

DECRETO DE RECTORÍA N° 06/2023

Ref.: APRUEBA REGLAMENTO SOBRE INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA CON SERES HUMANOS Y SUS APLICACIONES

Santiago, 8 de septiembre de 2023

VISTOS:

1. Los Estatutos de la Universidad UNIACC otorgados mediante escritura pública de fecha 24 de marzo de 2022, de la Décimo Octava Notaría de Santiago de doña María Pilar Gutiérrez Rivera, anotado en el repertorio N°4429 de 2022;
2. La Ley N° 20.120 de fecha 22 de septiembre de 2006 sobre la Investigación Científica en el ser humano, su genoma y prohíbe la clonación humana;
3. La Ley N° 21.091 de fecha 29 de mayo de 2018, sobre educación superior;
4. El Decreto de Rectoría N° 11/22 del 11 de marzo 2022, que creó el Comité Ético Científico (CEC), de la Universidad de las Artes, Ciencias y Comunicación UNIACC; y
5. Las facultades conferidas por los Estatutos de la Universidad y Reglamento General.

CONSIDERANDO:

1. Que, la Universidad de Artes, Ciencias y Comunicación UNIACC, mantiene como política invariable la cautela y el cumplimiento de la normativa vigente.
2. Que, el 25 de marzo de 2022, por Decreto de Rectoría se creó el Comité Ético Científico (CEC), cuya principal misión es garantizar el cumplimiento de los estándares éticos universales en la realización de los proyectos de investigación con seres humanos en el ámbito de las Ciencias Sociales, con el propósito de resguardar la dignidad y brindar protección al bienestar de los sujetos que participen o sean objeto de ellas.

3. Que, en atención a lo antes expuesto se hace necesario establecer un reglamento que establezca los resguardos éticos para el quehacer investigativo regulando el funcionamiento del citado Comité.

RESUELVO:

1. **APRUÉBASE** el Reglamento sobre Investigación Científica con seres humanos y sus aplicaciones, cuyo texto es el que se expresa a continuación:

N° versión	1
Fecha elaboración	08 septiembre 2023
Fecha aprobación	26 octubre 2023

REGLAMENTO SOBRE INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA CON SERES HUMANOS Y SUS APLICACIONES

CONTENIDOS	Página
Preámbulo	3
TÍTULO I. ANTECEDENTES GENERALES	3
Art.1. Misión y función general del Comité Ético Científico	3
Art. 2. De las Obligaciones del Comité de Ética	4
Art. 3.- Composición, Organización y Estructura del Comité Ético	4
Art. 4.- Criterio de selección del Presidente del Comité Ético	6
Art. 5.- Funciones del Presidente del Comité Ético	6
Art. 6.- Del Vicepresidente del Comité Ético	8
Art.7.- Del Secretario Ejecutivo del Comité Ético	8
Art.8.- De la Secretaria(o) Administrativa(o) del Comité Ético Científico	9
Art. 9.- Duración en el cargo de los miembros titulares del Comité	9
Art. 10.- Nombramiento de miembros suplentes del Comité	10
Art 11.- Nivel de Capacitación de los Integrantes del Comité	10
Art. 12.- Renuncia y Cese de Funciones de los miembros del Comité	10
Art. 13.- Nombramiento de consultores externos	11
TÍTULO II. CÓDIGO DE CONDUCTA	12
Art.14.- Deber de Confidencialidad de los Integrantes del Comité	12
Art. 15.- Conflicto de Intereses de los Integrantes del Comité	13
Art. 16.- Transparencia y comunicación de decisiones.	13
Art. 17.- Responsabilidad de los miembros	15

TÍTULO III. DE LAS DECISIONES DEL COMITÉ	16
Art. 18.- De la Presentación de los Proyectos de Investigación	16
Art. 19.- Del Consentimiento Informado	17
Art. 20.- De la Protección de Datos Personales	18
Art. 21.- Bases Éticas de la Decisión	19
Art. 22.- Procedimiento de Toma de Decisiones	20
Art. 23.- Procedimientos Operativos	21
Art. 24.- De la suspensión de un estudio.	24
Art. 25.- Seguimiento de la investigación	24
Art. 26.- Revisión de Proyectos de Investigación Psicológica	25
Art. 27.- Informe Final	25
TÍTULO IV. DISPOSICIONES VARIAS	26
Art. 28.- Infraestructura.	26
Art. 29.- Autonomía del Comité Ético Científico	26
Art. 30.- Efecto de las decisiones del Comité Ético Científico	26
Art. 31.- Funcionamiento en casos de emergencias o situaciones excepcionales	27
TÍTULO V. DISPOSICIÓN FINAL	27
Art. 32.- Modificación del Presente Reglamento	27
Art 33.- Aplicación del Reglamento	28
Art 34.- Situaciones no previstas en el presente Reglamento	28

PREÁMBULO

El Comité Ético Científico (CEC) de la Universidad de las Artes, Ciencias y Comunicación, UNIACC, fue creado el 25 de marzo de 2022 por Decreto de Rectoría N°11/22. Está adscrito a la Dirección de Investigación y Postgrado y es un órgano institucional consultivo, independiente e interdisciplinario conformado por académicas y académicos de la Universidad UNIACC en diferentes áreas y un representante de la comunidad (persona no vinculada a la institución). Toda investigación que se realice en la Universidad UNIACC, que incorpore seres humanos o que los considere directa o indirectamente, debe ser revisada por el Comité Ético Científico el cual analiza los proyectos de investigación, los evalúa y efectúa seguimiento. Su misión principal es velar por el cumplimiento de los derechos, dignidad, bienestar y seguridad de los sujetos que participan en las investigaciones o son objeto de ellas, garantizando el cumplimiento de las normativas éticas nacionales e internacionales que rigen la investigación con seres humanos.

La Universidad de las Artes, Ciencias y Comunicación, en adelante también “UNIACC” o la “Universidad”, en cumplimiento de las leyes vigentes y en su afán por establecer resguardos éticos para el quehacer investigativo, ha establecido la siguiente normativa para el funcionamiento de su Comité Ético Científico (en adelante referido como “el Comité” o CEC).

TÍTULO I

ANTECEDENTES GENERALES.

Artículo 1.- Misión y función general del Comité Ético Científico.

Será principal misión del Comité Ético Científico de UNIACC, garantizar el cumplimiento de los estándares éticos universales en la realización de los proyectos de investigación con seres humanos en el ámbito de las Ciencias Sociales que se le presenten, con el propósito de resguardar la dignidad y brindar protección al bienestar de los sujetos que participen o sean objeto de ellas.

El Comité se dedicará a revisar proyectos de investigación tanto en el área de las Ciencias Sociales como en el área de las Artes. En este marco, el Comité deberá revisar, analizar y evaluar las investigaciones que sean sometidas a su consideración previa, pudiendo también hacerlo durante su ejecución y una vez concluida la investigación, informar los resultados de las evaluaciones en dimensión ética y/o bioética a las autoridades de la Universidad o Instituciones externas que corresponda.

El Comité deberá visar los proyectos de investigación asociados a fuentes de financiamiento interno y externo de la Universidad de las Artes, Ciencias y Comunicación, tanto de Pregrado como de Postgrado.

Artículo 2.- De las Obligaciones del Comité de Ética.

El Comité Ético de UNIACC deberá:

- a) Velará por la protección de los derechos de los participantes, buscando proteger subbienestar físico, social y emocional.
- b) Realizará seguimiento y mantención de registros de los aspectos éticos de los proyectos aprobados.
- c) Promoverá el debate en la comunidad universitaria sobre cuestiones de ética de investigación en seres humanos de interés general.

Artículo 3.- Composición, Organización y Estructura del Comité Ético.

El Comité Ético estará conformado por al menos cinco expertos, los cuales deberán ser profesionales de diferentes áreas disciplinares, que durarán 3 años en sus cargos, renovables por el mismo período de tiempo. Entre los integrantes deberán existir al menos:

- Un experto en bioética, lo que se acreditará por medio de sus antecedentes profesionales o académicos.
- Un Licenciado en Derecho, acreditado por cualquier institución de educación superior.

- Un especialista en metodología de la investigación, el cual acredite sus competencias a través de su formación académica o su experiencia laboral.
- Un miembro de la comunidad que no esté ligado contractualmente con la Universidad de las Artes, Ciencias y Comunicación (UNIACC) y que tenga cualquier título profesional.

Si fuese necesario, el Comité Ético podrá convocar a nuevos profesionales para ser integrantes del mismo, de acuerdo al procedimiento que se indicará al respecto.

Aquellos miembros del Comité que sean trabajadores dependientes de UNIACC, deberán presentar una carta de compromiso de su jefe directo que acredite que contarán con un tiempo determinado de su jornada laboral, para evaluar los proyectos de investigación y asistir a las reuniones convocadas por el Comité Ético.

Los miembros del Comité acordarán quien asumirá el rol de Presidente, Vicepresidente y Secretario Ejecutivo, de acuerdo al procedimiento que se señalará.

Los integrantes serán nombrados por el propio Comité y ratificados por el Rector de la Universidad. El representante de la comunidad deberá ser externo a la Universidad.

Designados todos los miembros del Comité, el Presidente del mismo citará a sesión extraordinaria en la que se informará a los nuevos miembros, las funciones generales de cada integrante, y las funciones específicas asociadas a los cargos de Presidente, Vicepresidente y Secretario Ejecutivo.

El registro del nombre de los integrantes del Comité Ético UNIACC se mantendrá actualizado y en poder tanto del mismo Comité como de las Vicerrectoría Académica, así como una copia de Curriculum Vitae de cada uno de los miembros. Además, se mantendrá actualizada la página web de la universidad UNIACC, con información pertinente del Comité y sus integrantes.

Artículo 4.- Criterio de selección del Presidente del Comité Ético.

Para la elección del Presidente del Comité, se tendrán en consideración alguno de los siguientes criterios:

1. Experiencia en Ética de la Investigación.
2. Publicaciones en Ética o Bioética.
3. Experiencia académica y/o gestión académica en Ética o Bioética.

Sin perjuicio de lo anterior, será posible incluir otros criterios relevantes definidos por el Comité para la elección del Presidente.

La elección del Presidente se hará en la sesión extraordinaria que se cite para tal efecto. Esta sesión deberá contar con la asistencia de todos los integrantes del Comité.

El candidato a Presidente puede ser nominado por uno o más de los miembros del Comitéo autonominado. El cargo se elegirá por votación simple de la mayoría de los presentes. En el caso de igualdad de votos, se procederá a una nueva elección. De esta sesión se elevará un acta, que será enviada al Rector para su conocimiento, en un plazo máximo de cinco días hábiles, contados desde la realización de la misma.

Artículo 5.- Funciones del Presidente del Comité Ético.

Serán funciones del Presidente del Comité:

- a) Representar al Comité, en las instancias respectivas y ante las diversas autoridades.
- b) Presidir las reuniones y sesiones del Comité.
- c) Velar por el adecuado funcionamiento del Comité.
- d) Ser el principal coordinador entre los investigadores y el Comité.
- e) En conjunto con el Secretario Ejecutivo, convocar a los miembros participantes del Comitéa reuniones de evaluación de proyectos, cuyo propósito es revisar y discutir los resultados de la evaluación de los proyectos de investigación presentados.

- f) Velar por la ejecución de los acuerdos adoptados y por el cumplimiento de la normativa vigente.
- g) Asignar diversas tareas a los miembros del Comité y garantizar el cumplimiento de los plazos, en los procesos de evaluación de los proyectos presentados.
- h) Consultar con un experto externo, la evaluación de los proyectos de investigación, acerca de los cuales los miembros del Comité no cuenten con las competencias técnicas necesarias para su valoración.
- i) Gestionar con el Secretario Ejecutivo las respectivas reuniones del Comité, cuando se haya solicitado la participación de expertos externos en los procesos de evaluación de proyectos.
- j) Redactar y presentar el acta de evaluación de los proyectos analizados para su aprobación por los integrantes del Comité, habiendo revisado especialmente el cumplimiento de las exigencias sobre consentimiento informado.
- k) Firmar el acta de aprobación o rechazo de los proyectos evaluados y enviarla a los respectivos investigadores.
- l) Organizar las labores de extensión.
- m) Canalizar las eventuales denuncias por incumplimiento de los preceptuado en los artículos 19 y 20 de la Ley N° 20.120, en lo relativo a falsificación, uso malicioso, omisión y confección manifiestamente incompleta del acta de aprobación de un proyecto, como, asimismo, desarrollar un proyecto sin contar con las autorizaciones exigidas por la ley.
- n) Realizar auditoría de los proyectos de investigación en curso, al menos una vez al año, dependiendo de la duración de cada proyecto.

El objetivo de la auditoría es velar por el cumplimiento de los compromisos que el investigador asumió al momento de recibir el patrocinio de la Universidad por su proyecto de investigación, como eventualmente, identificar y comunicar irregularidades o enmiendas que puedan presentarse en el curso en la investigación.

- o) Cumplir y hacer cumplir el presente Reglamento.

Sin perjuicio de lo anterior, se podrán incluir otras funciones a requerimiento del Vicerrector Académico, en coherencia con sus propósitos y fines.

Artículo 6.- Del Vicepresidente del Comité Ético.

Será función del Vicepresidente reemplazar al Presidente en todas sus funciones y facultades, cuando éste no se encuentre presente o apto físicamente para cumplir con las obligaciones señaladas en el artículo precedente. Sin perjuicio de lo anterior, deberá contribuir en la labor del Presidente del Comité a requerimiento de este último. La subrogancia de la Presidencia del Comité Ético, se comunicará por los medios y canales disponibles en la universidad.

La elección del Vicepresidente se hará en la sesión ordinaria, la que debe constar en acta enviada a las autoridades respectivas, y se ceñirá al mismo procedimiento para la elección del Comité Ético Científico.

Artículo 7.- Del Secretario Ejecutivo del Comité Ético.

Serán funciones del Secretario Ejecutivo del Comité:

- a) Levantar un acta de cada reunión, dando fe y veracidad del contenido analizado durante el proceso de evaluación de proyectos de investigación, para que posteriormente en el mismo acto, los miembros del Comité procedan a aprobarla.
- b) Notificar a los miembros del Comité de las reuniones ordinarias y extraordinarias.
- c) Revisar al inicio de cada sesión del Comité el acta de la reunión anterior, y corregirla en caso de que procediera.
- d) Recibir los proyectos investigativos que requieren la aprobación del Comité.
- e) Comunicarse con los investigadores a fin de que puedan complementar o enmendar los proyectos presentados ante el Comité.
- f) Asegurar los medios necesarios para archivar proyectos, resoluciones, correspondencia, documentación adjuntada en la presentación de las investigaciones y cualquier otro material producido o recibido por el Comité.
- g) Actuar como ministro fe.

La elección del Secretario Ejecutivo se hará en la sesión ordinaria, la que debe constar en acta y enviada a las autoridades respectivas, y se ceñirá al mismo procedimiento para la elección del Comité Ético Científico.

Artículo 8.- De la Secretaria(o) Administrativa(o) del Comité Ético Científico:

Serán funciones de la Secretaria(o) Administrativa(o) del Comité:

- a) Atender a los requerimientos de información por parte de los Investigadores
- b) Entregar los documentos aprobados o rechazados por el Comité a las entidades que correspondan
- c) Recepcionar los protocolos de investigación y documentación anexa chequeando que se cumpla con los requerimientos exigidos por el Comité.
- d) Difundir las convocatorias a las sesiones con el orden del día que previamente le hayan notificado el Presidente.
- e) Despachar la documentación y certificaciones de acuerdos del Comité, según lo entregado por el Secretario Ejecutivo.
- f) Archivar, custodiar y mantener en orden la documentación de los protocolos evaluados.
- g) Guardar confidencialidad de lo conocido en el ejercicio de su labor administrativa
- h) En general, cumplimiento responsable de acuerdo con la naturaleza de su función

Artículo 9.- Duración en el cargo de los miembros titulares del Comité.

El tiempo de duración en el cargo de los miembros del Comité será de 3 años renovables, siendo aprobada su renovación en el cargo por el Presidente del Comité. Los criterios de dicha renovación serán el interés manifiesto de continuar en las funciones y una adecuada respuesta al trabajo encomendado tanto en calidad como en oportunidad.

Artículo 10.- Nombramiento de miembros suplentes del Comité.

En caso de marginación temporal, parcial o total, de alguno de los miembros titulares del Comité, por las razones indicadas en el artículo 12 del presente instrumento, los integrantes del Comité propondrán la o las personas adecuadas para ingresarse al mismo, lo que se votará por mayoría simple de los miembros. Sin perjuicio de ello, el Presidente del Comité velará por mantener actualizada una lista de al menos un miembro suplente por cada integrante del Comité Ético, en conformidad a los mismos requisitos descritos en el artículo 3 de este Reglamento.

El miembro suplente que asuma las funciones de un miembro titular durará en su cargo el tiempo restante para cumplir los 3 años de duración del cargo. En caso de marginaciones temporales de miembros titulares, el miembro suplente durará en su cargo el período en que se encuentre excluido el miembro de sus funciones, el que será fijado por el Presidente del Comité.

Artículo 11.- Nivel de Capacitación de los Integrantes del Comité.

Antes de asumir sus funciones, los miembros del Comité deberán presentar sus antecedentes académicos y laborales al Presidente del Comité, asegurando su validez y veracidad.

Los miembros deberán asumir el compromiso de capacitarse de acuerdo a las necesidades del Comité, a través de cursos de educación continua, talleres, diplomados, y magísteres financiados por la institución de acuerdo al correspondiente compromiso de desempeño.

Artículo 12.- Renuncia y Cese de Funciones de los miembros del Comité.

Los miembros del Comité podrán renunciar a su cargo presentando una carta al Presidente del mismo.

Serán motivos de cese en el cargo:

1. Término del período para el cual fueron elegidos, sin perjuicio de las facultades del Presidente para renovarlos en su cargo.

2. La no asistencia a dos de las reuniones ordinarias anuales, sin justificación.
3. La inasistencia a más del 50% de las reuniones anuales, aun cuando haya sido justificada.
4. Incumplimiento de las normas y funciones propias de su cargo, incluido el deber de confidencialidad asumido.
5. No informar oportunamente la existencia de conflictos de intereses ante el Presidente del Comité.

Si un miembro del Comité desea renunciar deberá presentar una carta al Presidente del mismo con al menos quince días de anticipación a la fecha en que quiera hacer efectivo el cese de sus funciones. Deberá ser aprobada formalmente por el Presidente del Comité, mediante una comunicación escrita.

Con todo, la obligación de confidencialidad de los miembros del Comité y aun habiéndose aceptado su renuncia o cesado en el cargo, se mantendrá indefinidamente sobre los temas y/o proyectos de investigación conocidos en virtud de su cargo.

Artículo 13.- Nombramiento de Consultores Externos.

En ocasiones, podrá requerirse la opinión de algún experto en la revisión de un proyecto de investigación de una determinada materia. En tales casos, los miembros del Comité podrán proponer nombres de expertos ajenos al Comité y será el mismo quien apruebe el nombramiento respectivo por la mayoría simple de los miembros asistentes a la sesión celebrada al efecto. El experto será contactado directamente por el Presidente del Comité, quien le hará llegar el proyecto en cuestión para pedirle su evaluación.

El experto deberá remitir su evaluación por escrito para que todos los miembros del Comité puedan tener conocimiento de la misma. Sin perjuicio de ello, el experto podrá ser convocado a una reunión del Comité, con el fin de exponer los puntos de su evaluación y aclarar dudas relacionadas con el proyecto investigativo en evaluación.

TÍTULO II

CÓDIGO DE CONDUCTA.

Artículo 14.- Deber de Confidencialidad de los Integrantes del Comité.

El Comité excluirá la participación de las autoridades de la Universidad de las Artes, Ciencias y Comunicación en la evaluación y deliberación de proyectos de investigación, especialmente los miembros de la Junta Directiva, Rector(a), miembros de la Dirección Superior, Secretario(a) General o Vicerrectores(as) de la Universidad, así como de cualquier persona involucrada en los proyectos en proceso de revisión por el Comité.

El Comité contará en cada sesión de evaluación, con un miembro independiente contractualmente de la Universidad de las Artes, Ciencias y Comunicación tal como se señala en el artículo 3 del presente Reglamento.

En cada sesión ordinaria o extraordinaria de evaluación, el Comité prohibirá la presencia o participación de cualquiera de los investigadores, patrocinantes o miembros que participen de los proyectos de investigación en etapa de revisión y evaluación.

Los miembros del Comité, tanto al momento de ingreso al Comité como cuando inicien la revisión de un proyecto investigativo, deberán presentar una carta firmada donde se comprometan a mantener exclusiva reserva de cualquiera información de los proyectos de investigación revisados y evaluados, además de participar activamente de los procesos convocados por el Presidente.

Asimismo, los miembros deberán:

1. Usar los datos e información a que tengan acceso sólo con el propósito de realizar la evaluación de los proyectos requeridos.
2. Abstenerse de difundir o discutir los datos e información que reciban con los autores del proyecto, otros revisores y personal externo no perteneciente al Comité.
3. Abstenerse de copiar o reproducir todo o parte de los proyectos y de entregar este material

a terceras personas.

4. Abstenerse de utilizar o reproducir, por cualquier medio o soporte tecnológico, todo o parte del contenido del proyecto de investigación, a excepción de su utilización, a modo de ejemplo en la docencia, siempre que no sea posible identificar el proyecto y su investigador.
5. Abstenerse de utilizar, reproducir o discutir la información a la que tenga acceso con terceras personas ajenas al Comité Ético.
6. Destruir toda documentación utilizada en el proceso de evaluación, sea en formato analógico o digital, o disponer de ella, según lo indique el Comité y transcurrido un plazo de 5 años desde la finalización de la investigación.
7. Informar oportuna y verazmente, antes de iniciar la revisión o evaluación del proyecto, si se tienen conflictos de intereses, con las siguientes situaciones específicas respecto a los investigadores proponentes:
 - a) Relación de parentesco o afinidad en relación con los investigadores proponentes, consanguinidad hasta tercer grado y afinidad hasta segundo grado.
 - b) Existencia de proyectos de investigación, patentes u obras o publicaciones conjuntas durante los últimos 5 años.
 - c) Pertenecer a la misma Unidad Académica, Facultad, Departamento o equivalente.
 - d) Tener relaciones de orden laboral, comercial y/o financiera con uno de los investigadores.
 - e) Haber sido director o co-tutor de tesis doctoral o magíster de uno de los postulantes, defendido en los últimos 5 años.
 - f) Frente a casos relacionados con investigaciones propias en los que pudiese perder la objetividad en la evaluación del mismo.
 - g) Cuando un proyecto de investigación sea presentado por un miembro del Comité, la evaluación ética de dicho proyecto será encomendada a otro Comité Ético acreditado.

Los miembros del Comité deberán mantener confidencialidad por un plazo indefinido, de las materias analizadas en las etapas de revisión y evaluación de los proyectos de investigación, aun

cuando hayan renunciado o cesado en el cargo, de acuerdo con lo indicado en el artículo 12 del presente Reglamento. La infracción de esta obligación los inhabilitará perpetuamente para ser miembros del Comité Ético Científico de la Universidad de las Artes, Ciencias y Comunicación, sin perjuicio de las acciones judiciales que pudiese presentar el Comité.

Artículo 15.- Conflicto de Intereses de los Integrantes del Comité.

Los miembros del Comité deberán firmar, antes de revisar un proyecto, un documento denominado “Declaración de confidencialidad y existencia de conflicto de interés para integrantes del Comité Ético de UNIACC”, diseñado para tal efecto. En él se explicitarán las posibles causas de inhabilidad que pudieran presentarse.

La finalidad de lo anterior es evitar que evalúen, participen en la discusión y voten miembros del Comité que declaren tener conflictos de intereses. Si alguno de los miembros del Comité tuviese algún conflicto de interés respecto de uno o más proyectos analizados, éste deberá informar de inmediato por escrito de esta situación al Presidente del Comité Ético, quien efectuará las gestiones necesarias para verificar dicha información, debiendo comunicar de esta situación al miembro implicado. Si no se declara el conflicto de interés en la oportunidad correspondiente, se estará a lo dispuesto en el artículo 12 del presente reglamento.

Artículo 16.- Transparencia y Comunicación de Decisiones.

El Secretario Ejecutivo del Comité, a petición del Presidente, comunicará a los investigadores, autoridades de la Universidad -Director de Investigación, Vicerrector Académico, a Rectoría cuando corresponda para su derivación a instituciones externas- y eventualmente a otros Comités, la decisión adoptada sobre un proyecto de investigación en particular. Asimismo, comunicará al Instituto de Salud Pública, si correspondiere. Dicha comunicación deberá contener una carta firmada por el Presidente del Comité, en donde se indicará al menos el título del proyecto, miembros evaluadores, decisión de aprobación o rechazo y los argumentos técnicos y éticos que fundamentan la resolución.

UNIACC dispondrá en su página web de un espacio de carácter público que dará a conocer el presente reglamento y el nombre de los proyectos que hayan sido revisados por el Comité, con su respectiva decisión.

El Comité deberá comunicarse con el Instituto de Salud Pública antes eventos adversos, con otros Comités de Investigación cuando participen en la aprobación de un mismo proyecto, con la SEREMI cuando hay estudios en personas con discapacidad psíquica o intelectual, o para denunciar si el investigador está llevando a cabo el proyecto en un recinto que no cuenta con autorización sanitaria. Además, debe informar cualquier modificación administrativa, de sus integrantes y otros, así como cuando se rechace un proyecto.

Una vez al año el Comité presentará una memoria que contemple las principales actividades y la gestión del Comité, la que estará disponible en forma completa en el sitio web del Comité.

Artículo 17.- Responsabilidad de los Miembros.

Los miembros del Comité Ético Científico de UNIACC, además de las obligaciones de confidencialidad en la evaluación de los proyectos investigativos y en otros temas respecto de los que tome conocimiento en función de su cargo, tiene la obligación de asistir puntualmente a todas las sesiones, ordinarias y extraordinarias del Comité.

Los miembros, además, asumen el compromiso de dedicarse responsablemente en el tiempo que les ha sido designado a la revisión de los protocolos, actuando en conciencia en cada caso y justificando su opinión o sugerencias de modo imparcial.

TÍTULO III

DE LAS DECISIONES DEL COMITÉ.

Artículo 18.- De la Presentación de los Proyectos de Investigación.

El investigador que deba obtener la aprobación de su proyecto por el Comité Ético Científico de UNIACC, deberá presentarlo en forma escrita, en una copia y en formato digital.

En el proyecto que se presente debe incluirse claramente un breve resumen de la investigación, propósitos e hipótesis que se busca probar, metodología aplicada, tiempo de duración, beneficios esperados, riesgos asociados y minimización de estos, identificación de los posibles sujetos de investigación, medidas de seguridad y confidencialidad de los datos personales capturados.

El proyecto será presentado por el investigador responsable o principal, solicitando la evaluación del proyecto respectivo, acompañando al menos los siguientes documentos:

1. Formato específico para presentación de proyectos o protocolos de investigación diseñado por el Comité para este efecto.
2. Proyecto cuya evaluación se solicita.
3. Protocolo de investigación en extenso.
4. Formulario de Consentimiento Informado o Asentimiento Informado, si corresponde. El Comité proveerá dichos formularios, describiendo los requisitos mínimos para dichos documentos.
5. Carta de patrocinio de la investigación por parte del Decano de la Facultad respectiva.
6. Curriculum Vitae de los investigadores que dirigirán el proyecto o protocolo de investigación (Investigador responsable o principal y Co-investigadores).
7. Información relevante del proyecto a considerar en el proceso de evaluación por parte del Comité. Esta documentación podría considerar, entre otros: Instrumentos de recolección de datos o reclutamiento (si lo hay), manual del investigador, etc.

El procedimiento de presentación de información, así como carta, formularios y formatos específicos de presentación de proyectos, será definido por el Comité y deberán quedar disponibles en la página web de la Universidad de las Artes, Ciencias y Comunicación.

Artículo 19.- Del Consentimiento Informado.

De acuerdo con la normativa nacional, especialmente la Ley N° 20.584 y Ley N° 20.120, el consentimiento del sujeto de investigación deber ser voluntario y previo, expreso, libre, informado, personal y constar por escrito. Estos requisitos serán evaluados por el Comité al momento de aprobaro rechazar un proyecto de investigación. En caso de sujetos especialmente protegidos por la legislación nacional como personas con algún grado de discapacidad se respetará el artículo 28 de la ley 20.584, en tal caso deberá consentir su representante legal o tutor según. Sin perjuicio de ello el menor de edad o personas con grados de discapacidad leves podrán firmar un asentimiento informado. Tanto el formulario de consentimiento informado como asentimiento informado deberá ser aprobado por el Comité Ético Científico.

El sujeto de investigación podrá en cualquier momento revocar por escrito su consentimiento en la investigación sin ningún tipo de sanción al respecto.

En el proceso de revisión de los Consentimientos Informados que se presenten a evaluación, el Comité Ético deberá verificar que esté redactado en un lenguaje claro y sencillo, y que tenga, a lo menos, los siguientes elementos indispensables:

- a) Título de la investigación.
- b) Patrocinante cuando corresponda.
- c) Explicación de la investigación.
- d) Enunciación del derecho a no participar o retirarse del estudio.
- e) Información de los aspectos de la atención psicológica a la que tiene acceso en relación con la investigación, si procede.
- f) Justificación, objetivos y procedimientos con su naturaleza, extensión y duración.

- g) Responsabilidades, riesgos y eventos adversos posibles.
- h) Beneficios esperados para el sujeto y la sociedad.
- i) Beneficios y riesgos de los métodos alternativos existentes, si procede.
- j) Usos potenciales de los resultados de la investigación, incluyendo los comerciales.
- k) Garantía de acceso a toda la información nueva relevante.
- l) Garantía de protección de privacidad y respeto de la confidencialidad en el tratamiento de los datos personales con mención a la metodología a usar en ello.
- m) Teléfono de contacto del Investigador Responsable o Principal y del Comité que aprueba la investigación.

El formulario de consentimiento informado será firmado por el Presidente del Comité en caso de que el proyecto sea aprobado.

Artículo 20.- De la Protección de Datos Personales.

Todos los datos de personas naturales identificables o identificadas capturados por el investigador durante el desarrollo del proyecto aprobado por el Comité Ético Científico, deberán ser transmitidos y tratados única y exclusivamente para los fines de la investigación de la cual se hubiesen obtenido tales datos.

El investigador, para efectos de este Reglamento, asumirá la función de responsable de los bancos de datos personales, debiendo emplear las medidas de seguridad sobre éstos y manteniendo la reserva de su contenido a terceros ajenos a la investigación.

En caso de requerir que terceros ajenos a la investigación accedan al contenido de estos bancos de datos, deberá emplear las medidas que sean necesarias sobre los bancos de datos, en particular, la imposición de la obligación de guardar reserva y confidencialidad sobre la información accedida. Sin embargo, la responsabilidad por eventuales filtraciones de información será de exclusiva responsabilidad del investigador encargado del proyecto, salvo que estas se hayan producido por caso fortuito o fuerza mayor.

El investigador deberá guardar especial cuidado de aquellos datos personales sensibles de acuerdo con la legislación nacional sobre protección a la vida privada.

El investigador deberá favorecer el uso de datos anonimizados, disociados o estadísticos en su investigación y si no, señalarlo previamente en el formulario de consentimiento informado que será aprobado por el Comité.

Los sujetos de investigación podrán, en cualquier momento durante el transcurso de la investigación, solicitar acceso a su información personal como, asimismo, oponerse al tratamiento de los datos personales capturados, su bloqueo, cancelación o eliminación en las bases de datos del investigador.

El Comité velará por el deber de cuidado del investigador sobre los bancos de datos durante la investigación y su destrucción o eliminación una vez terminada la investigación y transcurrido cinco años desde ello.

Artículo 21.- Bases Éticas de la Decisión.

El Comité fundamentará las decisiones y acuerdos que adopte, tanto en la legislación nacional, como en las pautas éticas internacionales, especialmente en las siguientes normas y documentos, sin que esta lista deba considerarse taxativa o definitiva:

Legislación Nacional:

- Ley N° 20.120 (22 septiembre 2006) “Sobre la Investigación Científica en el ser humano. Sugenoma, y prohíbe la clonación humana” y su Reglamento, decreto N° 114 (19 de noviembre 2011).
- Ley N° 19.628 (28 agosto 1999), sobre “Protección de la Vida Privada”.
- Ley N° 20.584 (24 abril 2012), que regula “Los derechos y deberes que tienen las personas. Enrelación con acciones vinculadas a su atención en salud”.
- Resolución Exenta del Ministerio de Salud N° 403 sobre Estándares de acreditación de los Comités Ético Científicos (11 julio 2013).
- Demás normas pertinentes.

- Pautas éticas internacionales:
- Declaración de Helsinki 2013.
- Informe Belmont.
- Pautas éticas del CIOMS para la investigación biomédica en seres humanos 2016
- Código de Nuremberg.
- Declaración Universal de Bioética y Derechos Humanos de la UNESCO.
- Declaración Universal sobre el genoma y derechos humanos.
- Pacto internacional de derechos civiles y políticos.
- Pacto internacional de derechos económicos, sociales y culturales.
- Convenio Europeo relativo a Derechos Humanos y Biomedicina.
- Declaración Universal de Derechos Humanos.

En la evaluación de proyectos, el Comité considerará los requisitos éticos del especialista Ezequiel Emmanuel (JAMA volumen 283(20), 24/31 mayo 2000, pp. 2702-2711), que, sucintamente, consisten en directrices de orden y sistematicidad en el análisis de los antecedentes proporcionados por el investigador en el proyecto a evaluar, tales como:

1. Valor social.
2. Validez Científica.
3. Selección equitativa de los sujetos.
4. Proporción favorable de riesgos y beneficios.
5. Evaluación independiente.
6. Consentimiento informado.
7. Respeto a los sujetos inscritos.

Artículo 22.- Procedimiento de Toma de Decisiones.

El quorum requerido para sesionar y adoptar acuerdos será el 50% más uno de sus miembros activos titulares. Ello se aplicará tanto para las sesiones ordinarias como extraordinarias. De no existir quorum mínimo, el Secretario Ejecutivo levantará el acta y registrará los miembros asistentes, citando a una nueva sesión, en un plazo inferior a 10 días hábiles.

El Comité tomará sus acuerdos por la mayoría simple de los presentes a la sesión, que no se encuentren inhabilitados (que no presenten conflictos de interés con el proyecto a evaluar). En caso de empate, el Presidente tendrá voto dirimente. Lo anterior deberá quedar respaldado en el acta de la sesión, explicitando la argumentación de los votos de minoría que existiesen.

El Comité escuchará la opinión de todos sus miembros antes de tomar una decisión, deliberando acerca del proyecto de investigación y de los conflictos éticos que éste pudiera involucrar. Deberá dejarse constancia de los votos disidentes y sus fundamentos.

Artículo 23.- Procedimientos Operativos.

El Secretario Ejecutivo, en conjunto con el Presidente del Comité, citará a todos los miembros titulares del Comité a sesión ordinaria cada mes, a fin de distribuir y deliberar sobre los proyectos de investigación para ser revisado de acuerdo al procedimiento que a continuación se señalará, con el propósito de aprobarlo o rechazarlo.

El Comité se reunirá mensualmente, de acuerdo con un calendario anual que ha establecido el mismo Comité. El Comité se reunirá en sesión extraordinaria cada vez que el Presidente o al menos dos otros miembros activos titulares lo soliciten, con motivo de deliberar acerca de cualquier materia concerniente al Comité.

Para convocar a sus miembros, el Comité convocará a través del Secretario Ejecutivo del mismo, a la sesión respectiva, mediante correo electrónico, con al menos cinco días corridos de anticipación, el que podrá ser complementado por la notificación personal a uno o más miembros del Comité. El correo electrónico de convocatoria, también deberá remitir la tabla de contenidos de la sesión y el acta de la sesión anterior en su versión final.

El proceso de toma de conocimiento de los proyectos será el siguiente:

1. En el sitio web del Comité Ético estarán disponibles los requisitos para solicitar la evaluación por parte del Comité. En él, el investigador podrá encontrar la documentación necesaria para ser completada.

2. El Secretario Ejecutivo del Comité Ético recibirá directamente de los investigadores a través de correo electrónico, la documentación necesaria para realizar la revisión ética de cada proyecto de investigación.
3. El Comité evacuará el informe de evaluación de cada proyecto en un plazo máximo de 45 días hábiles siguientes a su presentación, según lo estipula la ley, pudiendo prorrogarse por razones fundadas por una sola vez, por 20 días hábiles más. Excepcionalmente, se podrá definir un plazo menor y más expedito para la revisión de un proyecto en particular. En este caso, el Presidente citará a una reunión extraordinaria. El plazo para resolver estas revisiones será de 10 días hábiles. Los proyectos que podrán presentarse a una revisión expedita, son aquellos que no revisten mayor complejidad, como las encuestas y revisiones de lecturas o cambios en protocolos en curso que requieren ser actualizados.
4. El Secretario Ejecutivo del Comité Ético distribuirá el proyecto a todos los miembros activos y sin conflicto de intereses. Una vez recibido el proyecto, los miembros del Comité tendrán un plazo de 10 días hábiles para revisar, estudiar, analizar y evaluar los aspectos éticos de la investigación. En dicho período, estará estrictamente prohibido que los miembros del Comité tomen contacto directo con el Investigador responsable principal del proyecto en revisión.
5. El Comité podrá llamar a un consultor externo, de acuerdo a lo indicado en el artículo 13 del presente Reglamento, para cuyo efecto el Presidente del Comité podrá proponer uno o más nombres, optándose por aquel que se apruebe por mayoría simple.
6. En la sesión del Comité, los miembros que evalúan un determinado proyecto, deberán realizar una presentación resumida y objetiva del proyecto a los demás miembros, absteniéndose de emitir opiniones o juicios respecto de la pertinencia ética del proyecto.
7. Una vez terminada la exposición del proyecto, el Comité deliberará la aprobación o rechazo del mismo, pudiendo resolver lo siguiente: Aprobado sin modificaciones, Aprobación pendiente sujeta a clarificación o modificaciones menores, Aprobación pendiente sujeta a modificaciones mayores, Aprobación pendiente sujeta a información adicional y Rechazado.
8. Para la deliberación se aplicará lo preceptuado en el artículo 22 del presente reglamento.

9. El Secretario Ejecutivo del Comité levantará acta de la sesión, la que será firmada por todos los miembros del Comité. En caso de existir opiniones disidentes o particulares, estas deberán constar en el acta por escrito. El acta deberá contener al menos:

- a) Número de participantes asistentes y que corresponda, por lo menos al quorum mínimo requerido para su funcionamiento, con sus nombres y firmas respectivas.
- b) Si hubo declaración de conflicto de intereses por parte de alguno de los miembros y si en este caso, el o los miembros se abstuvieron de participar.
- c) Deberá registrar las abstenciones, sus razones y los puntos controversiales.
- d) Asimismo, deberá indicar si asistió un experto en ética de la investigación, si asistió un miembro de la comunidad.

Las actas se darán por aprobadas en la sesión siguiente, para ello, la mayoría de los miembros del Comité debe aprobar dicha acta.

10. El Secretario Ejecutivo del Comité enviará copia del acta firmada a cada investigador y del informe respectivo.

11. Se enviará copia de toda la documentación del proyecto aprobado, al archivo respectivo.

12. Se devolverá al investigador correspondiente toda la documentación de un proyecto rechazado, sin perjuicio del envío del acta donde conste ello al archivo del Comité, el que será resguardado por la secretaría del Comité.

En caso de que el proyecto necesite correcciones o aclaraciones, el Secretario Ejecutivo del Comité se comunicará con el investigador respectivo. Éste tendrá un plazo de 15 días desde que reciba el informe correspondiente para realizar las aclaraciones o correcciones presentadas por el Comité. Si el investigador no respondiese en el plazo estipulado, se entenderá que ha caducado su derecho a presentar las correcciones.

Con todo, podrá solicitar por escrito una solicitud de aumento del plazo, dando razones fundadas al respecto. El Presidente del Comité aceptará o rechazará la petición, indicando el plazo adicional otorgado. En contra de las resoluciones del Presidente del Comité no procederá impugnación alguna.

El Presidente o cualquiera de los miembros del Comité podrán reunirse con el investigador responsable a efectos de aclarar algún punto dudoso del proyecto de investigación en revisión. Se levantará una breve acta al respecto y será firmada por los asistentes.

En general, toda comunicación que exista entre el investigador y el Comité será a través de correo electrónico, salvo que el Comité considere necesario reunirse con el investigador a fin de aclarar dudas. Se levantará un acta sobre los puntos discutidos y acuerdos alcanzados con el investigador.

Los miembros del Comité mantendrán una comunicación mediante correo electrónico u otra forma expedita, favoreciendo aquellos medios que dejen respaldo de las comunicaciones.

Artículo 24.- De la Suspensión de un Estudio.

El CEC podrá suspender la aprobación ética de un estudio en caso de:

- a) No cumplimiento de la normativa vigente.
- b) Irregularidades detectadas en el seguimiento del estudio.
- c) Incumplimiento del procedimiento de consentimiento informado.
- d) Incumplimiento de la normativa sobre confidencialidad.
- e) En general toda acción que no se ajuste a lo aprobado por el CEC. En CEC tiene el compromiso de denunciar los incumplimientos de las responsabilidades de los investigadores, en relación con lo prescrito en el artículo 27 del reglamento de la Ley N° 20.120.

Artículo 25.- Seguimiento de la Investigación.

En el curso de la investigación, el Comité Ético Científico realizará un seguimiento del proyecto, a través de una o más visitas a terreno, observando los indicadores establecidos en la pauta para tal efecto.

Una vez aprobado el proyecto y sus formularios, el investigador responsable deberá presentar al Comité un informe de avance una vez al año, que coincidirá con la visita de seguimiento.

Artículo 26.- Revisión de Proyectos de Investigación Psicológica

En el caso que se presente a revisión del Comité proyectos de investigación psicológica, se diseñará un formato específico de revisión, el cual deberá contener, al menos, los siguientes elementos indispensables:

- a) Número de sujetos enrolados.
- b) Número de sujetos que se retiran por instrucciones del investigador. En este caso, se deben explicar las razones del retiro.
- c) Número de sujetos que abandonan. En este caso, se deben explicitar las razones del abandono.
- d) Verificación de que todos los sujetos participantes firmaron el Consentimiento Informado.
- e) Número y descripción de eventos adversos serios. Todos los eventos adversos se comunicarán, cuanto antes, al Comité, así como a la Vicerrectoría Académica.
- f) Listado de desviaciones del protocolo de investigación propuesto original, el cual, fue revisado y aprobado por el Comité Ético.

Artículo 27.- Informe Final

El investigador deberá presentar al Comité Ético Científico de UNIACC un informe final al término del proyecto, adjuntando los principales resultados de la investigación. El Comité diseñará y dejará disponible en su página web, el formato específico de este informe final.

Los incumplimientos a las obligaciones de los investigadores, en relación a lo prescrito en el artículo 27 del Reglamento de la Ley N° 20.120, referentes a proyectos de investigación biomédica en seres humanos y su genomas, la clonación de seres humanos y la reserva de la información sobre el genoma humano, serán denunciados por el Comité conforme a lo prescrito en dicha norma a la Vicerrectoría Académica, a fin de que este último adopte las acciones que correspondan conforme al mérito y gravedad del incumplimiento denunciado.

También informará a la oficina Bioética del Ministerio de Salud, al Instituto de Salud Pública, cuando corresponde, y a otros Comités o instituciones cuando sea necesario.

TÍTULO IV

DISPOSICIONES VARIAS.

Artículo 28.- Infraestructura.

El Comité dispondrá de un espacio físico asignado por la Universidad de las Artes, Ciencias y Comunicación, permitiendo reunir a todos los miembros del mismo. Contará con los recursos necesarios para corregir, evaluar y archivar los informes y documentos de los proyectos de investigación.

Artículo 29.- Autonomía del Comité Ético Científico.

El Comité Ético tendrá total autonomía en sus decisiones y ejercicio de sus funciones con respecto a la Universidad de las Artes, Ciencias y Comunicación.

Ningún miembro del Comité Ético recibirá remuneraciones por la revisión y evaluación del proyecto de investigación. Sin embargo, algunos integrantes del Comité podrán recibir asignación por su labor administrativa y, además, la Universidad le asignará un presupuesto para el desarrollo de sus funciones.

El balance anual del presupuesto del Comité será publicado anualmente.

Artículo 30.- Efecto de las decisiones del Comité Ético Científico.

Las decisiones que el Comité Ético Científico adopte serán vinculantes. En consecuencia, el rechazo de un proyecto presentado a evaluación y aprobación conllevará que no se podrá realizar dicho estudio bajo el patrocinio de la Universidad de las Artes, Ciencias y Comunicación. Asimismo,

tampoco podrá postular a fondos públicos patrocinados por la Universidad. Las decisiones del Comité Ético Científico no son apelables.

Artículo 31.- Funcionamiento en Casos de Emergencias o Situaciones Excepcionales.

En casos de emergencia o situaciones de excepción que impidan aplicar las normas de este reglamento sobre funcionamiento del Comité, se adoptarán las siguientes medidas para su funcionamiento:

1. Se mantendrá el funcionamiento del Comité en forma continua, pudiendo las reuniones pasar de presenciales a virtuales o una modalidad que considere ambas, con la frecuencia definida en el Reglamento.
2. El Secretario Ejecutivo y secretaria administrativa mantendrán la documentación al día, archivando en forma física o virtual los documentos según estimen. En el caso de archivo virtual la plataforma a utilizar será aquella aprobada por la Universidad de Ciencias, Artes y Comunicación, e informadas oportunamente al Comité.
3. En estos casos, las solicitudes de revisión al Comité serán efectuadas por vía de correo electrónico, a la dirección comitedeetica@uniacc.cl
4. El periodo de excepcionalidad será acordado por el Comité, o en defecto de acuerdo de éste por el Presidente del Comité, mediante comunicación a los integrantes del Comité y a las autoridades de la Universidad.

TÍTULO V

DISPOSICIONES FINALES.

Artículo 32.- Modificación del presente Reglamento.

El presente Reglamento podrá ser modificado a propuesta realizada de uno o más miembros activos titulares del Comité Ético Científico, en sesión ordinaria o extraordinaria. Aprobada la propuesta de modificación por la mayoría de los miembros del Comité, se seguirá el procedimiento interno de la

Universidad de las Artes, Ciencias y Comunicación para su aprobación y publicación, en concordancia con los Estatutos de esta institución.

Artículo 33.- Aplicación del Reglamento.

La correcta aplicación del presente Reglamento será responsabilidad del/la presidente/presidenta del CEC en conjunto con sus integrantes.

Artículo 34.- Situaciones no previstas en el presente Reglamento.

Las situaciones no previstas en este Reglamento serán resueltas por el CEC y sus integrantes, y para la resolución de discrepancias o dudas que se susciten en la interpretación de sus disposiciones, se pedirá la asesoría de la Dirección Jurídica de la Universidad UNIACC, y si fuere necesario se solicitará pronunciamiento a la autoridad acreditadora pertinente, SEREMI de Salud.

COMUNÍQUESE, REGÍSTRESE Y ARCHÍVESE.

**FERNANDO
RAFAEL DE LA
JARA
GOYENECHE** Firmado digitalmente
por FERNANDO
RAFAEL DE LA JARA
GOYENECHE
Fecha: 2023.10.26
09:23:51 -03'00'

**FERNANDO DE LA JARA GOYENECHE
RECTOR**

**KARIN INES
CHINCHON
OSORIO** Firmado digitalmente
por KARIN INES
CHINCHON OSORIO
Fecha: 2023.10.26
09:19:06 -03'00'

**KARIN CHINCHÓN OSORIO
SECRETARIA GENERAL**

Distribución:

Rectoría Secretaría

General

Dirección de Investigación y Post Grado

Archivo