

## NORMATIVA INTERNA DEL COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO DE LA UNIVERSIDAD DE LOS ANDES

### **Título I: Introducción**

**Art. 1.** El Comité Ético Científico de la Universidad de los Andes (en adelante, “el Comité”), es un órgano autónomo y colegiado, cuyas finalidades son:

- Velar, desde el punto de vista ético, por el respeto de la dignidad, derechos, bienestar e integridad física y psíquica de las personas que participen como sujetos en aquellas investigaciones científicas que se realizan en las dependencias y campos clínicos vinculados a la Universidad de los Andes (en adelante “la Universidad”), y/o cuyos investigadores responsables sean profesionales con una relación contractual con dicha institución.
- Velar por el adecuado diseño y validez científica de las investigaciones cuya evaluación sea solicitada al Comité.
- Velar por la integridad ética de los investigadores y sus equipos durante el desarrollo de la investigación.
- Velar por el respeto y adhesión a los valores y el ideario estipulado por la Universidad.

### **Título II: De la creación y composición del Comité**

**Art. 2.** El Comité es creado por Resolución del Consejo de Rectoría de la Universidad de los Andes, presidido por su Rector. Sin perjuicio de lo anterior, el Comité gozará de plena autonomía e independencia para desarrollar sus funciones.

**Art. 3.** El Comité es un órgano interdisciplinario, que busca en su composición la representatividad de las líneas de investigación de la Universidad. Contará con miembros

ordinarios y miembros suplentes. Estará compuesto por un mínimo de once integrantes para su funcionamiento.

Los miembros del comité podrán usar como filiación la que tengan en sus respectivas Unidades Académicas indicando adicionalmente su condición de “Miembro del Comité Ético Científico de la Universidad de los Andes”.

**Art. 4.** Para la selección de los miembros —tanto ordinarios como suplentes— se tendrá en consideración, entre otros antecedentes, el interés personal en participar en el Comité, su formación ética formal o informal, conocimiento y adhesión al Magisterio de la Iglesia Católica, su formación, carrera y grado académico, su prestigio humano y profesional, la competencia específica que la persona aporta a la interdisciplinariedad del Comité, la disposición de asumir un compromiso de confidencialidad y la adhesión a los principios y valores que guían las decisiones del Comité.

De estos miembros:

- Al menos uno deberá ser un experto en ética de la investigación o bioética, con formación en dicha disciplina.
- Al menos uno deberá ser experto en metodología de la investigación clínica.
- Al menos uno deberá tener una certificación en buenas prácticas clínicas.
- Al menos uno deberá contar con el grado de Licenciado en Derecho.
- El representante de los intereses de la comunidad seleccionado para participar del Comité no deberá ser un profesional de la salud.
- Al menos cuenta con un miembro independiente de la institución (pudiendo estar incluido alguno de los anteriores).

**Art. 5.** No podrán ser miembros del Comité:

- Personas afiliadas a organizaciones de investigación por contrato o a la industria farmacéutica u otras organizaciones patrocinantes de investigación.

- El Rector, el Vicerrector de Investigación y Posgrados, Decanos o directores de Estudio de las respectivas Facultades o Unidades Académicas de la Universidad.

**Art. 6.** El Comité contará con un registro de todos sus integrantes, que incluirá sus *curriculum vitae*, las certificaciones académicas y profesionales atinentes al cargo, las declaraciones firmadas de conocimiento de la Normativa y de compromisos de funciones.

**Art. 7.** Los miembros del Comité permanecerán en sus cargos por un período de tres años, renovables. En caso de que el miembro no quiera renovar sus funciones, o en caso de renuncia o ausencia prolongada (esto es, mayor a tres meses consecutivos), los integrantes del Comité en conjunto con la Dirección de Investigación y Doctorado designarán a su reemplazante, previa consulta a la unidad académica a la que pertenecía, la que deberá ser aprobada por mayoría simple de los miembros presentes en la respectiva sesión del Comité, velando por el cumplimiento de los criterios señalados en los artículos 3, 4 y 5 de la presente Normativa. La designación de los nuevos miembros deberá ser ratificada por el Consejo de Rectoría de la Universidad.

**Art. 8.** Se pierde la calidad de miembro del Comité por:

- Renuncia voluntaria al cargo.
- A petición de la directiva del comité, siempre y cuando concurra alguna de las siguientes causales:
  - Incumplimiento del código de conducta estipulado en el Título III del presente reglamento.
  - Ausencia injustificada en el 30% o más de las sesiones programadas durante el plazo de un año.
- Cese del plazo de ejercicio del cargo, cuando el miembro no haya manifestado su intención de continuar.

La pérdida de calidad de miembro del Comité se formalizará mediante Resolución de Rectoría.

**Art. 9.** Este Comité cuenta con un presidente, el cual es ratificado por Resolución de Rectoría a proposición del Comité, para lo que se tiene en consideración la formación y/o grado académico, publicaciones y/o experiencia en ética de la investigación, y adherencia al ideario institucional.

### **Título III: Del código de conducta de los miembros**

#### **Art. 10. De la autonomía e independencia.**

En cuanto a sus funciones, cada uno de los miembros del Comité, y el Comité en pleno, no están sometidos a ninguna influencia externa, a saber, de las autoridades de la Universidad, los investigadores, los patrocinadores, las organizaciones de investigación por contrato y otros agentes que representan o aboguen por un interés en relación a los estudios sometidos a evaluación ética.

Para velar por el correcto cumplimiento de este criterio, se consideran las siguientes directrices:

- El Comité no recibirá directamente pago de los patrocinadores por las evaluaciones que realice. Estos serán manejados por la Dirección de Investigación de la Universidad, y serán empleados para mejorar la gestión de este.
- Los miembros del Comité recibirán una asignación de horas para el desarrollo de sus labores. Para los miembros ordinarios se considera una dedicación de 5 horas semanales, para los miembros de la directiva se contempla una dedicación de 22 horas semanales para los cargos de presidente y secretaria ejecutiva, y de 11 horas semanales para el vicepresidente.
- La Universidad, a través del Consejo de Rectoría, asegurará las condiciones necesarias para el adecuado funcionamiento del Comité proveyendo el apoyo de personal administrativo, de acuerdo con el cumplimiento de los Estándares de Acreditación (Norma General Técnica N°0151, aprobada por Res. Exenta Minsal N°403/2013), acceso a la información científica y técnica requerida para sus funciones e infraestructura (oficina, sala de reuniones para las sesiones, teléfono,

computador, acceso a internet, fotocopidora y archivos físicos de los registros de evaluación de protocolos y de las actas).

- La Universidad, además, asegurará la independencia del Comité —así como la de todos sus miembros— respecto de sus deliberaciones, revisiones y pronunciamientos sobre proyectos de investigación.
- Los investigadores y entidades que patrocinan o gestionan una investigación podrán reunirse con el Comité a requerimiento o petición de cualquiera de las partes para plantear preguntas o informar al Comité. Estas reuniones se concertarán a través de la secretaría del Comité y se elaborará un acta que será incluida en el expediente del protocolo. En estas reuniones se exigirá la presencia de al menos dos integrantes del Comité.

#### **Art. 11. Política de conflictos de interés del Comité.**

Se entienden por conflictos de interés aquellas situaciones o condiciones que puedan comprometer la imparcialidad, objetividad y neutralidad del experto que analiza, evalúa e informa sobre un determinado proyecto, por existir o concurrir en su persona, vínculos o relaciones de cualquier especie o naturaleza, ya sea con personas naturales y/o jurídicas, que actúan en las áreas a evaluar e informar.

Entre las condiciones consideradas como conflictos de interés, se cuenta:

- El tener vínculos o relaciones con empresas farmacéuticas, de insumos médicos, de alimentos, de las instituciones de salud previsional y de compañías de seguros, según lo establecido en el anexo 1 de la Resolución Exenta N. ° 183/2016 del Ministerio de Salud.
- El tener relación de cónyuge, pareja o parentesco, con personas que tengan cargos de gerente, director, fiscal u otro de análoga importancia en empresas que actúen en los mercados indicados en el punto anterior.
- Que exista cualquier otra situación personal que, aunque no esté ligada con empresas comerciales, pudiere afectar la independencia u objetividad de opinión frente al tema, incluidas aquellas en que se presenta la duda de si ésta debe ser reportada.

Entre las medidas concretas para evitar conflictos de interés, se contemplan las siguientes:

- Antes de cada sesión, los miembros declararán por escrito los conflictos de interés que tuviesen con respecto al proyecto específico que es evaluado, completando el formulario de “Declaración de conflictos de interés de los miembros del Comité Ético Científico”.
- En caso de existir conflictos de interés, quedará expresamente prohibida su participación en el proceso de evaluación, discusión y votación acerca del proyecto en cuestión.
- La declaración de conflictos de interés deberá constar en el acta de la sesión.
- Queda expresamente prohibido a los miembros del Comité aceptar regalos o estímulos de cualquier tipo que pretendan o pudieran influir en las decisiones del Comité.
- Se fomentará la capacitación de los miembros del Comité y de los profesionales y académicos pertenecientes a la Universidad sobre conflictos de interés.

#### **Art. 12. De la confidencialidad.**

Toda documentación y comunicado del Comité será fechado y archivado en copia impresa y electrónica. La vía institucional de comunicación de sus decisiones al investigador, a los directivos de la Universidad y a la autoridad sanitaria se regirá por lo estipulado en los artículos 33, 34 y 35 de esta Normativa. Los archivos impresos se guardarán bajo llave y las copias electrónicas, se protegerán mediante contraseñas. Solo los miembros de la directiva están autorizados para acceder a los expedientes y los documentos así guardados.

Los miembros del Comité guardarán estricta reserva respecto de las materias a las que tengan acceso en el ejercicio de sus funciones. El documento que materializa el compromiso de confidencialidad deberá ser firmado por cada miembro del Comité al momento de aceptar su participación en el mismo, y deberá contener lo siguiente:

- Compromiso de no divulgar o reproducir, total o parcialmente, la referida información a la cual accede y de la cual debe guardar reserva.

- Guardar reserva sobre las deliberaciones que tengan relación con el contenido del proceso de evaluación del proyecto.
- No difundir, distribuir o comercializar los datos personales contenidos en los sistemas de información y/o desarrollados en el ejercicio de las funciones dentro del Comité.

Esta suscripción de compromiso de confidencialidad no será exigible en situaciones en las que sean requeridos los datos que se mantienen en reserva, por las autoridades sanitarias, judiciales u otras habilitadas para acceder a datos protegidos por la legislación chilena.

### **Art. 13. De la responsabilidad**

En el cumplimiento de sus funciones, los miembros del Comité deberán:

- Revisar con anticipación la tabla para la sesión regular del Comité.
- Asistir puntualmente a las sesiones regulares y extraordinarias del Comité.
- Ejercer la función de relator de los proyectos que se les asignen en función de su competencia específica.
- Completar el informe y pauta de revisión de los trabajos en los cuales se ejerce de relator.
- Mantener todas las medidas de confidencialidad exigidas en el Art.12
- Seguir la política de conflictos de interés del Comité de acuerdo con el Art. 11
- Realizar supervisiones a petición del presidente del Comité, completar el informe y pauta de supervisión de los trabajos en los cuales se ejerce de supervisor.
- Participar en entrevistas con investigadores, visitas a instalaciones de investigación, seguimiento de investigaciones en curso y otras gestiones similares conjuntas del Comité.
- Participar en actividades de formación continua programadas en horario regular de sesiones.

#### **Título IV: De la directiva del Comité: presidente, vicepresidente y secretario**

**Art. 14.** Los miembros del Comité elegirán, por mayoría simple de los miembros presentes en la respectiva sesión, a un presidente que deberá ser ratificado por el Consejo de Rectoría. Para ello se tomará en especial consideración el prestigio personal y profesional, el entrenamiento previo en ética de la investigación y/o publicaciones en la misma materia, la capacidad de trabajar en equipo, la trayectoria y experiencia en ética de la investigación, y la trayectoria y experiencia en investigación científica y su adherencia al ideario institucional.

##### **Serán funciones del presidente:**

- Presidir las sesiones del Comité.
- Organizar, en conjunto con el resto de la directiva, la tabla de temas a tratar en sesiones ordinarias y extraordinarias
- Asignar, en conjunto con el resto de la directiva, el relator de cada proyecto.
- Dirigir la redacción y firmar los certificados del Comité en conjunto con el secretario ejecutivo.
- Contactar a los consultores externos seleccionados por el Comité.
- Representar al Comité frente a autoridades de la Universidad, autoridad sanitaria u otros, según sea requerido.
- En general, dirigir el funcionamiento del Comité, velando por el cumplimiento de esta Normativa.

**Art. 15.** Los miembros del Comité también elegirán, por mayoría simple de los miembros presentes en la respectiva sesión, a un vicepresidente y un secretario ejecutivo, que serán ratificados por el Consejo de Rectoría.

##### **Serán funciones del vicepresidente:**

- Reemplazar en sus funciones al presidente cuando éste lo requiera y las circunstancias lo exijan, por un período que no supere los tres meses continuos.
- En conjunto con el resto de la directiva, llevar a cabo la pre-revisión de los trabajos.

- Asignar los supervisores de los proyectos aprobados, asegurándose de que informen periódicamente al Comité del estado y situación de estos, y que dicho informe quede adecuadamente consignado en el expediente del proyecto.

**Serán funciones del secretario ejecutivo:**

- Administrar la recepción de los proyectos de investigación.
- Codificar los proyectos y generar un expediente.
- En conjunto con el presidente y vicepresidente, llevar a cabo la pre-revisión de los trabajos.
- Proponer la tabla de las reuniones al presidente.
- En conjunto con el resto de la directiva, asignar los relatores de cada proyecto.
- Relacionarse directamente con los investigadores para tareas como verificar que los expedientes estén completos, recibir las correcciones y enmiendas a los protocolos y consentimientos informados, enviar los certificados firmados y otras del mismo género.
- Redactar las actas de sesiones del Comité.

**Título V: Del funcionamiento del Comité**

**Art. 16.** La competencia del Comité abarca todos los aspectos éticos de aquellos proyectos científicos que involucren la participación de personas como sujetos de investigación, según lo estipulado en el artículo 8 del Reglamento de la Ley N. ° 20.120, “sobre la investigación científica en el ser humano, su genoma, y prohíbe la clonación humana”. Esto incluye, entre otros, aquellos proyectos que, por su naturaleza, contemplan:

- El diseño, implementación, ejecución y/o análisis de ensayos clínicos en las diferentes áreas médicas y quirúrgicas.
- Incrementar el conocimiento médico-quirúrgico, psicológico, farmacológico y biológico en general.

- Describir y comprender los fenómenos psicosociales relacionados con los procesos de salud y enfermedad a través de métodos de investigación cuantitativa y/o cualitativa.
- Comprender las modalidades de interacción entre las personas en variados ámbitos del quehacer humano, incluyendo los procesos educacionales y artísticos.
- Describir y/o comprender las interacciones entre diferentes integrantes del equipo de salud y la persona —tanto sana como enferma— en el contexto de la atención de salud.
- Las investigaciones científicas realizadas sobre material biológico de origen humano y/o a partir de información médica, sean estos identificables o no.

**Art. 17. Son funciones del Comité:**

- Evaluación: El Comité deberá revisar, estudiar y resolver sobre los protocolos de investigación científica que involucren a personas como sujetos de investigación, y definidos según lo estipulado en el artículo 16 de este reglamento.
- Seguimiento: realizar supervisión de los proyectos aprobados, en lo que respecta a la protección de los sujetos de investigación, tanto en su ejecución como frente a la presencia de eventuales efectos adversos.
- Consultoría: el Comité podrá resolver eventuales consultas sobre temáticas bioéticas que le fueren propuestas por los Consejos de las Unidades Académicas de la Universidad.

**Art. 18.** El procedimiento de revisión ordinaria de los protocolos contemplará las siguientes etapas:

- Los proyectos serán pre-revisados por el presidente, vicepresidente y el secretario ejecutivo. Cuando un Proyecto no requiere revisión ética, el investigador recibirá una carta de exención que así lo indique. Si el proyecto cumple con los requerimientos establecidos en esta Normativa, el proyecto será declarado “en evaluación”, lo que se

le comunicará por escrito al investigador, y se abrirá el expediente correspondiente. De lo contrario, el vicepresidente y/o el secretario ejecutivo se pondrán en contacto con el investigador para solicitar la corrección de las falencias detectadas.

- Tras revisar los antecedentes del proyecto y acoger su evaluación, la directiva del Comité determinará si el proyecto será revisado en modalidad expedita o plenaria.
- El Comité se reserva el derecho de aceptar, o no, cada proyecto presentado. En el caso de tratarse de proyectos internos de la Universidad, se le entregará al investigador una carta explicando los motivos por el cual el proyecto no será evaluado por el Comité.
- En caso de que el proyecto sea evaluado en modalidad plenaria, los antecedentes de los proyectos serán enviados por el secretario ejecutivo a todos los miembros del Comité. Los miembros deberán revisarlo exhaustivamente. Uno de los miembros será además designado como relator del proyecto, deberá presentarlo a los demás miembros en la sesión plenaria correspondiente.
- Si se trata de un proyecto a evaluar en modalidad expedita, la directiva asignará un relator, que deberá evaluar exhaustivamente el proyecto y elaborar un informe.
- En caso de que la complejidad del protocolo así lo justifique, y a propuesta de los miembros del Comité, se podrá solicitar la opinión de un Consultor externo con competencias específicas en relación con el tema de consulta. El consultor será propuesto por uno o más miembros del comité siendo aceptado por mayoría simple de los miembros presentes en sesión. Una vez elegido, deberá cumplir con las siguientes condiciones para su participación:
  - No tener conflicto de intereses respecto de los responsables de la investigación (investigadores, patrocinadores y/o organización de investigación por contrato) o con los asuntos sobre el que se le pida su opinión experta según lo establecido en el artículo 11.
  - Emitir su opinión por escrito.
  - Asumir un compromiso escrito de confidencialidad respecto de los datos e información a los que tenga acceso durante el proceso según lo establecido en el artículo 12.

- Estar dispuesto a que su nombre quede registrado en actas y eventualmente se haga público.
- El Comité emitirá una carta oficial con la resolución del proyecto evaluado dentro del plazo de 45 días corridos, contados desde que ha sido declarado “en evaluación”, prorrogables por una sola vez por 15 días adicionales. Para la comunicación de la resolución, se procederá según lo establecido en los artículos 33 y 35 de esta Normativa.

**Art. 19.** Existirá un procedimiento de revisión expedita de protocolos de investigación.

Pueden ser objeto de revisión expedita los protocolos de investigaciones de riesgo mínimo y las renovaciones anuales de estudios que ya han sido estudiados con anterioridad en sus aspectos fundamentales. La revisión expedita puede aplicarse también para la evaluación de las correcciones a los proyectos previamente solicitadas en reunión plenaria por el Comité, y a las enmiendas al protocolo y documentos de consentimiento informado.

Las revisiones expeditas también tendrán un expediente escrito, serán informadas en la sesión plenaria del Comité y se incluirán en las actas de las sesiones donde son ratificadas por el pleno.

**Art. 20.** Aquellos proyectos que involucren el uso de animales de experimentación y/o de materiales biológicos serán sometidos a evaluación de un Comité Institucional de Cuidado y Uso de Animales de Experimentación (en adelante, CICUAL).

**Art. 21.** El CICUAL dependerá orgánicamente de la Dirección de Investigación de la Universidad.

## **Título VI: De las reuniones**

**Art. 22.** El Comité se reunirá al menos quincenalmente, sin perjuicio de poder convocar a reuniones extraordinarias. En el mes de enero se fijará un calendario anual de las sesiones que será publicado en la página web del Comité. Las reuniones serán convocadas por correo electrónico con al menos una semana de antelación, especificándose los temas que serán tratados. Se privilegiarán las reuniones en modalidad presencial, pero de no ser posible, se llevarán a cabo por vía telemática, o en combinación de ambas modalidades.

**Art. 23.** El quorum mínimo para sesionar y para la toma de decisiones será de 5 miembros.

**Art. 24.** El presidente, vicepresidente y secretario ejecutivo dispondrán de una nómina de miembros suplentes, los que serán convocados una vez que los miembros regulares confirmen sus inasistencias correspondientes y en caso de que el quórum mínimo establecido en el Art. 23 así lo exija. Esta lista de miembros suplentes es designada por los miembros regulares del Comité y ratificada por el Consejo de Rectoría, velando por el cumplimiento de los mismos criterios válidos para los miembros regulares, señalados en los artículos 3, 4 y 5 de la presente Normativa.

**Art. 25.** Las decisiones del Comité se adoptarán en lo posible por unanimidad. En caso de no alcanzarse la unanimidad, las decisiones se adoptarán por mayoría simple de los miembros presentes en la respectiva sesión del Comité, dejándose constancia en el acta de la opinión de la minoría.

**Art. 26.** El acta de cada sesión deberá consignar los aspectos esenciales de la reunión, la que será aprobada en la siguiente sesión. Entre otros elementos, el acta deberá consignar:

- La fecha y hora en la que se llevó a cabo la sesión.
- El número de participantes, correspondientes por lo menos al quórum mínimo requerido para su funcionamiento, con sus nombres, roles o competencias específicas y respectivas firmas.
- Si hubo declaración de conflicto de intereses por parte de alguno de los miembros y su correspondiente abstención de participar.
- Registro de las abstenciones y sus razones
- Registro de asistencia grabado en caso de reuniones remotas
- Los puntos más controversiales de la discusión
- Las resoluciones alcanzadas para cada proyecto
- Si asistió un experto en ética de la investigación
- Si asistió un miembro de la comunidad
- Si se evaluó la póliza de seguro, cuando corresponda
- Si asistió un consultor externo

## **Título VII: De la presentación de los trabajos y proyectos al Comité**

**Art. 27.** Todo proyecto presentado al Comité deberá incluir al menos la siguiente documentación:

- Formulario de presentación (publicado en la página web del Comité).
- Copia completa del proyecto *in extenso*.
- Consentimiento informado y/o asentimiento, si corresponde.
- Carta de presentación del proyecto al CICUAL (si corresponde)
- Currículum vitae de los investigadores, acompañados de copias simples de sus respectivos certificados académicos.
- Convocatoria de reclutamiento, manual del investigador y seguros involucrados, si corresponde.
- Encuestas, escalas o test a utilizar en el proyecto.
- Evaluación metodológica de la Unidad Académica correspondiente.
- Carta de aprobación por otros Comités Ético Científicos, si corresponde.

El investigador deberá explicitar en el proyecto presentado y en el documento de Consentimiento Informado la forma de financiamiento de este y los intereses asociados al proyecto (financieros, académicos, publicaciones, etc.).

**Art. 28.** Las solicitudes de evaluación se presentarán vía correo electrónico en la casilla del Comité Ético Científico ([cec@uandes.cl](mailto:cec@uandes.cl)), a través de la plataforma online, o bien en formato escrito en la secretaría del Comité, ubicada en el ala norte, piso -2 del Edificio Central, oficina 6, en horario laboral.

**Art. 29.** En el formulario de consentimiento informado deberán estar expresamente enunciados los siguientes aspectos, en un lenguaje no técnico y comprensible:

- Título de la investigación.
- Identificación del Patrocinante.

- Nombre, procedencia y contacto del investigador Responsable
- Descripción de la investigación.
- Explicitación de la libertad de no participar o de retirarse del estudio, sin necesidad de expresión de causa, y sin que ello tenga consecuencias negativas para el eventual voluntario.
- Información de los aspectos de la atención de salud a la que tiene acceso en relación con la investigación
- Justificación, objetivos, procedimientos y duración del estudio.
- Tratamiento propuesto y justificación del uso de placebo y de los criterios para su utilización, si fuese el caso.
- Responsabilidades, riesgos y eventos adversos posibles.
- Beneficios esperados para el sujeto y la sociedad.
- En el caso de que se trate de un ensayo clínico, beneficios y riesgos de métodos alternativos existentes; explicitar si la enfermedad en estudio tiene garantía GES
- Usos potenciales de los resultados de la investigación, incluyendo los comerciales, si corresponde.
- Garantía de acceso a información nueva relevante para el paciente con relación al proyecto.
- Garantía de protección de privacidad y respeto de la confidencialidad en el tratamiento de datos personales, con mención de la metodología que se usará para ello.
- Garantía de cobertura de los gastos generales por la participación en la investigación y las compensaciones que recibirá el sujeto, si corresponde.
- Garantía de seguro para una indemnización por eventuales daños ocasionados por la investigación en el caso de ensayos clínicos, si corresponde.
- Email y teléfono de contacto del Investigador Responsable.
- Email y teléfono de contacto del Comité.

**Art. 30.** Junto a las solicitudes de evaluación se deberá adjuntar la carta de compromiso en la que se expresan las obligaciones éticas generales que asumen los investigadores en la realización de una investigación científica biomédica y en el resguardo de la integridad y confiabilidad de los datos obtenidos, según lo establecido en la carta de compromiso del investigador, que se encuentra publicado en la página web del Comité.

### **Título VIII: De las bases éticas de la decisión**

**Art. 31.** El Comité se rige por la presente Normativa, y por los principios de la ley moral natural. Se reconocen como instancias privilegiadas de la expresión de esta ley a la Declaración Universal de los Derechos Humanos de la Organización de las Naciones Unidas (1948) y el Magisterio de la Iglesia Católica (cf. Catecismo de la Iglesia Católica, 1992).

**Art. 32.** El Comité se regirá asimismo por las diferentes declaraciones internacionales de ética de la investigación científica biomédica con seres humanos, en la medida que no se opongan a los dos parámetros mencionados en el artículo anterior. Se reconoce especialmente como normas aplicables a las funciones del Comité al Código de Núremberg (1947) y a la Declaración de Helsinki (1964). Todos los documentos mencionados estarán disponibles durante las reuniones del Comité, para eventuales consultas de los miembros.

### **Título IX: De las decisiones del Comité, su comunicación y del seguimiento**

**Art. 33.** Terminada la revisión de cada proyecto, y según los plazos establecidos en el artículo 16 de esta Normativa, el Comité emitirá una carta oficial —que se enviará en correo electrónico—, con el sello del Comité y firmada por el presidente y el secretario ejecutivo, que dará cuenta de la resolución del Comité. Esta carta irá dirigida al Investigador Responsable del proyecto.

**Art. 34.** La resolución del Comité deberá cursar dentro de una de las siguientes alternativas:

- a) Se aprueba la ejecución del proyecto en la versión presentada al Comité.
- b) Se solicitan modificaciones menores al proyecto presentado antes de dar la aprobación. Una vez recibida la nueva versión, el proyecto ingresa para ser revisado por vía expedita.

c) Se solicitan modificaciones mayores al proyecto presentado. Una vez recibida la nueva versión, el proyecto reingresa para análisis en sesión plenaria.

d) Se rechaza la ejecución del proyecto presentado, debido a falencias éticas y/o metodológicas insalvables.

**Art. 35.** La decisión del Comité expresada en la carta será comunicada:

- a) Al investigador responsable.
- b) Si corresponde: al Vicerrector Académico y de Posgrado, al Decano o director de la Unidad Académica a la que pertenece el investigador responsable. En caso de existir la figura del Vicedecano de Investigación también se le entregará a éste.
- c) A otros Comités Ético Científicos, si corresponde.
- d) A la autoridad sanitaria, si corresponde.
- e) Al Instituto de Salud Pública, si corresponde.

**Art. 36.** En caso de que el proyecto haya sido aprobado con modificaciones, el investigador responsable tendrá un plazo de 20 días hábiles para presentar la nueva versión del proyecto con las modificaciones correspondientes. Transcurrido este plazo, si no hay respuesta, el proyecto se declarará rechazado.

**Art. 37.** Una vez aprobada la ejecución de un proyecto, será obligación de los investigadores remitir al Comité y de éste evaluar los siguientes documentos, según corresponda:

- Enmiendas del protocolo o del consentimiento informado.
- Actualizaciones del manual del investigador
- Actualizaciones del consentimiento informado
- Comunicaciones de reportes de seguridad nacionales e internacionales
- Informe del comité independiente de monitoreo de datos, si existe
- Retiro de sujetos de investigación

**Art. 38.** Una vez aprobada la ejecución de un proyecto, será obligación de los investigadores comunicar al Comité los eventos adversos serios o de interés, que ocurran en sus centros, y de las medidas adoptadas, en un plazo máximo de 48 horas hábiles de ocurridos. El reporte debe incluir:

- Descripción del evento
- Tratamientos efectuados
- Relación con la droga, dispositivo y/o intervención del estudio
- Forma de operar del seguro
- Seguimiento y evolución
- Reporte de embarazos: son considerados como eventos de interés y cuidado especial. Se deberá realizar seguimiento eventualmente hasta un año después de nacido el niño.

**Art. 39.** En el caso de los ensayos clínicos, el investigador deberá presentar un informe de avance semestral ante el Comité, que incluye:

- Número de sujetos enrolados, con sus respectivos consentimientos y/o asentimientos debidamente firmados
- Número de sujetos que se retiran por instrucciones del investigador con la especificación de las razones del retiro
- Número de sujetos que abandonan la investigación y las razones de este abandono
- Número y descripción de los eventos adversos serios
- Reportes de seguridad y listado de eventuales desviaciones del protocolo.

**Art. 40.** La autorización para la ejecución de un proyecto durará un año, renovable. Concluido este período, el investigador deberá presentar un informe de avance, y presentar una solicitud de renovación, adjuntado todos los documentos del proyecto, tal como se describe en el artículo 27. El Comité exigirá un informe final al término del estudio, el cual detalle los resultados y otros aspectos relevantes desde la perspectiva ético-científica.

Si el pleno del Comité considera que el protocolo no ha sido ejecutado según lo propuesto en la formulación del proyecto o que, en su defecto, las modificaciones y desviaciones al protocolo no tienen justificación ética y técnica, se denegará la autorización para continuar la ejecución del protocolo, lo que será comunicado al investigador y a las autoridades correspondientes, según se establece en el artículo 35 de esta Normativa. En caso de que el proyecto se haya ejecutado según lo previsto, el Comité emitirá una carta de renovación anual.

**Art. 41.** En caso de incumplimiento de las obligaciones éticas comprometidas por parte de los investigadores, el Comité podrá retirar la aprobación ética de un proyecto y además lo comunicará a la Unidad Académica y/o facultad del investigador, a rectoría, al director del establecimiento en donde se realice la investigación y a la autoridad sanitaria según corresponda, a fin de que se adopten las medidas según correspondan, incluida la eventual denuncia penal de los hechos, si procediere, según se estipula en la Resolución Exenta N°183/2016 del Ministerio de Salud.

**Art. 42.** El Comité tiene el deber de supervisar las investigaciones aprobadas. Se evaluará la necesidad de realizar visitas de seguimiento en terreno de investigaciones cuyos participantes presenten mayores riesgos. Las supervisiones se realizarán de manera aleatoria o por causa (por ejemplo, frente a algún evento adverso reportado). En estas supervisiones se realizará una revisión de los documentos de la investigación, así como de los consentimientos informados firmados, espacio físico de realización del estudio, y otros según corresponda. El supervisor será asignado por la directiva para tal tarea. El resultado de la supervisión será revisado en sesión plenaria y podría concurrir en suspensión de la aprobación por parte del Comité, para el proyecto de investigación en cuestión.

## **Título X: De la transparencia, cuenta pública y calidad**

**Art. 43.** La presente Normativa será de conocimiento público, y estará disponible en la página web de la Universidad de los Andes.

**Art. 44.** Una vez al año se publicará en la página web de la Universidad una memoria anual que dará cuenta de las actividades realizadas, con detalle de todos los proyectos revisados, su estado de aprobación o rechazo y el concurso al cual fue presentado cada uno.

**Art. 45.** Una vez al año el Comité hará una autoevaluación sobre su funcionamiento, y sobre posibles mejoras de este. En caso de que los miembros del Comité así lo decidan, podrán modificar uno o más aspectos de esta normativa, lo que será comunicado al Consejo de Rectoría y a la autoridad sanitaria para su aprobación.

**Art. 46.** El Comité promoverá el fortalecimiento de la formación y capacitación continua de sus miembros, y destinará al menos dos sesiones al año al estudio de estas temáticas.

**Título XI: Normas supletorias**

**Art. 47.** En lo no previsto en la presente Normativa se aplicarán directamente las normas de la Ley N. ° 20.120 y las de su reglamento.

  
José Antonio Guzmán Cruzat  
Rector  
Universidad de los Andes

