetos, etc.) y las medidas de protección previstas.

Artículo 18°

En relación con la administración enteral o parenteral de drogas, radioisótopos o cualquier sustancia, la aplicación de radiaciones u otros agentes físicos (calor, luz, vibraciones, estimulación eléctrica y otros), biopsias, etc., el protocolo debe incluir entre los antecedentes, la experiencia de los propios investigadores y referencias bibliográficas sobre los riesgos de tales procedimientos.

Cuando se trate de estudios sociales y psicológicos, la metodología debe ser explicada detalladamente, incluyendo copia de los cuestionarios que se usarán, un bosquejo de las preguntas orales que se harán a los sujetos y todo otro aspecto de la metodología que se considere pertinente.

Todos los procedimientos, acciones, prevención de riesgos u otros deberán ser presentados de acuerdo a las normas expresamente detalladas en el Manual de "Good Clinical Practice". Así también, deberá quedar explícito el reconocimiento de la responsabilidad del (de la) investigador(a) y la consideración de las compensaciones para resolver los problemas que se deriven del estudio experimental propuesto.

Artículo 19°

El Comité evaluará los aspectos éticos y científicos del proyecto. Para ello, podrá solicitar la opinión de expertos(as) en la materia, si lo estima necesario.

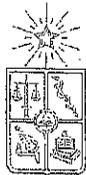
Un miembro del Comité informará del proyecto como relator(a), de acuerdo a una pauta de evaluación. El relator(a) informará sobre el proyecto, y será sometido a la discusión del Comité.

Artículo 20°

Para seleccionar a un (a) consultor (a) externo (a) experto (a) en determinada materia, los miembros del Comité propondrán a las personas que estimen idóneas y convocarán a uno o más expertos de aquellos previo consenso del Comité.

Artículo 21°

Luego de oír la relación del proyecto, y de ser discutido entre los integrantes que asistan a la respectiva sesión, el Comité podrá resolver: a) la aprobación del proyecto, b) ser observado, o c) el rechazo del proyecto.



UNIVERSIDAD
DE CHILE

Dicha decisión deberá ser adoptada dentro del plazo indicado en el artículo 9° del presente Reglamento.

El acta de aprobación del proyecto será entregada en informe escrito, firmado por el (la) Presidente(a) del Comité y el (la) Secretario(a).

Los originales de la documentación presentada al Comité y del acta de aprobación o rechazo serán archivados en la Secretaría administrativa del Comité. El Comité podrá facilitar copias de estos documentos a organismos nacionales o extranjeros que financian el proyecto, cuando así lo soliciten.

Artículo 22°

El Comité de ética evaluará una vez al año el cumplimiento de los protocolos aprobados. Para estos efectos, el (la) investigador(a) responsable deberá remitir al Comité el documento: "Declaración de Resguardo de Aspectos Éticos en Proyectos de Investigación", conforme al modelo aprobado por el Comité; con el informe anual de los progresos del proyecto, sus dificultades y los resguardos y soluciones aplicadas.

En el caso de los proyectos que contengan ensayos clínicos, deberá enviar un informe en el que contenga los siguientes antecedentes:

1. Número de sujetos enrolados
2. Número de sujetos que se han retirado por instrucciones del (de la) investigador(a) señalando:
 - a. Las razones del retiro
 - b. Número de sujetos que abandonaron
 - c. Razones del abandono

La aprobación de dicho informe permitirá al (a la) investigador(a) continuar con la ejecución del proyecto. Será también de responsabilidad del (de la) investigador(a) mantener guardados los consentimientos informados, así como las fichas de cada uno de los sujetos experimentales, por el plazo de cinco (5) años, desde la fecha en que termine el estudio. Toda esta información deberá estar accesible para el Comité.

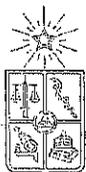
TÍTULO IV CONSENTIMIENTO INFORMADO

Artículo 23°

Toda investigación científica realizada con seres humanos deberá contar con el consentimiento previo, expreso, libre, informado, personal y escrito de los sujetos que intervendrán en la investigación. La información acerca del proyecto de investigación, que se proporcione a la persona sujeto de la investigación, o su representante, previo a la realización de éste, debe ser completa, adecuada, suficiente y comprensible.

El consentimiento informado se entenderá como la aquiescencia alcanzada a través de un proceso de comunicación formalizado mediante acta escrita, otorgada por la persona en quien se realizará la investigación o por su representante legal, en la cual se hará mención explícita al conocimiento que esta tiene acerca de los aspectos esenciales de la investigación, en especial lo siguiente: título de la investigación; identificación del patrocinante; su finalidad; los beneficios y riesgos potenciales; los procedimientos o tratamientos alternativos; su derecho a no participar o retirarse del estudio; la atención médica a la que tiene acceso en relación con la investigación; la justificación, objetivo y procedimiento con su naturaleza, extensión y duración; uso de placebo si lo hubiera; responsabilidad, riesgos y eventos adversos posibles; beneficios esperados; uso potencial de los resultados de la investigación; garantía de cobertura de gastos generales por participación en la investigación y sus compensaciones; garantía de seguros para indemnizaciones eventuales; y teléfono de contacto del (la) investigador (a) y del Comité que aprueba la investigación.

En el caso de menores, deberá constar con la autorización de sus padres, tutores, o persona que tenga el cuidado del (de la) menor, según sea el caso, debiendo en estos casos, velar porque la participación en el estudio no vulnere sus derechos esenciales ni constituya un riesgo para su salud e integridad física y síquica. La negativa del (de la) menor a participar o continuar en la investigación deberá ser respetada.



UNIVERSIDAD
DE CHILE

En situaciones especiales, como, por ejemplo, analfabetismo del sujeto o de su representante legal, la información contenida en el documento aprobado por el Comité podrá ser comunicada verbalmente o de otra forma idónea, según sea el caso, debiendo dejarse constancia por escrito de esto.

Asimismo, deberá informársele en forma expresa acerca del derecho que tiene 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 su ficha clínica y, en el documento que corresponda dentro del protocolo de la investigación.

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.

Artículo 24°

El consentimiento deberá constar por escrito, mediante acta firmada por el sujeto de la investigación, por su representante o curador, cuando sea el caso, por el investigador responsable, y por el (la) Director (a) del establecimiento donde ella se llevará a cabo, quien, además, actuará como ministro de fe. El acta deberá ajustarse al formato que apruebe el Comité. El (la) Director(a) del establecimiento podrá delegar la facultad de suscripción del acta donde conste el consentimiento informado y su actuación como ministro de fe.

TÍTULO V CÓDIGO DE CONDUCTA De los Principios que los Rige

Artículo 25

Principio de Autonomía e Independencia. El Comité Ético Científico del INTA, en cuanto entidad encargada de velar por la seguridad de los participantes de un estudio de investigación biomédica, adopta decisiones que tienen por objeto proteger los derechos, la seguridad y el bienestar de las personas que participan en estudios de investigación, las que deberán ser respetadas por todos los actores involucrados, es decir, patrocinadores, organizaciones o centros de investigación, investigadores y autoridades.

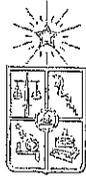
El Comité Científico Ético del INTA, respecto a las funciones que se le asignan en este reglamento, actuará con plena autonomía, especialmente respecto de:

- a) La autoridad o autoridades de la Universidad de Chile o del INTA;
- b) Los investigadores;
- c) Los patrocinadores;
- d) Las organizaciones de investigación por contrato, y
- e) Cualquier agente que represente o abogue por un interés en relación a la evaluación sobre un estudio.

Para asegurar la autonomía de sus deliberaciones y decisiones:

- a. El Comité Científico Ético no podrá incluir entre sus miembros a personas afiliadas a empresas de promoción o desarrollo de investigación biomédica.
- b. Ninguna de las autoridades superiores de la Universidad de Chile, y en particular de su Instituto de Nutrición y Tecnología de los Alimentos, podrán ser miembros del Comité Científico Ético.
- c. Los investigadores y/o las entidades que participan en una investigación científica no estarán presentes en las sesiones de deliberación del protocolo o materia a evaluar por el Comité.

El Comité Científico Ético no puede recibir directamente pagos de los patrocinadores por la evaluación de proyectos de investigación, sino que éstos deben ser manejados por la autoridad correspondiente o por quien la Universidad estime conveniente.



Artículo 26

Conflictos de Interés y Transparencia: Los conflictos de interés constituyen aquellas situaciones que puedan comprometer la imparcialidad y objetividad del evaluador, en las que el juicio que implica el bienestar de la persona sujeto de la investigación y la integridad de la investigación puede ser influenciado por intereses secundarios.

La exposición de los conflictos de interés o inhabilidad en su caso, busca favorecer conductas transparentes y objetivas.

Para exponer los posibles conflictos de interés:

- a) Los miembros del Comité Científico Ético deben firmar y cumplir con una declaración de conflictos de interés en forma anual.
- b) Los miembros del Comité Científico Ético que por alguna razón —sea esta directa o indirecta— tienen conflictos de interés, expondrán su conflicto al inicio de la sesión a la que han sido convocados y se abstendrán de participar en las sesiones que traten materias sobre las que tengan conflicto de interés que amenacen la independencia de juicio en la evaluación.
- c) Los conflictos de interés identificados y su estrategia de manejo quedarán registrados en el acta.

Artículo 27

Sobre la Confidencialidad: Los miembros del Comité Científico Ético deberán firmar y cumplir con una declaración de confidencialidad, la que contiene lo siguiente:

- a) Compromiso de no divulgar o reproducir, total o parcialmente, la referida información a la cual accede y de la cual debe guardar reserva.
- b) Guardar reserva sobre las deliberaciones que tengan relación con el contenido de los debates y con las informaciones que les fueran facilitadas con tal carácter o las que así recomiende el propio Comité.
- c) Deber de no publicar, total o parcialmente y por ningún medio, la información y/o documentación relacionada con los estudios que evalúe como parte de su labor al interior del Comité Científico Ético.
- d) Obligación de no entregar a terceros la información y/o documentación a la cual accede, ya sea total o parcialmente.
- e) Promesa de resguardar y no hacer mal uso de los documentos a los cuales accede.
- f) No difundir, distribuir o comercializar los datos personales contenidos en los sistemas de información y/o desarrollados en el ejercicio de las funciones dentro del Comité Científico Ético.

La confidencialidad no será exigible en situaciones en la información sea requerida, de conformidad a la ley, por las autoridades y/o tribunales competentes.

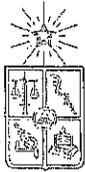
Artículo 28

Sobre las Responsabilidades:

- a) Deberán asistir puntualmente a las reuniones del Comité Ético Científico a lo menos una vez al mes.
- b) Al aceptar la incorporación del Comité Ético Científico, los integrantes se comprometen a cumplir con una asistencia mínima de un cuarto de las sesiones convocadas, de lo contrario, deberá justificar su ausencia y realizar las tareas asignadas.
- c) En el caso de ser asignado como relator de un estudio, el miembro del Comité se compromete a exponer en la sesión respectiva.
- d) Los miembros del Comité Ético Científico deberán suscribir el compromiso de participar activamente en las sesiones, en el desarrollo de las tareas asumidas y en la deliberación de las materias tratadas, mediante la firma y cumplimiento de una declaración de responsabilidades.
- e) Los miembros del Comité Ético Científico deberán guardar una conducta acorde a su condición del miembro del Comité Científico Ético, por lo que estarán sujetos a las prohibiciones y obligaciones establecidas en el Estatuto Administrativo, si les fuera aplicable el referido cuerpo estatutario.

Disposición Transitoria

El Comité se constituirá con seis (6) miembros titulares y dos (2) miembros suplentes nombrados mediante un acto administrativo del (de la) Director(a) del INTA, en cumplimiento de los requisitos legales y reglamentarios correspondientes, con el acuerdo previo del Consejo del Instituto.



UNIVERSIDAD
DE CHILE

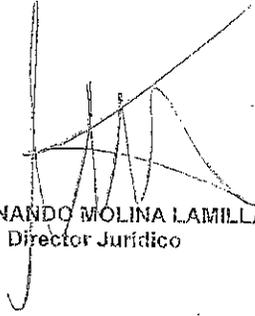
Con todo, los primeros integrantes titulares serán designados dos por un período de dos años; dos por un lapso de tres años y otros dos por un período de cuatro años, debiendo dejarse constancia, en el acto respectivo, de la duración en la función de cada uno de ellos. Asimismo, los primeros integrantes suplentes serán nombrados uno por dos años y otro por cuatro años.

3.- Déjase sin efecto Decreto Universitario N°0025792, de fecha 11 de julio de 2018, sin tramitar.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE.

Firmado: Dr. ENNIO VIVALDI VÉJAR, Rector; Sr. FERNANDO MOLINA LAMILLA, Director Jurídico.

Lo que transcribo a usted para su conocimiento.


FERNANDO MOLINA LAMILLA
Director Jurídico

DISTRIBUCIÓN:

- 1.- Rectoría
- 2.- Contraloría Universitaria
- 3.- Instituto de Nutrición y Tecnología de los Alimentos
- 4.- Dirección Jurídica
- 5.- Oficina Central de Partes, Archivo y Microfilm