

**REGLAMENTO DEL COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO
DE LA FACULTAD DE MEDICINA
DE LA PONTIFICIA UNIVERSIDAD CATÓLICA DE CHILE**

TITULO I: DEFINICIÓN

Art. 1: El Reglamento del Comité Ético Científico de la Facultad de Medicina de la Pontificia Universidad Católica de Chile, en adelante CEC-MedUC, es el conjunto de normas que regulan su régimen jurídico, esto es su creación, composición, atribuciones y funcionamiento. El Comité se rige por los Principios, Estatutos, Reglamentos y Normas generales de esta Universidad; la Constitución Política de Chile; por la Ley N°19.628, sobre la protección a la vida privada; lo dispuesto por la Ley N° 20.120 sobre investigación científica en el ser humano; DS 114 del 2011 que desarrolla y complementa dicha Ley; el DS 30 de enero del 2013 que modifica el DS 114; la Resolución Exenta N°403 del 2013; por la 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 y futuras modificaciones, las disposiciones de la Resolución correspondiente a su Acta Fundacional y demás normas pertinentes.

También son parte de su normativa los principios que proclaman la Declaración Universal de Derechos Humanos, adoptada por resolución de la Asamblea General de la Organización de Naciones Unidas, 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); así como otros documentos que sirven de guía en investigaciones con seres humanos.

Art. 2: El CEC-MedUC es un organismo colegiado, de carácter interdisciplinario, que tiene como principal misión proteger los derechos, la seguridad y el bienestar de las personas

participantes como sujetos de una investigación científica. Para ello debe analizar, evaluar e informar las investigaciones científicas que sean sometidas a su consideración y controlar su seguimiento y ejecución.

TITULO II: CREACIÓN Y COMPOSICIÓN DEL COMITÉ

Art. 3: El CEC-MedUC es creado por Resolución del Decano de la Facultad de Medicina de la Pontificia Universidad Católica y depende orgánicamente de dicha autoridad.

Sin perjuicio de lo anterior, el Comité gozará de plena autonomía e independencia para desarrollar sus funciones.

Art. 4: El número de integrantes del CEC-MedUC es de al menos ocho personas e incluirá necesariamente a un abogado, un representante de la comunidad que no sea profesional de la salud, un experto en Bioética o Ética de la Investigación, un experto en Metodología de la Investigación, un experto en Buenas Prácticas Clínicas y un miembro independiente a la institución.

Entre los miembros del CEC-MedUC, al menos uno de ellos no tendrá relación contractual con la Pontificia Universidad Católica de Chile, lo cual quedará expresamente indicado en una declaración jurada.

Los miembros podrán usar como filiación la que tengan en sus respectivas Unidades Académicas indicando adicionalmente su condición de “Miembro del CEC-MedUC”.

Art. 5: Los miembros del CEC-MedUC son designados por el Decano, a proposición del Presidente del Comité. Los miembros gozan de total independencia en la evaluación de los protocolos de investigación. Los miembros permanecerán en su cargo por un período de un año renovable. Su nombramiento se formaliza por Resolución del Decano.

Para la selección de los miembros se tendrá en consideración: el interés personal en participar en el CEC-MedUC; el aporte específico de la persona a la interdisciplinariedad del Comité; según la disciplina que posea, su grado académico y profesional; la disposición

a asumir un compromiso de confidencialidad y de adherencia a los principios y valores que guían las decisiones del Comité.

Art. 6: Se perderá la calidad de miembro del CEC-MedUC:

- a) Por renuncia voluntaria al cargo
- b) Por decisión del Decano de la Facultad de Medicina, sea por evaluación o por petición del Presidente del Comité
- c) Por ausencia o impedimento para ejercer sus funciones por más de 6 meses continuos
- d) Al completar su período

TITULO III: DE LA DIRECTIVA DEL COMITÉ

Art. 7: Este Comité contará con un Presidente, quien será designado por el Decano de la Facultad de Medicina, teniendo en consideración el entrenamiento o grado académico, publicaciones y experiencia en ética de la investigación de los posibles candidatos. Permanecerá en su cargo por un período de cuatro años renovable. Su nombramiento se formaliza por Decreto de Rectoría.

Art. 8: Corresponde al Presidente del CEC-MedUC:

- a) Presidir las reuniones del CEC-MedUC
- b) Asegurar el cumplimiento de todas las regulaciones aplicables, las normativas locales, de la institución y de buenas prácticas clínicas
- c) Ser responsable de todos los asuntos que sean materia de interés del CEC-MedUC y su administración general
- d) Ser el vocero oficial del CEC-MedUC
- e) Revisar y emitir su opinión sobre las materias de interés y responsabilidad del CEC-MedUC
- f) Hacer revisiones expeditas de investigaciones científicas en seres humanos cuando corresponda. Sus decisiones serán ratificadas por los miembros del CEC-MedUC en la reunión más próxima

- g) Nombrar a los miembros encargados de las revisiones expeditas y proceso de pre-revisión de las investigaciones científicas en seres humanos
- h) Proponer el nombramiento del Vicepresidente del CEC-MedUC
- i) Proponer el nombramiento del Secretario(a) del CEC-MedUC
- j) Seleccionar y proponer los candidatos a miembros del CEC-MedUC
- k) Reportar al Decano de la Escuela de Medicina acerca de todas las materias de interés del CEC-MedUC, incluyendo el desempeño de los miembros del CEC-MedUC

Art. 9: El Presidente del CEC-MedUC cesa en sus funciones:

- a) Al completar su período
- b) Por renuncia voluntaria al cargo
- c) Por petición del Decano de la Facultad de Medicina
- d) Por ausencia o impedimento para ejercer sus funciones por 6 o más meses continuos.

Art. 10: Este Comité contará con un Vicepresidente, designado por el Decano, a proposición del Presidente del CEC-MedUC, teniendo en consideración los mismos criterios de selección del Presidente. El Vicepresidente permanece en su cargo durante un año renovable. Su nombramiento se formaliza por Resolución del Decano.

Art. 11: Corresponde al Vicepresidente del CEC-MEdUC:

- a) Asumir las atribuciones y responsabilidades del Presidente en caso de que se lo solicite expresamente, o cuando el Presidente no pueda cumplir sus funciones
- b) Conducir revisiones expeditas a las investigaciones científicas en seres humanos, a solicitud del Presidente
- c) Conducir auditorías a los investigadores y sus proyectos de investigación, si lo decide el CEC-MedUC y/o lo solicita el Presidente
- d) El Vicepresidente subrogará al Presidente en el caso de ausencia o impedimento para ejercer sus funciones por menos de 6 meses continuos

Art. 12: El Vicepresidente del CEC-Med UC cesa en funciones:

- a) Al completar su período

- b) Por renuncia al cargo
- c) Por petición del Decano de la Facultad de Medicina
- d) Por ausencia o impedimento para ejercer sus funciones por 6 o más meses

Art. 13: En este Comité habrá un Secretario, designado por el Decano a proposición del Presidente del CEC-Med UC. Permanece en su cargo durante un año renovable. Su nombramiento se formaliza por Resolución del Decano.

Art. 14: Corresponde al Secretario(a) del CEC-MedUC:

- a) Mantener el registro escrito de las deliberaciones y resoluciones del CEC-MedUC
- b) Redactar la correspondencia oficial del CEC-MedUC
- c) Conducir revisiones expeditas a las investigaciones científicas en seres humanos si se lo solicita el Presidente
- d) Conducir auditorías a los investigadores y sus proyectos de investigación, si lo decide el CEC-MedUC y/o lo solicita el Presidente

Art. 15: El Secretario del CEC-MedUC cesa en sus funciones:

- a) Al completar su período
- b) Por renuncia al cargo
- c) Por petición del Decano de la Facultad de Medicina
- d) Por ausencia o impedimento para ejercer sus funciones por 6 o más meses

TITULO IV: DE LOS PROCEDIMIENTOS DEL COMITÉ

Art 16: Son competencias del Comité:

Revisar proyectos de investigación científica cuyo diseño y propósitos implique la participación de personas como sujetos de una investigación, según la definición estipulada en el reglamento de la ley 20.120, en su artículo 8. letra a) y que tenga como objetivo alguno de los siguientes y sin limitarse solo a los citados:

- a) El aumentar el conocimiento científico y médico biológico en general
- b) El diseño, implementación, ejecución y/o análisis de ensayos clínicos en las diferentes áreas médicas y quirúrgicas

- c) El ayudar a comprender la naturaleza de los procesos moleculares, bioquímicos, biológicos y fisiológicos involucrados en el funcionamiento normal y patológico de los seres humanos
- d) La descripción y aplicación de nuevas técnicas quirúrgicas, mejoras o variantes en técnicas ya existentes
- e) El describir y entender procesos psicológicos y psiquiátricos tanto en las personas sanas como enfermas
- f) El describir y comprender los fenómenos psicosociales relacionados con los procesos de salud y enfermedad a través de métodos de investigación cualitativa
- g) El describir los procesos farmacocinéticos y farmacodinámicos necesarios para entender la acción de diferentes agentes farmacológicos, sean estos naturales o sintéticos, químicos o biológicos
- h) El entender los procesos físicos involucrados en procedimientos de diagnóstico y tratamiento de diferentes enfermedades, así como en el funcionamiento fisiológico normal y patológico de los seres humanos
- i) La comprensión y utilización de los procesos físicos y biológicos involucrados en el diseño y aplicación de diferentes aparatos médicos
- j) La comprensión de las diferentes interacciones entre las personas en variados ámbitos del quehacer humano, incluyendo los procesos educacionales y artísticos
- k) El comprender y analizar de los diferentes agentes que participan en los problemas y la toma de decisiones en la salud pública y su economía
- l) La descripción y/o comprensión de las interacciones entre diferentes integrantes del equipo de salud y la persona –tanto sana como enferma- en el contexto de la atención de salud
- m) Las investigaciones científicas en material biológico de origen humano y/o a partir de información médica, sean estos identificables o no

Art. 17: Del proceso de evaluación de un proyecto de investigación:

El proceso de evaluación de un proyecto se inicia con la presentación por parte del investigador principal de la investigación de los siguientes documentos, en triplicado:

- a) La carta de solicitud para revisión en formato específico

- b) La carta de compromiso como Investigador Responsable
- c) La carta de apoyo de su jefatura directa
- d) El protocolo de investigación
- e) El manual del Investigador según corresponda
- f) El material de reclutamiento
- g) Los instrumentos de recolección de información
- h) El o los documentos de consentimiento informado
- i) El documento de seguro de cobertura de daños al participante según corresponda
- j) El Curriculum Vitae de los investigadores acompañados de sus respectivos certificados

El CEC-MedUC emitirá una respuesta por escrito que puede consistir en Aprobación, Rechazo o Pendiente para nueva revisión, en un plazo máximo de treinta días corridos y que explicará los argumentos que justifican la resolución.

El documento de consentimiento informado debe incluir al menos:

- a) Título de la investigación, nombre del Investigador Principal y del Patrocinante
- b) Una declaración que explica que se trata de una investigación científica
- c) El propósito de la investigación
- d) La justificación, objetivos, duración y el detalle de todas las intervenciones y procedimientos de la investigación
- e) Tratamiento propuesto y justificación del uso de placebo, si lo hubiera, junto con sus criterios de utilización
- f) Beneficios previsibles y potenciales para el sujeto y la sociedad
- g) Descripción de los riesgos y molestias previsibles y potenciales para el participante
- h) Beneficios, riesgos e indicación de tratamiento alternativos si existen
- i) Garantía de protección de la privacidad y respeto de la confidencialidad en el tratamiento de datos personales con mención a la metodología a usar para ello
- j) Garantía de respeto de la total voluntariedad para participar a lo largo de toda la investigación
- k) La explicitación del derecho a no participar o retirarse del estudio en cualquier momento

- l) Información de los aspectos de la atención médica a la que tiene acceso en relación con la investigación
- m) Garantía de cobertura de los gastos generales por la participación en la investigación y las compensaciones que recibirá el sujeto
- n) Usos potenciales de los resultados de la investigación, incluyendo los comerciales
- o) Protocolo de resolución de eventos adversos, incluyendo la presencia de seguros por eventuales daños ocasionados por la investigación
- p) Garantía de acceso a toda información relevante resultante de la investigación
- q) Teléfono de contacto del investigador y del Comité para consultas sobre derechos y daños potenciales

El CECMed-UC cuenta con una modalidad de revisión expedita, realizada por un miembro del CECMed-UC debidamente capacitado y que aplica para investigaciones de riesgo mínimo. Las revisiones expeditas pueden aplicarse también para la evaluación de las correcciones a los proyectos previamente solicitadas en reunión plenaria por el CEC-MedUC y a la revisión de las enmiendas al protocolo y documentos de consentimiento informado. Todas las revisiones expeditas serán ratificadas por sesión plenaria del Comité.

Art. 18: De las bases éticas de las decisiones:

El CEC-MedUC fundamenta sus decisiones éticas en el respeto y cuidado de la dignidad de las personas. Para la comprensión de la dignidad humana tiene como marco conceptual: el derecho natural y las enseñanzas del Magisterio de la Iglesia Católica, en su reconocimiento del valor inalienable de todas las personas desde su concepción hasta la muerte. Así también suscribe los principios bioéticos básicos –generalmente aceptados- de la autonomía de las personas, de justicia y de beneficencia, que rigen las investigaciones científicas en y con seres humanos. Es de especial preocupación para el CEC-MedUC los seres humanos participantes de una investigación científica que estén en condición de vulnerabilidad.

Estos principios serán considerados en la revisión de todas las actividades de una investigación científica, incluyendo el diseño e implementación del protocolo, documento de consentimiento, y la selección de los participantes.

El CEC-MedUC es sensible al medio social, cultural y religioso en el que están insertas las personas que participan en una investigación científica.

Respecto de la toma de decisiones sobre una investigación en particular, el CEC-MedUC usa como criterio de validez ética para la aprobación de la propuesta, el concepto de “*investigación éticamente aceptable*” sustentado en:

- a) El respeto de la dignidad de las personas
- b) La validez social y aporte al conocimiento humano
- c) La validez científica
- d) La razón beneficio/riesgo favorable
- e) La selección adecuada de participantes
- f) El adecuado proceso de consentimiento informado
- g) La participación colaborativa y respeto por las comunidades
- h) La revisión independiente del investigador

Art. 19: De las reuniones del Comité:

El CEC-MedUC se reunirá al menos una vez por mes. Las reuniones ordinarias serán programadas anualmente en el mes de enero de cada año. Para convocar a sus miembros esta entidad usará el procedimiento de citar vía correo electrónico con al menos diez días de anticipación a la fecha de reunión. Las reuniones extraordinarias tendrán lugar cuando así lo convoque el presidente o lo solicite un tercio de sus miembros en ejercicio. En cualquier caso, para sesionar el CEC-MedUC deberá contar con la asistencia de al menos cinco miembros, los que en su conjunto, deberán cumplir con las características señaladas en el

Art. 4.

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, aclarando si asistió: un experto en ética de la investigación, un miembro de la comunidad
- c) Las abstenciones y sus razones
- d) Las declaraciones de conflicto de intereses por parte de alguno de los miembros y si en este caso él o los miembros se abstuvieron de participar

- e) Las resoluciones obtenidas para cada protocolo evaluado, incluyendo los puntos controversiales de la discusión y el resultado de las votaciones
- f) Si se revisó la póliza de seguro de los protocolos evaluados, cuando corresponde

Art. 20: De la toma de decisiones

El CEC-MedUC toma sus decisiones por mayoría de los miembros presentes.

En caso de participar un número par de miembros, el voto del Presidente dirimirá la cuestión, quedando apropiadamente registrado en acta.

Las decisiones de aprobación deberán ser fundadas según los criterios descritos en Art. 16.

Art. 21: De los consultores externos:

Cuando sea necesario, el CEC-MedUC podrá solicitar el auxilio de un consultor externo. Regirán para su convocatoria las siguientes condiciones:

- a) No tener conflicto de intereses respecto de los responsables de la investigación (investigadores y/o patrocinadores) 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
- d) Estar dispuesto a que su nombre quede registrado en actas y que eventualmente se haga público

Art. 22: Del seguimiento de las investigaciones

El seguimiento a los proyectos de investigación aprobados por el CEC-MedUC consistirá en:

- a) Revisión y resolución en un plazo máximo de treinta días corridos, de los reportes de eventos adversos presentados por los investigadores. Esta revisión puede incluir la implementación de una auditoria al estudio

- b) Revisión de las enmiendas al protocolo y al documento de consentimiento informado
- c) Revisión de los instrumentos de recolección de datos en su versión final, cuando se trate de construcción y validación de éstos
- d) Revisión del informe de avance anual de la investigación, que deberá incluir como mínimo la siguiente información:
 - a. Número de pacientes enrolados.
 - b. Número de sujetos que se retiran por instrucciones del investigador, y en este caso: las razones del retiro, número de sujetos que abandonan, razones del abandono.
 - c. Verificación de que todos los sujetos participantes firmaron el consentimiento.
 - d. Resumen indicando número y descripción de eventos adversos serios.
 - e. Reportes de seguridad.
 - f. Listado de desviaciones del protocolo.
 - g. Resultados obtenidos.

Art. 23: De la independencia y los conflictos de intereses de los integrantes del Comité:

Los conflictos de intereses constituyen aquellas situaciones en las que el juicio que implica un interés primario –en este caso el bienestar de la persona sujeto de la investigación y la integridad de la investigación- puede ser influenciado por intereses secundarios.

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

El CEC-MedUC cuenta con los siguientes mecanismos para asegurar la independencia de sus deliberaciones y decisiones:

- a) El CEC-MedUC no incluye entre sus miembros a personas afiliadas a empresas de promoción o desarrollo de investigación biomédica
- b) Ninguna de las autoridades unipersonales de la Facultad de Medicina y de la Pontificia Universidad Católica de Chile –a excepción del Presidente del Comité– podrán ser miembros del CEC-MedUC
- c) Los investigadores y/o las entidades que participan en una investigación científica no estarán presentes en las sesiones de deliberación del protocolo o materia a evaluar por el Comité
- d) Los miembros del CEC-MedUC deberán firmar y cumplir con una declaración de conflictos de intereses y de confidencialidad
- e) Los miembros del CEC-MedUC que por alguna razón –sea esta directa o indirecta– tienen conflictos de intereses, expondrán su conflicto al inicio de la sesión a la que han sido convocados y se abstendrán de participar en las sesiones que traten materias sobre las que tengan conflicto de intereses que amenacen la independencia de juicio en la evaluación
- f) Los conflictos de intereses identificados y su estrategia de manejo, quedarán registrados en el acta

Art. 24: De la capacitación de los integrantes del comité:

Los integrantes del CEC-MedUC deben propender a su formación de manera continua. Para ello se cuenta con el siguiente mecanismo:

- a) El CEC-MedUC dispondrá de una librería virtual de textos relacionados con la ética de la investigación
- b) Los miembros del CEC-MedUC serán invitados a participar en cursos formales de ética de la investigación, ética general, metodología de la investigación e investigación clínica
- c) El CEC-MedUC organizará actividades anuales de extensión sobre temas de interés éticos y científicos relacionados con la investigación biomédica, dirigidas a sus miembros, a miembros de otros comités, estudiantes de pre y posgrado, y a investigadores

TITULO V: DE LA TRANSPARENCIA, CUENTA PÚBLICA Y CALIDAD

Art. 25: De la comunicación de las decisiones del Comité:

- a) Las cartas -de aprobación, modificación o rechazo de una investigación- a los investigadores se enviarán dentro de los 7 días siguientes a la reunión, o de recibidas las correcciones necesarias para su aprobación, si éste es el caso
- b) Las cartas que señalen modificaciones, rechazo o desaprobación a una solicitud, deberán ser debidamente fundamentadas por el CEC-MedUC
- c) El investigador que reciba un rechazo o desaprobación de su investigación tiene el derecho de solicitar la reconsideración de su proyecto por el CEC-MedUC. Este derecho se podrá ejercer hasta por 3 veces respecto de la misma investigación. Si a la tercera vez las causales de rechazo persisten, la investigación se considerará irremediablemente fallida y no será vuelta a considerar por el CEC-MedUC. No hay otro mecanismo de apelación para una investigación irremediablemente fallida
- d) Las decisiones del CEC-MedUC respecto a la aprobación, suspensión o rechazo de una investigación biomédica, así como, a la denuncia de incumplimientos de las responsabilidades de los investigadores, en relación a los prescritos en el artículo 27 del Reglamento de la Ley N°20.120, le serán comunicadas:
 - a. Al investigador responsable y a su Jefe de Departamento, si al comité le parece necesario
 - b. Al director de la institución en la que se llevará a cabo la investigación
 - c. A otros Comités Ético Científicos, si corresponde
 - d. A la Autoridad Sanitaria, si corresponde
 - e. Al Instituto de Salud Pública, si corresponde
 - f. Al patrocinador de la investigación si el CEC-MedUC lo considera pertinente
 - g. Al Ministerio Público, si corresponde

Art. 26: De la transparencia:

El CEC-MedUC mantendrá este Reglamento en la página web de CEC-MedUC, el que a su vez está alojado en la página web de la Facultad de Medicina de la Pontificia Universidad

Católica de Chile. Una copia del mismo se mantendrá actualizada en los archivos de la secretaría del CEC-MedUC.

Una vez al año el CEC-MedUC publicará una memoria relativa sus actividades del año. Esta deberá incluir como mínimo: el número de investigaciones evaluadas; un desglose de aprobaciones, modificaciones, rechazos, suspensiones; auditorías realizadas; participación miembros en cursos y perfeccionamientos; tiempo de respuesta de las solicitudes y nómina actualizada de miembros.

Art. 27: De la calidad:

El CEC-MedUC se compromete a actualizar sus procedimientos según sean las modificaciones que las leyes y reglamentos de la República de Chile lo demanden.

Este Reglamento se actualizará cada tres años y en un plazo menor si es requerido para su mejor funcionamiento.

El Comité realizará una jornada de autoevaluación anual que deberá contar con la asistencia de al menos cinco miembros, mediante llamado a reunión extraordinaria a todos los miembros del CEC-MedUC, para revisar sus procedimientos y mejorar su funcionamiento.

En virtud de esta jornada se evaluara y resolverá mediante mayoría de los miembros presentes, la modificación al reglamento actual, y en tal caso se presentará copia del nuevo documento para que sea evaluado y autorizado en reunión de Consejo de Facultad y a la Autoridad Sanitaria, si corresponde.