



Secretaría Universidad

OFICALIZA ACUERDO DE LA JUNTA DIRECTIVA QUE APRUEBA REGLAMENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA CIENTÍFICO DE LA UNIVERSIDAD DE MAGALLANES, COMO SE INDICA.

PUNTA ARENAS, 28 de diciembre de 2020

DECRETO N°026/SU/2020

VISTOS:

Las Atribuciones que me confieren el D.F.L. N° 035 del 03/10/81; el D.F.L. N° 154 de 11 de Diciembre de 1981, el Decreto N°238 del 6 de agosto de 2018, del Ministerio de Educación y el Decreto T/R N° 074 de 25 de marzo de 2010 de la Universidad de Magallanes.

CONSIDERANDO:

1. El Acuerdo N°5/1/2020 de la Sesión Extraordinaria N°1/2020, de la Honorable Junta Directiva, realizada con fecha 21 de diciembre de 2020.

DECRETO:

OFICALÍZASE en la Universidad de Magallanes, **REGLAMENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA CIENTÍFICO**, como se detalla a continuación:

REGLAMENTO INTERNO DEL COMITÉ DE ÉTICA CIENTÍFICO DE LA UNIVERSIDAD DE MAGALLANES

TITULO I

DISPOSICIONES GENERALES

Artículo 1º. Del reglamento. El presente reglamento regula al Comité de Ética Científico de la Universidad de Magallanes (en adelante, CEC-UMAG).

Artículo 2º. De la normativa aplicable. El CEC-UMAG adhiere a los principios, estatutos, reglamentos y normas generales de esta Universidad, en lo que le fueren aplicable. Además, el CEC-UMAG se rige por la normativa legal aplicable y la Norma Técnica N°151 de 2013 de la Subsecretaría de Salud Pública.

Asimismo, y para la evaluación de la investigación en Seres Humanos, el CEC-UMAG se rige por lo dispuesto en la siguiente normativa nacional: Ley N° 19.628 sobre Protección de la Vida Privada; Ley N° 20.120 sobre Investigación Científica en el Ser Humano y su Reglamento, contenido en el D.S. N° 114 de 2011; el D.S. N° 30 de 2013, que modifica el anterior; la Norma Técnica N° 57 de 2001; Circular N° 4 de 2009, que aclara y actualiza los requisitos y condiciones de autorizaciones de uso de productos farmacéuticos sin registro sanitario para fines de investigación científica y sus modificaciones; Código Sanitario; Ley N° 20.584 sobre los Derechos y Deberes que tienen las personas en relación con acciones vinculadas a su atención en Salud, sus Reglamentos; Manual de la Agencia Nacional de Investigación y Desarrollo (ex CONICYT) sobre Bioética e investigación con seres humanos y animales, marcos normativos en ética de la investigación científica con seres vivos; y demás normas pertinentes.

También constituyen normativa aplicada por el CEC-UMAG los principios que proclaman la Declaración Universal de Derechos Humanos de 1948; la Declaración de Helsinki de la Sociedad Médica Mundial (1964 y subsecuentes revisiones); la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos (UNESCO, 2005); Informe Belmont: Principios y Guías Éticas para la protección de los sujetos humanos de investigación (1979); las Normas Internacionales para la Investigación Biomédica en seres Humanos preparadas por el

Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS, 2002); Normas de Buenas Prácticas Clínicas de la Conferencia Internacional de Armonización (International Conference on Harmonisation, ICH, 1996); así como otros documentos que sirven de guía en investigaciones con seres humanos.

Para la evaluación de la investigación en Ciencias Sociales, el CEC-UMAG, se rige por la normativa nacional, en especial la emanada de la Ley N° 19.628 sobre Protección de la Vida Privada, el decreto supremo N°2 236, de 2008, del Ministerio de Relaciones Exteriores que aprueba el convenio N° 169 de la Organización Internacional del Trabajo, la Ley N° 20.609 que establece medidas contra la discriminación, como las normas reglamentarias emanadas de dichos cuerpos legales. Asimismo, el CEC-UMAG tendrá como referencia las pautas éticas internacionales en investigación en Ciencias Sociales, los siguientes documentos vigentes: Bioética en Investigación en Ciencias Sociales, Agencia Nacional de Investigación y Desarrollo, diciembre, 2007; Código de Ética de la Asociación Antropológica Americana (AAA, 1998); Código de Ética de la Asociación Internacional Sociológica (ISA, 2001); Código de Ética de la Asociación de Psicología Americana (APA, 2010); Ley Indígena N° 19.253, que establece Normas Sobre Protección, Fomento y Desarrollo de los Indígenas, y Crea la Corporación Nacional de Desarrollo Indígena; Ley N° 21.120 que reconoce y da protección al derecho y a la identidad de género; todo tratado, norma jurídica o técnica, pauta, directriz o principio sobre la ética en investigación en ciencias sociales validables en Chile, o recomendados por la Agencia Nacional de Investigación y Desarrollo.

Para la evaluación de la investigación en animales y otros organismos vivos, el CEC-UMAG se rige por lo dispuesto en la siguiente normativa nacional: Ley N° 20.380 sobre protección de animales; Declaración Universal de los Derechos de los Animales aprobada por la ONU y por la UNESCO, promulgada por las Naciones Unidas en 1976; Manual aspectos bioéticos de la experimentación animal, Agencia Nacional de Investigación y Desarrollo, enero 2013; Guía para el cuidado y uso de animales de laboratorio del Institute of Laboratory Animal Resources Commission on Life Sciences National Research Council; Directiva del Parlamento Europeo de 2010/63/UE y del Consejo de Europa de 22 de septiembre de 2010 relativa a la protección de los animales utilizados para fines científicos; Principios Directores Internacionales para la Investigación Biomédica

Involucrando Animales y sus actualizaciones del Consejo de Organizaciones Internacionales de Ciencias Médicas (CIOMS 1985); Resolución Exenta N°:I 911 de 10/04/ 2013 del Servicio Agrícola y Ganadero que crea el comité institucional para el cuidado y uso de animales de laboratorio; Código Sanitario de los Animales Terrestres de la Organización Mundial de Sanidad Animal (OIE): Capítulo 7.8, relativo a la Utilización de Animales en la Investigación y la Educación; AVMA Guidelines on Euthanasia (Formerly Report of the AVMA Panel on Euthanasia) June 2007; Ley N° 21.020 sobre tenencia responsable de mascotas y animales de compañía; todo tratado, norma jurídica o técnica, pauta, directriz o principio sobre investigación en animales validados en Chile, recomendados por la Agencia Nacional de Investigación y Desarrollo, o definidos por la Universidad de Magallanes. Para la evaluación de protocolos con implicancia en bioseguridad se tendrá como base a la Ley N° 19.300 y sus modificaciones; Manual de Normas de Bioseguridad y Riesgos Asociados – Fondecyt – Agencia Nacional de Investigación y Desarrollo (versión 2018); Manual de Procedimientos, Requisitos y Obligaciones para Proyectos de Investigación Científica en el sistema Nacional de Áreas Silvestres Protegidas del Estado – SNASPE (2013) y demás normas pertinentes.

Artículo 3°. De la Misión. El CEC-UMAG tiene como misión resguardar los derechos y la dignidad de los seres humanos, así como el bienestar animal y protección de otros organismos vivos que sean sujetos de investigación científica. Asegurando la bioseguridad y protección del ambiente, garantizando el cumplimiento de normas jurídicas nacionales y recomendaciones internacionales.

Artículo 4°. De la naturaleza del CEC-UMAG. El CEC-UMAG es un organismo colegiado, de carácter interdisciplinario, independiente y autónomo en la toma de decisiones, que tiene por responsabilidad esencial proteger los derechos, la seguridad y el bienestar de las personas, animales u otros organismos vivos, participantes como sujetos de una investigación científica.

Artículo 5°. De su creación. Mediante decreto 22/SU/2015 de 25 de septiembre de 2015 de la Secretaría de la Universidad de Magallanes se oficializó acuerdo de la Junta Directiva que crea y establece la normativa del CEC-UMAG.

Artículo 6°. De la autonomía e independencia funcional del CEC-UMAG. Se reconoce la autonomía e independencia funcional del CEC-UMAG en la adopción de sus decisiones, garantizando el respeto y amparo de sus integrantes, respecto de opiniones personales que emitan relacionadas con las evaluaciones de los proyectos de investigación sometidos a aprobación. Sin perjuicio de lo anterior, el CEC-UMAG gozará de plena autonomía e independencia para desarrollar sus funciones.

Artículo 7°. Del equipamiento del CEC-UMAG. La Rectoría otorgará condiciones de trabajo y de financiamiento al CEC-UMAG que garanticen el correcto funcionamiento y la confidencialidad de sus actuaciones. Se dispondrá para ello de un espacio físico apropiado para la Secretaría del CEC-UMAG, para la realización de las reuniones, además del manejo y archivo de los documentos confidenciales. Contará con equipamiento informático con capacidad suficiente para manejar y transmitir toda la información generada por el CEC-UMAG.

TITULO II

DE LA COMPOSICION Y FUNCIONES DEL CEC-UMAG

Artículo 8°. De su composición. El CEC-UMAG funcionará en pleno o a través de sus dos Sub-comités: en Seres Humanos y en Experimentación Animal y Otros Organismos Vivos (en adelante, SubCEC-UMAG).

El SubCEC-UMAG en Seres humanos estará compuesto por trece integrantes, a saber:

- a) Un Experto en Bioética o ética de la investigación, el cual demostrará su *expertis* mediante *curriculum vitae* o certificados de estudios;
- b) Siete académicos con manejo de metodologías en investigación, los cuales demostrarán su *expertis* mediante *curriculum vitae* o certificados de estudios y al menos uno de ellos debería tener certificación en buenas prácticas:

- Un académico de la Facultad de Ciencias;

- Dos académicos de la Facultad de Educación y Ciencias Sociales;
 - Un académico de la Facultad de Ciencias de la Salud;
 - Un académico de la Escuela de Medicina;
 - Un académico Facultad de Ingeniería; y,
 - Un académico del Instituto de la Patagonia.
- c) Una persona con el grado académico de Licenciado en Derecho;
- d) Un representante de la Sociedad Civil, que no tendrá relación contractual con la Universidad de Magallanes y no será un profesional en el área de la salud;
- e) Un representante del Servicio de Salud de Magallanes, con grado de licenciado o título profesional en el área de la salud;
- f) Un representante Asistencial docente del Hospital Clínico Magallanes, con grado de licenciado o título profesional en el área de la salud;
- g) Un representante del Hospital Clínico de Magallanes, con grado de licenciado o título profesional en el área de la salud.

El SubCEC-UMAG en experimentación animal y otros organismos vivos estará compuesto por ocho integrantes, a saber:

- a) Un experto en Bioética o ética de la investigación el cual demostrará su *expertis* mediante *Curriculum vitae* o certificados de estudios;
- b) Cinco académicos expertos en metodologías de la investigación los cuales demostrarán su *expertis* mediante *Curriculum vitae* o certificados de estudios:
- Tres académicos de la Facultad de Ciencias;

- Un académico de la Facultad de Ciencias de la Salud;
 - Un académico del Instituto de la Patagonia.
- c) Un representante de la Corporación Nacional Forestal (CONAF), con grado de licenciado o título profesional;
- d) Un representante del Servicio Agrícola y Ganadero de Magallanes (SAG), con grado de licenciado o título profesional.

Artículo 9°. Del nombramiento y criterio de selección de sus integrantes. Los integrantes del SubCEC-UMAG en Seres humanos de las letras a) y d) y el integrante del SubCEC-UMAG en experimentación animal y otros organismos vivos de la letra a) serán designados por el propio CEC-UMAG, constituido por sus demás miembros, de conformidad a lo establecido en el artículo 31 siguiente, los demás integrantes serán propuestos por los Decanos de las Facultades respectivas, Directores de Instituto u otras entidades participantes, según corresponda, quienes tendrán en consideración los siguientes criterios para la selección:

- a) Interés personal en participar;
- b) Disposición a asumir favorablemente compromiso de confidencialidad y de adhesión a principios y valoración que sustenta al CEC-UMAG;
- c) Ser académico o profesional perteneciente a la Universidad de Magallanes u otras entidades participantes;
- d) En el caso del representante de la letra d) del SubCEC-UMAG en Seres humanos no debe tener relación contractual con la Universidad de Magallanes, ni ser profesional del área de la salud.
- e) No deben haber sido sancionados por faltas a la probidad administrativa de conformidad al Estatuto Administrativo y demás normas pertinentes.

Cada integrante al ser designado deberá entregar su *curriculum vitae*, para ser registrado por el CEC-UMAG. En el caso de los miembros pertenecientes a la Universidad de

Magallanes, la Secretaría de la Universidad tramitará la resolución de nombramiento que corresponda, reconociendo carga académica de 4 horas cronológicas/semanales.

Artículo 10°. De la duración del cargo y renovación de sus integrantes. Los integrantes durarán 4 años en sus cargos, no podrán ser designados nuevamente para un período consecutivo, y se renovarán por parcialidades cada 2 años, para permitir la continuidad, el desarrollo y el mantenimiento de la experiencia dentro del CEC-UMAG, así como el aporte regular de ideas y otros enfoques. Los nuevos integrantes responderán al perfil definido en la constitución de cada Subcomité. Con todo, a aquellos integrantes que no puedan ser renovados por inexistencia de nuevos miembros aptos para el cargo, se les prorrogará automáticamente el cargo hasta su reemplazo.

Artículo 11°. Del reemplazo de sus integrantes. Para proveer el reemplazo de sus integrantes, se deberá tener en consideración el cumplimiento de los requisitos del cargo. La duración del reemplazo corresponderá al período que le reste al miembro que se reemplaza.

Artículo 12°. De la pérdida de calidad de integrante. Se pierde la calidad de integrante del CEC-UMAG por alguna de las siguientes causales:

- a) Renuncia voluntaria al cargo;
- b) Ausencia o impedimento para ejercer sus funciones por más de 6 meses continuos, excepto por licencia médica o maternal;
- c) Incumplimiento del código de conducta del CEC-UMAG, dispuesto en el Título V, de este reglamento;
- d) Término de su período.

Artículo 13°. Funciones. El CEC-UMAG tendrá las siguientes funciones:

- a) Realizar la evaluación ética de los proyectos de investigación, ensayos clínicos y otros estudios experimentales que sean patrocinados y/o auspiciados por la Universidad de Magallanes, como también a aquellas instituciones públicas o privadas que lo soliciten, y donde participen seres humanos, animales u otros organismos vivos;
- b) Monitorear los proyectos, ensayos clínicos y otros estudios experimentales referidos en la letra anterior;
- c) Informar respecto de la autorización o rechazo de los proyectos de investigación, ensayos clínicos y otros estudios experimentales referidos en la letra a) anterior, mediante la emisión del certificado correspondiente;
- d) Suspender los proyectos de investigación, ensayos clínicos y otros estudios experimentales que no cumplan con los mínimos requerimientos éticos para su ejecución;
- e) Informar a las autoridades universitarias pertinentes, a los investigadores y comunidad universitaria respecto de las normativas específicas que deberán cumplir las distintas unidades en el ámbito de la ética, bioética y bioseguridad asociada al ámbito de la investigación;
- f) Informar a los investigadores de la documentación mínima que se deberá presentar para someter a revisión un proyecto de investigación, ensayos clínicos y otros estudios experimentales;
- g) Convocar a investigadores o expertos cuando sea necesario para que otorguen información que se considere necesaria para la aprobación del proyecto de investigación, ensayo clínico o estudio experimental;
- h) Tener acceso a las quejas de los probando y otras instancias de reclamos durante el desarrollo de un proyecto de investigación, ensayo clínico u otro estudio experimental; y,
- i) Cualquier otra función o atribución que le corresponda conforme la normativa

vigente.

Artículo 14°. De la capacitación. La Universidad de Magallanes buscará y creará instancias de apoyo al perfeccionamiento continuo de los miembros del CEC-UMAG, sea dentro o fuera de la institución, a través de programas o cursos de capacitación según sus necesidades. Los integrantes del CEC-UMAG deberán asistir a reuniones de trabajo, capacitación u otras a las que sean convocados.

Los resultados globales de la capacitación serán informados en la Memoria Anual. La capacitación recibida por cada integrante debe quedar documentada en los archivos del CEC-UMAG junto a su *curriculum vitae*.

TITULO III

DE LA DIRECTIVA Y SUS FUNCIONES

Artículo 15°. Del Presidente(a) del CEC-UMAG. El Presidente(a) del CEC-UMAG dirigirá ambos SubCEC-UMAG y será escogido a través de una elección abierta entre el total de los integrantes del pleno del CEC-UMAG, por el sistema de mayoría simple. Solo podrán ser candidatos aquellos integrantes que sean académicos de la Universidad de Magallanes y que acrediten al menos uno de los siguientes criterios:

- a) Entrenamiento previo en ética de la investigación;
- b) Publicaciones en ética;
- c) Experiencia en investigación; y,
- d) Experiencia relevante y pertinente que acredite aptitud para el cargo.

El nombramiento del cargo será realizado por medio de una resolución de la Secretaría de la Universidad.

El Presidente(a) del CEC-UMAG permanecerá en su cargo por un período de 4 años. Al Presidente(a) se le asignará una carga académica de 8 horas cronológicas/semanales.

Artículo 16°. Funciones del Presidente(a). El Presidente(a) del CEC-UMAG tendrá las siguientes atribuciones:

- a) Presidir las sesiones del CEC-UMAG;
- b) Presidir ambos SubCEC-UMAG;
- c) Designar a un Vicepresidente(a) para cada SubCEC-UMAG;
- d) En caso de ausencia, designar a uno de los dos Vicepresidentes como su subrogante en el CEC-UMAG;
- e) Designar a un Secretario(a) General;
- f) Asegurar el cumplimiento de todas las regulaciones aplicables, las normativas locales, de la institución y de buenas prácticas clínicas;
- g) Ser responsable de todos los asuntos que sean materia de interés del CEC-UMAG y su administración general;
- h) Ser el vocero oficial del CEC-UMAG;
- i) Representar al CEC-UMAG ante las autoridades, la comunidad universitaria y la sociedad;
- j) Firmar todos los documentos oficiales de interés del CEC-UMAG;
- k) Revisar y emitir su opinión sobre las materias de interés y responsabilidad del CEC-UMAG;
- l) Nombrar a los revisores encargados de evaluar los proyectos de investigación en seres humanos y animales u otros organismos vivos;
- m) Nombrar un secretario(a) de acta para cada sesión del CEC-UMAG;
- n) Reportar a la autoridad de la Universidad correspondiente acerca de todas las materias de interés del CEC-UMAG, incluyendo el desempeño de los miembros del CEC-

UMAG; y,

o) Realizar la cuenta pública y memoria anual de las actividades desarrolladas por el CEC-UMAG.

Artículo 17°. Del cese de las funciones del Presidente(a). El Presidente(a) del CEC-UMAG cesa en sus funciones:

- a) Al completar su período;
- b) Por renuncia voluntaria al cargo;
- c) Por solicitud fundamentada por el Rector(a) de la Universidad de Magallanes; y,
- d) Por ausencia o impedimento para ejercer sus funciones por 6 o más meses continuos, excepto por licencia médica o maternal.

Artículo 18°. De los Vicepresidentes de cada SubCEC-UMAG. El Presidente(a) del CEC-UMAG elegirá un Vicepresidente(a) para cada SubCEC-UMAG, quien deberá ser un académico de la Universidad de Magallanes y se tomará en consideración su experiencia en investigación. El nombramiento del cargo será realizado por medio de una resolución de la Secretaría de la Universidad.

Los vicepresidentes permanecerán en su cargo por un período de 4 años. A cada Vicepresidente(a) se le asignará una carga académica de 8 horas cronológicas/semanales.

Artículo 19°. Funciones de los Vicepresidentes. Los Vicepresidentes de cada Sub-CEC-UMAG tendrán las siguientes atribuciones:

- a) Asumir las atribuciones y responsabilidades del Presidente(a) en caso de que se lo solicite expresamente, o cuando éste no pueda cumplir sus funciones;
- b) Realizar seguimiento a los proyectos de investigación, si lo decide el CEC-UMAG y/o lo solicita el Presidente(a); y,
- c) Subrogar al Presidente(a) cuando este se lo solicite, en el caso de ausencia o impedimento para ejercer sus funciones por menos de 6 meses continuos.

Artículo 20°. Del cese de las funciones de los Vicepresidente(a). Los Vicepresidentes de los SubCEC-UMAG cesan en funciones:

- a) Al completar su período;
- b) Por solicitud fundamentada del Presidente(a) del CEC-UMAG y aprobado por el pleno del CEC-UMAG;
- c) Por renuncia al cargo; y,
- d) Por ausencia o impedimento para ejercer sus funciones por 6 o más meses, excepto por licencia médica o maternal.

Artículo 21°. Del Secretario(a) General: El Presidente(a) del CEC-UMAG elegirá a un Secretario(a) General, que ejercerá labores para ambos SubCEC-UMAG, quien deberá ser un académico de la Universidad de Magallanes.

El Secretario(a) General del CEC-UMAG permanecerá en su cargo por un período de 4 años. Al Secretario(a) General se le asignará una carga académica de 8 horas cronológicas/semanales.

Artículo 22°. Funciones del Secretario(a) General: Corresponde al Secretario(a) del CEC-UMAG:

- a) Mantener el registro escrito de las deliberaciones y resoluciones del CEC-UMAG;
- b) Firmar junto al Presidente(a) los documentos oficiales y de interés del CEC-UMAG;
- c) Asumir todas las otras tareas que el Presidente(a) le asigne.

Artículo 23°. Del cese de las funciones del Secretario(a) General. El Secretario(a) del CEC-UMAG cesa en sus funciones:

- a) Al completar su período;

- b) Por renuncia al cargo;
- c) Por decisión del Presidente(a) del CEC-UMAG; y,
- d) Por ausencia o impedimento para ejercer sus funciones por 6 o más meses continuos, excepto por licencia médica o maternal.

TITULO IV

DE LOS PROCEDIMIENTOS DEL CEC-UMAG

Artículo 24°. Sobre la naturaleza de los proyectos de investigación, ensayos clínicos y otros estudios experimentales. El CEC-UMAG revisa proyectos de investigación científica, ensayos clínicos y otros estudios experimentales (en adelante, 'proyectos de investigación') en seres humanos, animales u otros organismos vivos, conforme a lo dispuesto en el artículo 2° de este reglamento.

En el caso de proyectos de investigación que utilicen bases de datos privadas deberán someterse a revisión por parte del CEC-UMAG. Sin embargo, se excluyen los proyectos que correspondan a revisiones sistemáticas y aquellos que utilicen bases de datos públicas que mantengan el anonimato.

Artículo 25°. Del inicio del proceso de revisión de un proyecto de investigación. El proceso de revisión se inicia con la derivación del proyecto de investigación al CEC-UMAG por parte del investigador responsable, quien deberá adjuntar los siguientes documentos:

- a) Solicitud de revisión de los aspectos éticos del proyecto de investigación, enviado por el investigador responsable de la conducción ética y científica de la investigación al Presidente del CEC-UMAG.
- b) Protocolo de investigación, en 2 ejemplares, uno impreso y otro digital, el que deberá incluir para el caso del SubCEC-UMAG de Investigación en Seres Humanos: introducción; objetivo del estudio; aspectos metodológicos (método, número de probando, criterios de inclusión y exclusión, duración, parámetros a evaluar, análisis estadístico, recursos disponibles, manejo de riesgo, entre otros); resguardos éticos (valor

social, valor científico, selección equitativa de los sujetos, informe de potenciales beneficios a los participantes y su localización, informar sustentabilidad y riesgo de la investigación, consentimiento informado y/o asentimiento informado, respeto por los sujetos inscritos, entre otros). Por su parte, para el caso del SubCEC-UMAG de Ética Científico de animales y otros organismos vivos, deberá incluir los antecedentes solicitados en el Formulario Protocolo Presentación de Proyectos con animales;

- c) *Curriculum vitae* actualizado de los investigadores responsables;
- d) Declaración de confidencialidad de los investigadores y colaboradores;
- e) Carta de compromiso del investigador;
- f) Carta Apoyo presentación Protocolo de investigación, en caso de pregrado;
- g) Declaración del patrocinante del estudio, si hubiera;
- h) Declaración de garantía para efectos adversos derivados directamente de la investigación o compromiso material del investigador principal de asumir costos del o las complicaciones del estudio, si es que corresponde; y,
- i) Declaración de estudio previo de efectos adversos, si es que corresponde.

Artículo 26°. De las exigencias del Consentimiento Informado y/o Asentimiento Informado. El documento de consentimiento informado y/o asentimiento informado deberá estar escriturado en un lenguaje simple y claro de modo que pueda ser entendido por el eventual sujeto de investigación o su representante, y deberá incluir al menos:

- a) Título del proyecto de investigación, logo institucional, nombre del Investigador responsable;
- b) Introducción o presentación del consentimiento informado e invitación a participar de la investigación científica;
- c) Los objetivos del proyecto;

- d) Voluntariedad de la participación;
- e) Explicitación del derecho a no participar o retirarse del estudio en cualquier momento, en ambos casos sin sanción o reproche;
- f) Descripción del tipo de intervención que se realizará y tiempo de duración;
- g) Beneficios previsible y potenciales para el sujeto y la sociedad;
- h) Descripción de los riesgos y molestias previsible y potenciales para el participante e indicación de tratamientos alternativos en caso de que ocurran;
- i) Garantía de cobertura de los gastos generales por la participación en la investigación y las compensaciones que recibirá el sujeto, en caso que corresponda;
- j) Protocolo de resolución de eventos adversos, incluyendo la presencia de seguros por eventuales daños ocasionados por la investigación, en caso que corresponda;
- k) Tratamiento propuesto y justificación del uso de placebo, si lo hubiera, junto con sus criterios de utilización;
- l) Compromiso de confidencialidad de los datos y forma en la que se garantiza;
- m) Forma de resguardo de la información y/o muestra recolectada y su destino final;
- n) Declaración que los datos serán utilizados únicamente para esa investigación;
- o) Declaración del derecho a conocer y visar lo que se publique en el evento de revelarse el nombre de los sujetos;
- p) Garantía de acceso a toda información relevante resultante de la investigación;
- q) Usos potenciales de los resultados de la investigación, incluyendo los comerciales, en caso que corresponda;
- r) Nombre y forma de contacto del investigador y del Presidente(a) del CEC-UMAG para consultas sobre derechos y daños potenciales; y,

s) Información referente a la firma del consentimiento informado en dos ejemplares, quedando uno para el participante.

Artículo 27°. De las modalidades de revisión. El CEC-UMAG cuenta con dos modalidades de revisión dependiendo si el proyecto cuenta con datos sensibles.

Los proyectos cuyas fuentes secundarias no cuenten con datos sensibles serán evaluados en forma expedita por un integrante del SubCEC-UMAG correspondiente, quien presentará sus comentarios a través de un informe preliminar, que deberá ser emitido dentro del plazo de 10 días hábiles administrativos, contado desde su asignación al integrante del SubCEC-UMAG. Excepcionalmente, cuando el proyecto cuente con un tercer informe con observaciones, el integrante informante deberá presentar los informes anteriores al SubCEC-UMAG correspondiente. En este caso, el SubCEC-UMAG emitirá el informe preliminar de evaluación, dentro del plazo de 15 días hábiles administrativos, prorrogables por razones fundadas por una sola vez por 5 días hábiles administrativos, contados desde la entrega del tercer informe con observaciones por parte del integrante del SubCEC-UMAG.

Los demás proyectos serán evaluados en forma regular. La revisión regular comprende una revisión previa por parte de dos integrantes del SubCEC-UMAG correspondiente, dentro del plazo de 15 días hábiles administrativos, contado desde su asignación a los integrantes del SubCEC-UMAG. Dentro de dicho plazo, los integrantes revisores deberán exponer sus comentarios al SubCEC-UMAG correspondiente. En este caso, el informe preliminar será emitido por el SubCEC-UMAG, dentro del plazo de 10 días hábiles administrativos, contado desde la presentación de los comentarios por los integrantes.

Los proyectos de investigación de carácter mixto, es decir, aquellos en que participen tanto animales y otros organismos vivos como seres humanos serán evaluados por integrantes de ambos SubCEC-UMAG, designados para estos efectos por el Presidente(a). En lo demás, su tramitación se realizará por el SubCEC-UMAG de Seres Humanos.

El CEC-UMAG podrá realizar revisiones excepcionales o urgentes cuando la evaluación de protocolos clínicos lo requieran justificadamente o se presenten otros requerimientos

éticamente justificados. Para estos casos, el CEC-UMAG recepcionará la información enviada y sesionará de manera extraordinaria, entregando oportunamente la resolución acordada.

Artículo 28°. Del informe final de evaluación. Una vez finalizado el proceso de revisión regulado en el artículo anterior, será el CEC-UMAG quien emitirá el informe final declarando el proyecto de investigación aprobado, rechazado o con observaciones. El informe deberá contener los argumentos que lo justifican. En caso que el CEC-UMAG emita un informe que declare el proyecto con observaciones, el investigador deberá realizar los cambios sugeridos en un plazo máximo de 15 días hábiles administrativos, contados desde la notificación del informe. Luego de corregidas las observaciones, el CEC-UMAG procederá a emitir el informe definitivo. En caso que el investigador responsable no remita las respuestas a las observaciones efectuadas en el plazo anteriormente señalado, se tendrá por desistida la solicitud de evaluación ética del proyecto.

Un proyecto de investigación calificado con observaciones podrá ser revisado por el CEC-UMAG hasta por un máximo de tres veces. Si en la tercera revisión el proyecto de investigación no subsana sus observaciones, se entenderá rechazado.

El investigador responsable podrá presentar un recurso de reposición en contra de los informes finales que rechacen el proyecto, o en el caso regulado en el párrafo anterior, el que deberá ser presentado ante el CEC-UMAG dentro del plazo de 10 días hábiles contado desde su notificación. El recurso deberá ser fundado y será resuelto por el Sub-CEC-UMAG correspondiente, dentro del plazo de 15 días hábiles contados desde su presentación.

Artículo 29°. De los mecanismos de convocatoria de consultores externos. El CEC-UMAG, a través de su Presidente(a), podrá solicitar la asesoría de un consultor externo, cuando el grado de dificultad del proyecto lo amerite, al cual le regirán para su convocatoria las siguientes condiciones:

- a) No tener conflicto de interés respecto de los responsables de la investigación (investigadores, patrocinadores y/u Organización de Investigación por Contrato) o asunto sobre el que se le pida su opinión experta;
- b) Estar dispuesto a emitir su opinión por escrito;
- c) Estar dispuesto a firmar un compromiso de confidencialidad y mantener reserva sobre las materias tratadas; y,
- d) Estar dispuesto a que su nombre quede registrado en actas y que eventualmente se haga público.

En estos casos, el SubCEC-UMAG correspondiente le solicitará fundadamente al Presidente(a) convocar a un consultor externo.

Artículo 30°. De las sesiones del CEC-UMAG. Cada SubCEC-UMAG se reunirá en forma ordinaria cada 15 días administrativos y en forma extraordinaria por convocatoria del Presidente(a) del CEC-UMAG y/o a pedido de la mayoría simple de sus integrantes. Por su parte, el pleno del CEC-UMAG se reunirá en forma ordinaria 2 veces en cada semestre académico y en forma extraordinaria por convocatoria de su Presidente(a). La forma de convocar a sus integrantes será mediante citación enviada por correo electrónico.

Artículo 31°. Del quorum mínimo definido para el funcionamiento y la toma de decisiones. El *quorum* mínimo para el funcionamiento del CEC-UMAG y cada SubCEC-UMAG corresponderá a mayoría absoluta (50% + 1) de sus miembros, según corresponda. De no completarse el *quorum* con la mayoría absoluta, se realizará una segunda citación, que permita sesionar con el 50% de los integrantes del CEC-UMAG y cada SubCEC-UMAG, según corresponda. El CEC-UMAG y cada SubCEC-UMAG adopta sus acuerdos por mayoría de sus miembros presentes, en caso de participar un número par de miembros y exista un empate, dirimirá el voto del Presidente(a), quedando apropiadamente registrado en acta.

Artículo 32°. De los acuerdos adoptados y de las materias tratadas. En cada sesión ordinaria y extraordinaria se levantará un acta de los acuerdos adoptados y de las materias tratadas, elaborada por el secretario(a) de turno, la que deberá ser aprobada por los asistentes en la sesión siguiente. En cada sesión se levantará un acta que registrará al menos:

- a) Número de participantes correspondientes al *quórum* mínimo requerido;
- b) Nombre y firma de cada participante;
- c) Las abstenciones y sus razones;
- d) Las declaraciones de conflicto de interés por parte de alguno de los miembros y si en este caso él o los miembros se abstuvieron de participar, cuando corresponda;
- e) Las resoluciones obtenidas para cada proyecto evaluado, incluyendo las opiniones disidentes, los puntos controversiales de la discusión y el resultado de las votaciones; e,
- f) Indicar si hubo la asistencia o apoyo de un experto y si se evaluó la póliza de seguro, cuando corresponda.

Artículo 33°. De la comunicación de las decisiones. Las decisiones adoptadas por el CEC-UMAG en relación a aprobar, rechazar o suspender una investigación, así como la denuncia de incumplimientos en cuanto a las responsabilidades de los investigadores para con la normativa nacional, que dice relación con la investigación científica, serán comunicadas a:

- a) Investigador responsable;
- b) Director de institución donde se pretende llevar a efecto la investigación u otros Comités de Ética en Investigación Científica, si corresponde;
- c) Autoridad sanitaria, si corresponde;

- d) Instituto de Salud Pública, si corresponde;
- e) Fuente de financiamiento y/o patrocinador del proyecto, si el CEC-UMAG considera pertinente;
- f) Ministerio Público si corresponde; y,
- g) Otros organismos que el CEC-UMAG considere necesario.

Artículo 34°. Del seguimiento. El SubCEC-UMAG correspondiente realizará seguimiento del proyecto de investigación de acuerdo a la complejidad, naturaleza y desarrollo del mismo. En dichos casos, el investigador responsable deberá presentar oportunamente un reporte de seguridad, las enmiendas al protocolo y al consentimiento informado si los hubiere, o cualquier otro documento solicitado, antes de continuar con la investigación. El CEC-UMAG podrá monitorear los aspectos éticos y de bioseguridad de los proyectos de investigación aprobados, durante su desarrollo o según demande la reglamentación.

En caso que, durante el desarrollo de la investigación, se requiera modificar el protocolo y/o el consentimiento informado inicialmente aprobado, el investigador deberá solicitar al CEC-UMAG su aprobación, quien deberá resolver en un plazo máximo de 30 días hábiles administrativos.

Artículo 35°. De los eventos adversos. Los investigadores responsables deberán reportar oportunamente los eventos adversos al CEC-UMAG, quien deberá adoptar las medidas correspondientes en el plazo y la modalidad dispuesta en la normativa vigente.

Artículo 36°. Informes de avance. El CEC-UMAG podrá exigir informes de avances, los cuales en el caso de ensayos clínicos deben contener a lo menos: número de participantes, número de sujetos que se retiran por instrucción del investigador y las causas para ello, número de sujetos que abandonan el estudio y la causa, verificación de consentimiento informado, resumen de eventos de riesgos o adversos, listado de desviaciones del protocolo inicial y resultados obtenidos.

Artículo 37°. De la revocación de la aprobación de un proyecto de investigación. El CEC-UMAG podrá acordar la revocación de la aprobación de un proyecto de investigación, lo que será informado a las unidades donde el proyecto de investigación se ejecuta, en los siguientes casos:

- a) Existencia de efectos adversos comprobados y significativos, sin medidas correctivas a satisfacción del CEC-UMAG;
- b) Alteraciones o fallas en la conducción del estudio de acuerdo con el plan de trabajo o protocolo o proyecto de investigación suministrado para evaluación;
- c) Suministro de datos falsos;
- d) No entrega de los informes de seguimiento;
- e) La no superación de los reparos o cuestionamientos formulados por del CEC-UMAG.

Artículo 38°. De los compromisos y responsabilidades que asume el investigador. El investigador responsable, en la carta de compromiso, se obliga a:

- a) Declarar ante el CEC-UMAG los potenciales conflictos de intereses que afecten al investigador responsable y a los co-investigadores;
- b) Resguardar que el proceso de toma del consentimiento informado se lleve a cabo respetando la autonomía del sujeto, asegurándose que éste logró entender la investigación, sus riesgos y probables beneficios;
- c) Conducir la investigación de acuerdo al proyecto de investigación aprobado por el CEC-UMAG. No puede realizar ningún cambio o desviación sin la previa autorización del mismo, excepto en los casos en que la intervención inmediata sea necesaria para evitar un daño en las personas que participan en la investigación. En tales casos, el investigador

responsable debe informar inmediatamente al CEC-UMAG de los cambios realizados y su justificación;

d) Realizar, en el caso de estudios multicéntricos, las gestiones para mantener la coordinación y vigilancia de las actuaciones, que se realicen en los diferentes establecimientos involucrados en la investigación;

e) Proveer al CEC-UMAG de informes periódicos (con la frecuencia que el CEC-UMAG considere conveniente), incluyendo reportes de seguridad, un informe final adjuntando los resultados y una copia de la publicación al concluir la investigación;

f) Aceptar las auditorías requeridas por el CEC-UMAG;

g) Informar al CEC-UMAG de cualquier cambio en el lugar de investigación que pueda afectar significativamente el curso de ésta, reducir la protección de los participantes, disminuir los beneficios o aumentar los riesgos;

h) Presentar a la aprobación del CEC-UMAG cualquier enmienda al protocolo o proyecto de investigación y a los consentimientos informados en cualquier etapa de la investigación que se presente;

i) Informar al CEC-UMAG cuando el estudio ha terminado, o ha sido suspendido por su propia decisión. En este último caso, el investigador debe comunicar al CEC-UMAG las razones, enviar un informe con los resultados obtenidos y describir la manera en que los participantes serán notificados de la suspensión de la investigación y los planes de cuidado y seguimiento. Necesariamente deberá suspender la investigación, en el momento que observe o que pueda prever algún daño en las personas, animales, ambiente, afectación a la bioseguridad o cuando el CEC-UMAG revoque informe favorable; y,

j) Comunicar al CEC-UMAG todo evento adverso serio e inesperado en el menor plazo posible. Para estos efectos se entiende por "evento adverso serio (EAS)" cualquier evento que ocurra en un paciente o en un participante de investigación al que se le

administre un producto farmacéutico cuando resulte en muerte, situación de peligro de muerte, hospitalización o prolongación de una hospitalización, inhabilidad persistente o significativa o incapacidad y anomalías congénitas o defectos de nacimiento. También, se considera como tal cualquier evento médico que no resulte en las anteriores consecuencias pero que, según el criterio del investigador, puede poner al participante en riesgo y requerir tratamiento médico o quirúrgico con el fin de prevenir cualquiera de los resultados anteriores.

Artículo 39°. Revisión de proyectos externos aprobados por otros CEC. En caso de solicitud de otras entidades, ya sea universitarias u otras organizaciones, para ejecutar un proyecto de investigación que cuente con informe favorable de otro Comité de Ética con participación de miembros de la universidad (académicos, estudiantes o funcionarios), el Rector se pronunciará, previo informe favorable del CEC-UMAG.

TÍTULO V

DE LA POLÍTICA DE CONFLICTOS DE INTERÉS, CÓDIGO DE CONDUCTA,

TRANSPARENCIA Y CALIDAD

Artículo 40°. De la declaración de conflictos intereses y de la confidencialidad. Todo miembro, al integrarse al CEC-UMAG, suscribirá una declaración sobre los intereses que pudiesen afectar su participación a fin de evitar eventuales conflictos de intereses y un compromiso de abstención para participar en las decisiones de todo asunto en las cuales tenga interés. Adicionalmente, cada miembro debe firmar, en el momento de su incorporación, una carta compromiso que asegure la confidencialidad de todos los asuntos tratados en el CEC-UMAG.

Artículo 41°. De los tipos de conflictos de interés. Entre los conflictos de interés que siempre serán declarados por los integrantes del CEC-UMAG se encuentran:

- a) Tener probado interés personal, familiar o profesional en el asunto que el Comité esté conociendo y cuya resolución incida directamente en dicho interés;

- b) Tener parentesco de consanguinidad dentro del cuarto grado, o afinidad dentro del segundo, o estar vinculado por relación matrimonial o unión civil u otra relación análoga con los interesados directos en el asunto que se deba tratar, con sus representantes legales o mandatarios, así como compartir oficina con alguno de éstos;
- c) Tener amistad o enemistad manifiesta debidamente probada con algunas de las personas mencionadas en el apartado anterior;
- d) Tener relación de servicio con cualquiera de los interesados directos en el asunto, o bien haberles prestado o haber recibido de ellos servicios profesionales con cualquier alcance, en los últimos dos años;
- e) Cualquier otra que impida la neutralidad e independencia a juicio del Pleno del Comité, en decisión adoptada por mayoría, y con respeto a los derechos del afectado; y,
- f) Cualquier otra establecida expresamente en la legislación vigente y que pueda ser aplicada a los miembros de este órgano colegiado.

Artículo 42°. Del conflicto de interés de los miembros del CEC-UMAG al realizar una evaluación. Al iniciar la evaluación del protocolo o proyecto de investigación se dará la oportunidad a los miembros del CEC-UMAG para que declaren los conflictos de interés que tuviesen en relación con algún proyecto de investigación a evaluar, debiendo inhabilitarse y abandonar la sesión. En el acta quedará constancia de la declaración y de su inhabilitación. Si quien declara conflicto de interés sobre la evaluación es el Presidente(a), Vicepresidente(a) o Secretario(a) General del CEC-UMAG, los miembros restantes deberán designar un reemplazante para el caso y dejar constancia de ello en las actas correspondientes. En la situación de inhabilitación del Secretario(a) General, asumirá sus funciones temporalmente el Presidente(a).

Con todo, los investigadores principales deberán informar si algún miembro del CEC-UMAG está afecto a algún conflicto de interés. En dicho caso, el CEC-UMAG deberá proceder en conformidad con el párrafo anterior.

Artículo 43°. De los investigadores y las entidades que patrocinan o gestionan una investigación. Estos pueden reunirse con el CEC-UMAG a requerimiento o petición de cualquiera de las partes para plantear preguntas, dudas o informar al CEC-UMAG, cuando corresponda, pero nunca podrán estar presentes en las sesiones de evaluación y decisión respecto del proyecto de investigación.

Artículo 44° De las causales de desafiliación de un integrante del CEC-UMAG. En caso que algún integrante del CEC-UMAG se integre a organizaciones promotoras de investigación biomédica u otras organizaciones debe comunicarlo de inmediato junto con su renuncia al CEC-UMAG. Con todo, desde el momento de su afiliación a dichas organizaciones se considerará una causal de inhabilidad general sobreviniente y no podrá asistir a reuniones o participar con su voto de las decisiones que se adopten.

Artículo 45°. Del código de conducta. Los miembros del CEC-UMAG no estarán sometidos a ninguna influencia externa. Por tanto, serán independientes, en cuanto a sus posiciones personales, relacionadas con las revisiones de los proyectos en que participen, de:

- a) La autoridad sanitaria o directivos de la Universidad de Magallanes;
- b) Los investigadores cuyos proyectos son sometidos a revisión;
- c) Los patrocinadores de las investigaciones sometidas a revisión;
- 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 que pueda realizar, un miembro del CEC-UMAG o el Comité en pleno.

Artículo 46°. De la independencia y objetividad. Los miembros del CEC-UMAG se comprometen a proceder con total independencia y objetividad, con prescindencia absoluta de intereses particulares. Por ello, no podrá recibirse financiamiento de manera directa por los promotores de la ejecución de una investigación científica. Asimismo, el

CEC-UMAG no debe recibir directamente pagos de los patrocinadores por las evaluaciones que realicen. Cualquier donación deberá ser manejada por la Universidad de Magallanes y deberá ser empleada de manera general para contribuir en su buena gestión.

Artículo 47°. Del Principio de la Responsabilidad. Los miembros del CEC-UMAG tienen el derecho y el deber de asistir a las sesiones a las cuales convoque su Presidente(a), tanto aquellas ejecutadas de manera ordinaria, como aquellas que se citen de manera extraordinaria. Los miembros del Comité han asumido el compromiso de participar activamente en sus sesiones, en el desarrollo de las tareas asumidas y en la deliberación de las materias tratadas.

Artículo 48°. De la transparencia. El presente reglamento estará disponible en la página web de la Universidad de Magallanes (umag.cl/investigación/web). Además, existirá una copia física del reglamento en archivos de la Secretaría del CEC-UMAG.

Una vez al año el CEC-UMAG realizará una memoria respecto de las actividades desarrolladas, la que contendrá:

- a) Número de proyectos de investigación evaluados;
- b) Detalle de cuantos proyectos fueron aprobados, rechazados y observados;
- c) Número de proyectos suspendidos;
- d) Número de seguimientos y auditorías realizadas;
- e) Participación de integrantes en cursos de perfeccionamiento;
- f) Modificación de integrantes si correspondiese; y
- g) Modificaciones en cuanto a la Directiva, si corresponde.

Artículo 49°. De la revisión de este Reglamento. El CEC-UMAG efectuará un proceso de autoevaluación bianual del presente reglamento, orientado a diagnosticar falencias en

los procedimientos y mejorar su funcionamiento. Se levantará un informe de este proceso, el que será enviado a la Junta Directiva de la Universidad para la modificación del presente Reglamento, cuando corresponda.

TITULO VI

SOBRE EL INCUMPLIMIENTO A LA NORMATIVA

Artículo 50. De las denuncias de incumplimientos. Cualquier persona que se encuentre participando de una investigación o, en general, cualquier persona interesada en ello, podrá hacer llegar una denuncia al CEC-UMAG. Las denuncias deben ser por escrito, debidamente individualizadas, y deberán señalar los incumplimientos a la normativa vigente. La denuncia de estos hechos a la autoridad que corresponda será canalizada a través del Presidente(a) del CEC-UMAG.

Artículo 51. Incumplimientos en investigación en seres humanos y con animales y otros organismos vivos e implicancias en bioseguridad. En caso del incumplimiento de las normativas nombradas en el artículo 2º de este reglamento corresponderá a la autoridad sanitaria y a los miembros del CEC-UMAG denunciar los hechos de que tomen conocimiento.

DSPOSICIÓN TRANSITORIA

Artículo único transitorio: La designación de los nuevos integrantes conforme el presente Reglamento, deberá efectuarse dentro del plazo de 120 días corridos, contados desde su entrada en vigencia. Para efectos de lo dispuesto en el artículo 10, solo se considerarán como periodos consecutivos aquellos nombramientos realizados conforme al presente Reglamento. Asimismo, con el objeto de permitir la renovación parcial de los integrantes, la mitad de aquellos señalados en el artículo 8º serán nombrados por un período de 2 años. En el acto de nombramiento deberá constar la circunstancia de ejercerse el cargo por este período especial.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE,

JUAN OYARZO PÉREZ, Rector de la Universidad
RUTH ORTIZ SUAZO, Secretario de la Universidad

Lo que transcribo a usted para su conocimiento,




RUTH ORTIZ SUAZO
SECRETARIO DE LA UNIVERSIDAD

DISTRIBUCIÓN:

Rectoría - Vicerrectorías - Secretaria de la Universidad - Contraloría Umag - Direcciones - Decanos y Director Instituto de la Patagonia
- Directores Departamentos y Escuelas - Unidad de Análisis Institucional - Tesorería - Centros Universitarios - Oficina de Partes.