

**APRUEBA NUEVO TEXTO DE REGULACIÓN DEL
COMITÉ DE BIOÉTICA DE UNAB.**

RECTORÍA

D.U. N°45-2022

Santiago, 04 de julio de 2022

TENIENDO PRESENTE: Que es necesario adecuar la normativa vigente en los aspectos relacionados con la evaluación de ensayos clínicos de acuerdo al contenido de la Circular A15/01 del MINSAL que actualiza las pautas de autoevaluación para el proceso de acreditación de Comités Ético Científicos. Que de acuerdo a lo anterior se precisa actualizar el D.U.N 2627/2019 y sus modificaciones, adoptando los principios y normas generales en la revisión ética de la investigación científica en seres humanos, animales, tecnológicos y en todas las áreas del conocimiento que se desarrollen al interior de la Institución.

VISTOS: Las facultades que me confiere la reglamentación vigente.

DECRETO

PRIMERO: Fija el siguiente nuevo texto de las Normas que Regulan el Comité de Bioética de la Universidad Andrés Bello, dependiente de la Vicerrectoría de Investigación y Doctorados.

NORMAS QUE REGULAN EL COMITÉ DE BIOÉTICA DE LA UNIVERSIDAD ANDRÉS BELLO

**TÍTULO I
DISPOSICIONES GENERALES**

Artículo 1°. Normas Comunes

El presente texto fija las normas con las cuales el Comité de Bioética Institucional de la Universidad Andrés Bello (UNAB) funcionará y emitirá sus opiniones y decisiones en las materias que le sean sometidas a su conocimiento en conformidad con la normativa vigente.

En todo lo no previsto en este reglamento se aplicará de forma supletoria lo establecido en el reglamento aprobado por Decreto N°114, del 2010 del Ministerio de Salud, su actualización de la circular A15/01 del 08 de abril de 2016 del MINSAL.

Las modificaciones que se puedan generar al D.U. que establece la normativa de funcionamiento del Comité de Bioética deberán regirse por los mecanismos institucionales.



Universidad
Andrés Bello®

Artículo 2°. Definición y Objetivo

El Comité de Bioética de la UNAB, en adelante Comité, tiene como misión fundamental, evaluar y asesorar desde su perspectiva, la investigación universitaria que involucre interacción o participación de sujetos humanos, ensayos clínicos, así como en animales y de seres vivos, como también en aspectos tecnológicos y en todas las áreas de conocimientos que se desarrollen en esta Institución, desde la perspectiva ética y bioética. Esencial y prioritariamente tendrá la evaluación directa de los proyectos de investigación concursables, internos o externos, nacionales e internacionales. Todo proyecto que no tenga el carácter de concursable, será evaluado por el Comité de Bioética de Facultad que exista en ellas.

El Comité deberá asimismo promover el perfeccionamiento de sus miembros y de la comunidad universitaria en general, en el área de su competencia.

El Comité, podrá además, asesorar a académicos y alumnos en aspectos bioéticos de investigación.

Es responsabilidad esencial del Comité proteger los derechos, seguridad y el bienestar de las personas que participan como sujetos de investigación y de los animales de experimentación.

Artículo 3°. Criterios que rigen al Comité

Los criterios por los que debe regirse el Comité para evaluar dichas investigaciones son:

- a) El respeto a la dignidad del individuo sujeto del experimento.
- b) El respeto del bienestar animal, sujeto del experimento.
- c) El apego a los criterios establecidos por CONICYT, a este tipo de investigación.
- d) El apego a los estándares nacionales e internacionales en ética científica contenidos en el artículo 16º de este documento.
- e) El apego a la ética de la publicación científica.
- f) El respeto a la Constitución y las Leyes Chilenas, así como a la normativa Institucional.

El Comité será independiente, en cuanto a su funcionamiento y decisiones teniendo como únicos parámetros, los criterios para evaluar indicados precedentemente y las demás normas contenidas en este documento.

Título II COMPOSICIÓN Y ELECCIÓN DEL COMITÉ

Artículo 4°. Composición y estructura del Comité

El Comité informará al Vicerrector de Investigación y Doctorado, una lista de los futuros integrantes del Comité, tanto permanentes, como suplentes y asesores externos, quien



Universidad
Andrés Bello®

deberá formalizar y ratificar tales nombres mediante Resolución de la Vicerrectoría de Investigación y Doctorado.

El acto formal de llamado para la selección de los miembros del Comité recaerá en el presidente del Comité de Bioética, quien mediante llamado publicado en el sitio web del Comité convocará a la Comunidad Universitaria a ser parte del Comité de Bioética Institucional. Las postulaciones se recibirán en el correo electrónico del Comité y la selección de los nuevos miembros será realizada en sesión ordinaria del Comité basando esta decisión en la trayectoria, experiencia y capacitación del postulante en los aspectos relevantes para el Comité tales como ética de la investigación, y/o publicaciones en ética, y/o experiencia en investigación, y/o formación en ciencias en animales de experimentación, dando preferencia a miembros de la comunidad universitaria.

El Comité siempre deberá estar constituido con al menos, un médico, un médico veterinario, un abogado, un miembro de la comunidad universitaria, un investigador con experiencia en uso y cuidado de animales de experimentación, un investigador cuya área de trabajo no implique interacción directa con animales y/o humanos y un miembro externo no vinculado con la Universidad Andrés Bello.

Los integrantes del Comité deberán tener interés, conocimiento o experiencia en al menos una de estas áreas:

- a) Metodología de la investigación.
- b) Ética de la investigación biomédica.
- c) Buenas Prácticas Clínicas
- d) Ética en la experimentación con animales o en bienestar animal enfocado en animales de laboratorio
- e) Normas, Reglamentos y Leyes vigentes referentes a la ética de la investigación en seres humanos, en animales y tecnológicas, así como en todas las áreas del conocimiento desarrolladas por esta Institución, según corresponda.

Artículo 5°. Causales de cese como integrante del Comité

El o los Integrantes del Comité se removerán si se cumplen las siguientes situaciones:

- a) Faltar al código de conducta del Comité o de la Universidad.
- b) Por presentación de renuncia escrita. La renuncia se hará efectiva a los 30 días corridos a su presentación.
- c) Por inasistencia a más de 3 sesiones consecutivas citadas por el Presidente sin causa justificada, la que se hará efectiva mediante carta del Presidente del Comité.
- d) Incumplimiento, en dos ocasiones, de declaración de conflictos de intereses en casos que existan y no los declare.

Título III

DE LOS DEBERES, DERECHOS Y PROHIBICIONES DE LOS MIEMBROS DEL COMITÉ

Artículo 6°. Código de conducta del Comité

Todo miembro del Comité debe adoptar el código de conducta de acuerdo a los lineamientos establecidos por el MINSAL (resolución N°403 exenta del 2013), teniendo por principios:

- a) Autonomía e independencia (artículo 3 de este reglamento).
- b) Manejo de conflictos de interés y transparencia (artículos 10 y 20 de este reglamento).
- c) Confidencialidad (artículos 10 y 12 de éste reglamento).
- d) Responsabilidad (artículos 7, 8, 9, 10, 11, 13, 14, 16, 17, 18, 19, 32, 33 de éste reglamento).

Artículo 7°. De las atribuciones del Presidente

El Presidente deberá ser una persona con experiencia comprobable en el área de la Bioética y tener al menos la jerarquía de Profesor Asociado de la Universidad.

El Presidente, para cumplir con sus atribuciones tendrá las siguientes funciones:

- a) Presidir las sesiones y dirigir el debate en las sesiones plenarios ordinarias y extraordinarias.
- b) Tendrá voto dirimente en caso de empate durante el procedimiento de discusión de protocolos.
- c) Proponer miembros permanentes, suplentes y asesores externos.
- d) Emitir las comunicaciones oficiales según lo indicado en las letras b, c, d y e del Artículo 5°.
- e) Convocar reuniones ordinarias y extraordinarias.
- f) Elaborar el Plan anual de Capacitación de los miembros del Comité.

Artículo 8°. De las funciones del Vicepresidente

La función esencial del Vicepresidente será el subrogar al Presidente del Comité en todas sus funciones y atribuciones, sin perjuicio de sus funciones como miembro.

Artículo 9°. De las funciones del Secretario Ejecutivo

Las funciones del Secretario Ejecutivo, sin perjuicio de las que le corresponden como integrante del Comité, serán:

- a) Mantener actualizada la correspondencia del Comité.
- b) Realizar los trámites para el registro de los trabajos científicos que ingresen para su evaluación en el Comité.



Universidad
Andrés Bello®

- c) Administrar y custodiar los archivos del Comité y la documentación que se genere, de acuerdo a lo dispuesto por la Ley.
- d) Colaborar en la elaboración de la memoria anual del Comité, en conjunto con Presidente.
- e) Firmar en nombre del Comité los documentos de carácter administrativo.
- f) Levantar el acta correspondiente a cada reunión ordinaria y extraordinaria.

Artículo 10°. De los deberes de los integrantes

- a) Todo miembro deberá conocer, acatar y respetar la presente normativa, así como firmar el formulario de declaración jurada simple, dando cuenta de su conocimiento del reglamento interno.
- b) Todo miembro deberá conocer y suscribir la carta de compromiso de confidencialidad para miembros del Comité.
- c) De existir un conflicto de interés entre un miembro y la revisión o seguimiento de un protocolo de investigación, así como en la opinión ética de otro asunto institucional, el miembro en cuestión deberá hacer explícito este conflicto a través del formulario de declaración de conflicto de intereses.
- d) Todo miembro deberá emitir informes respectivos de los proyectos asignados por el Secretario Ejecutivo.
- e) Todo miembro deberá participar de los seguimientos que se coordinen en concordancia a los principios universales de la Bioética.
- f) Es deber conocer los documentos que existen para la revisión y seguimiento de protocolos de investigación, tales como: i. Solicitud de revisión de proyectos de investigación; ii. Formulario de revisión bioética de protocolos de investigación; iii. Carta de compromiso del investigador; iv. Protocolo de muestras obtenidas desde humanos en proyectos científicos; v. Protocolo de cuidado y uso de animales de laboratorio; vi. Protocolo de manejo de datos desde humanos en proyectos científicos; vii. Protocolo de Ensayos Clínicos; viii. Sugerencias para escribir consentimientos informados en estudios con personas; ix. Pauta de seguimiento de proyectos de investigación en seres humanos; x. Pauta de seguimiento de proyectos de investigación en animales de laboratorio.
- g) Todo miembro deberá conocer, difundir y aplicar en el ejercicio de sus funciones los principios fundamentales del Comité de Ética Institucional.
- h) Todo miembro deberá respetar las decisiones que se tomen dentro del Comité.
- i) Todo miembro deberá desempeñar con ética, diligencia y eficiencia las responsabilidades que se le han asignado y comisiones que le sean encomendadas.
- j) Todo miembro deberá asistir puntualmente a las reuniones ordinarias y extraordinarias.
- k) Todo miembro deberá leer las actas que enviará el Secretario Ejecutivo.
- l) Todo miembro deberá comunicar con anterioridad al Presidente y Secretario Ejecutivo los motivos que le impidan asistir a reuniones.

Artículo 11°. De los derechos de los integrantes

- a) Exponer libremente sus opiniones en torno a cualquier tema analizado por el Comité.
- b) Ser informado de todas las actuaciones y determinaciones que involucren el nombre del Comité.
- c) Participar en los debates y tomas de decisiones.
- d) Ratificar libremente su voto en las decisiones, aún en disidencia de la mayoría.
- e) Presentar proyectos e iniciativas que tengan por objeto el estudio de temas relacionados con las funciones del Comité.
- f) Participar del sistema de rotación de miembros para permitir la continuidad, el desarrollo y el mantenimiento de la experiencia dentro del Comité, así como el aporte regular de ideas y enfoques nuevos.
- g) Recibir capacitación en el área de la ética/bioética de acuerdo al programa anual de formación continua del Comité.
- h) Participar en congresos, reuniones, conferencias, cursos y demás actividades propias del Comité.

Todo miembro tiene derecho a rebaja del Compromiso Docente (CD) según lo establecido en la Resolución de la Vicerrectoría que fija política de Responsabilidad Docente a los académicos regulares, con el fin de que pueda ejercer las labores propias de funcionamiento del Comité de Bioética Institucional.

Artículo 12°. De las prohibiciones

- a) Queda prohibido asumir públicamente posiciones individuales, o la vocería en representación del Comité sin la debida autorización de éste.
- b) Queda prohibido divulgar información reservada originada o debatida en el Comité o suministrada durante las funciones de éste.

TÍTULO IV DE LAS SESIONES DEL COMITÉ, SU CONVOCATORIA Y ACUERDOS

Artículo 13°. De las sesiones ordinarias y extraordinarias

Las sesiones ordinarias tendrán por objeto analizar el trabajo del Comité en materia de revisión de proyectos, discusión y deliberación de los mismos, así como la evaluación de su gestión y la fijación de las políticas generales para su perfeccionamiento. Las sesiones ordinarias se realizarán dos veces al mes, en la fecha y lugar que determine el Presidente del Comité. La calendarización de éstas sesiones se comunicará a los miembros en marzo de cada año vía correo electrónico.



Universidad
Andrés Bello®

Las sesiones extraordinarias tendrán por objeto el análisis de las materias para las cuales sean convocadas, en la medida que las necesidades del Comité lo requieran, en especial la revisión de los proyectos de investigación con observaciones en curso (condicionales) y se realizarán en las fechas y lugar que determine el Presidente.

Artículo 14°. De las Convocatorias

El Secretario del Comité será el encargado de citar a los integrantes a las sesiones ordinarias y extraordinarias por medio escrito que permita una adecuada comprensión de los temas a tratar, estudiar y/o discutir, señalando la fecha, hora y lugar donde se realizará la sesión. Excepcionalmente y por motivos fundados cuya suficiencia calificará el Presidente, podrá citarse incluso por comunicación telefónica o, correo electrónico.

Cumplirá el requisito de convocatoria y citación suficiente la que se realice en la sesión del Comité inmediatamente anterior, hecho que deberá ser registrado en el acta correspondiente.

El quórum para el funcionamiento del Comité será de, a lo menos, la mitad más uno de sus miembros. Todas las decisiones se formularán por mayoría simple de los miembros presentes, en caso de no existir unanimidad. En caso de existir empate, dirimirá el voto de quien presida la sesión. Cualquier situación extraordinaria respecto al quórum deberá quedar registrada en acta.

Artículo 15°. De las Actas

Lo ocurrido en las sesiones del Comité será redactado en un acta, por el Secretario Ejecutivo y será archivada en la oficina que el Comité de Bioética tenga a su disposición. Cada acta será designada con un número correlativo. Las actas podrán ser registradas en un formato electrónico que garantice la integridad de la misma, y la fidelidad de lo ocurrido en la sesión. Se encabezarán con la identificación de la sesión si se trata de ordinaria o extraordinaria, el número de la sesión, la fecha de la misma, el lugar donde se realizó y la individualización de los asistentes. Deberán contener un resumen de los temas tratados y que reflejen fielmente lo ocurrido en la sesión, así como los acuerdos adoptados en éstas.

Además, deberán registrar:

- Número de participantes correspondientes, al menos, al quórum mínimo requerido para su funcionamiento, con sus nombres y respectivas firmas.
- Si hubo declaración de conflicto de intereses por parte de alguno de los miembros y si en este caso el(los) miembro(s) se abstuvieron de participar.
- Las abstenciones y sus razones.
- Los puntos controversiales de la discusión.
- Si asistió un experto en ética de la investigación.
- Si asistió un miembro de la comunidad.
- Otro(s) tema(s) de interés para el Comité y sus funciones.



Universidad
Andrés Bello®

El o los integrantes del Comité que hayan manifestado voto de minoría, podrán solicitar registrar el fundamento de este, para lo cual entregará una minuta escrita al Secretario Ejecutivo dentro de las 48 horas de ocurrida la sesión. Transcurrido ese tiempo perderá este derecho.

TÍTULO V DE LA REVISIÓN Y SEGUIMIENTO DE PROYECTOS CIENTÍFICOS

Artículo 16° Revisión e informe obligatorio

El Comité deberá revisar todos los proyectos de investigación que le sean sometidos a su conocimiento, independiente si la fuente de financiamiento lo exige o no, de manera coherente y consistente a las pautas internacionales en ética de la investigación en seres humanos, animales de experimentación y medio ambiente, también los instrumentos de derechos humanos, así como las leyes, reglamentos y políticas nacionales sobre esta materia.

El Comité debe tener como referencia para sus revisiones y evaluaciones, entre otros, los siguientes documentos internacionales relativos a la ética de la investigación:

- a) Código de Nüremberg.
- b) Declaración de Helsinki en su versión actualizada.
- c) Informe Belmont.
- d) Pautas éticas internacionales para la investigación relacionada con la salud con seres humanos-CIOMS.
- e) Pautas éticas para los Estudios Epidemiológicos-CIOMS.
- f) Declaración Universal de Derechos Humanos.
- g) Pacto internacional de Derechos económicos, sociales y culturales (ONU).
- h) Declaración Universal de Bioética y Derechos Humanos de la UNESCO.
- i) Guía de Buenas Prácticas Clínicas de la Conferencia Internacional de Armonización.
- j) Guía sobre la elección de los grupos de control y temas relacionados con ensayos clínicos de la Conferencia Internacional de Armonización.
- k) Pautas de evaluación ética por Ezekiel Emanuel.
- l) Pautas de evaluación ética por Diego de Gracia.
- m) Guía para el cuidado y uso de animales de laboratorio NRC.
- n) Ley 19.628: de Derecho a la Privacidad.
- o) Ley 20.120: sobre la Investigación Científica en el ser humano, su genoma, y prohíbe la clonación humana (y su reglamento).
- p) Ley 20.380: sobre Protección de Animales.
- q) Ley 21.020: sobre Tenencia Responsable de mascotas y animales de compañía.
- r) Regulación del uso y cuidado de animales de investigación-FONECYT.
- s) AVMA Guidelines for the Euthanasia of Animals.



Artículo 17°. De la Aprobación de proyectos científicos

La aprobación de una investigación debe estar sustentada en los principios éticos, que incluye como mínimo:

- a) Validez científica de la investigación.
- b) Utilidad social de la Investigación.
- c) Intervención de investigadores con experiencias y calificación profesional acorde con el nivel de complejidad de la investigación.
- d) Relación Riesgo/beneficio no desfavorable y minimización de los riesgos.
- e) Selección equitativa de los sujetos que participan en una investigación.
- f) Protección de la intimidad y la confidencialidad de las personas que participan en la investigación.
- g) Procesos de consentimientos informados y revisión de los documentos en que se registran.
- h) Consentimientos y asentimientos informados por representación en el caso de personas incompetentes que participan en una investigación.
- i) Especial protección de grupos vulnerables.
- j) Compensación, mediante seguros o garantías, de los eventos adversos que pudieran preverse o sin ser previsibles causen daños a las personas.
- k) Respetar las 3Rs de la experimentación con animales.

Artículo 18°. Consulta a Expertos

El Comité podrá consultar la opinión de expertos y solicitarles informes técnicos y/o científicos respecto de aquellas materias de mayor complejidad en el área requerida. Dichos asesores, con conocimiento en áreas de la salud, ciencias exactas, biológicas, sociales o humanas, serán convocados según la existencia de la necesidad de tener un dictamen en el área respectiva y a requerimiento del Comité. Tendrán voz, pero no voto, y serán invitados por el Presidente del Comité.

Artículo 19°. Seguimientos de proyectos de investigación

Se realizará a lo menos 1 visita de seguimiento durante el desarrollo de los proyectos que han obtenido la aprobación bioética. Esta visita la realizarán un miembro experto y dos no expertos del Comité, para lo cual se utilizará la pauta de seguimiento como documento formal. El informe se enviará al investigador principal del proyecto.

Una vez aprobado un protocolo, el Comité podrá requerir al investigador principal la presentación de informes en la cual deberá constar:

- a) Fecha de inicio del trabajo.
- b) Informes de seguimientos comunicados por el investigador principal.
- c) Enmiendas e informes sobre acontecimientos adversos, graves e inesperados por parte del investigador principal, si suceden.

Informe final. El investigador principal remitirá un informe final en que se haga constar la fecha de terminación y los principales resultados obtenidos en la investigación, así como las publicaciones de su trabajo, si las hubiesen.

Artículo 20°. Independencia y conflictos de intereses del Comité Ética Institucional.

Se entenderá por conflicto de interés cuando existe, entre un miembro del Comité y la investigación, alguna relación de interés del orden financiero, material, institucional o social. Los miembros del Comité en cada revisión deberán declarar los conflictos de interés que tuviesen con respecto al protocolo de investigación específico que será evaluado, a través del documento oficial de declaración de conflictos de intereses, entregándolo al Vicepresidente y al Presidente.

El Comité establecerá mecanismos que aseguren la independencia de sus miembros y que revelen los conflictos de interés que se puedan suscitar en el ejercicio de sus funciones propias. Tales mecanismos deben establecer como mínimo que cualquier miembro del Comité, incluido el Presidente, deberá retirarse de la revisión si tuviera algún conflicto de interés, quedando prohibido a los miembros evaluar y participar en la discusión y votación de proyecto de investigación en los que hayan declarado conflicto de interés, además, asegurará la protección a los miembros del Comité con respecto a sus posiciones personales relacionadas con revisiones de protocolo de las investigaciones científicas.

Cuando un miembro del Comité presente un proyecto que deba ser evaluado, deberá restarse de la sesión de Comité, debiendo quedar registrado en acta este acontecimiento.

En la eventualidad de que un integrante tenga un conflicto de intereses y no lo declare en dos ocasiones consecutivas, será expulsado.

TÍTULO VI PROCEDIMIENTO DE TOMA DE DECISIONES

Artículo 21°. Proceso inclusivo y deliberativo en la revisión de proyectos

En la discusión y decisión sólo podrán participar los miembros del Comité, salvo aquel miembro que presentó una declaración de conflicto de intereses antes de la revisión de la solicitud, quien no podrá participar ni en su discusión ni en su decisión.

El Comité podrá recurrir a consultores independientes para solicitar su opinión e informes técnicos y/o científicos respecto de aquellas materias específicas en las que verse el proyecto sometido a su consideración.

La decisión sólo podrá ser adoptada cuando exista el *quórum* mínimo de mayoría simple de los integrantes.

Las decisiones serán tomadas sólo cuando estén todos los documentos requeridos para la completa revisión y se ha podido disponer el tiempo suficiente para la revisión y discusión de la investigación.



Universidad
Andrés Bello®

Los investigadores y las entidades que patrocinan o gestionan una investigación nunca estarán presentes en el momento de las sesiones del Comité en que se evalúan los protocolos presentados y se toma decisión con respecto a los aspectos bioéticos.

Artículo 22°. Procedimiento Ordinario

Una vez recibido un proyecto vía correo electrónico, el Secretario Ejecutivo será el encargado de asignar dicha investigación, en un plazo máximo de tres días hábiles, a dos revisores, que se designarán primer y segundo revisor. Estos revisores deberán exponer sus comentarios en la reunión ordinaria más cercana y se deliberará con el resto de los miembros el resultado de la evaluación: aprobatoria, condicional o desaprobatoria.

Los comentarios de ambos revisores y los emanados en la sesión ordinaria deberán ser enviados por el primer revisor al Secretario Ejecutivo, quien será el encargado de enviar el informe al investigador principal, vía correo electrónico.

El plazo máximo de revisión, desde el envío por el investigador al correo del Comité, es de 45 días corridos, pudiéndose prorrogar sólo 1 vez, por un plazo máximo de 20 días con justificación informada al investigador principal.

Artículo 23°. Procedimiento Prioritario

Sin perjuicio del procedimiento ordinario, el Comité podrá someter a revisión rápida y prioritaria, dándole una tramitación breve a ciertos proyectos de investigación, teniendo en consideración situaciones especiales, tales como las necesidades públicas de la población y otras que serán calificadas como urgentes por el Presidente del Comité.

Artículo 24°. Informes condicionales

En el caso de informes condicionales, el Comité deberá indicar las modificaciones de manera clara, especificando el procedimiento para someter a revisión nuevamente la solicitud.

Se dará un plazo de máximo 5 días hábiles desde el envío por correo electrónico del informe del Comité al investigador responsable para corregir los documentos, enviarlos nuevamente y de esa manera someterlo nuevamente a revisión por los revisores correspondientes. Dependiendo si se trata de correcciones mayores o menores el protocolo será sometido a discusión en la siguiente sesión ordinaria, o no, respectivamente.

Artículo 25°. Revisión de enmiendas

El Comité deberá revisar aquellas enmiendas que puedan realizar los investigadores a sus protocolos de investigación, y discutir si se acuerda su aprobación, comunicándole la conclusión al investigador.

TITULO VII DEL CONSENTIMIENTO Y ASENTIMIENTO LIBRE E INFORMADO

Artículo 26°. Definición de Consentimiento Informado

Se entiende por Consentimiento Informado el beneplácito, por escrito, prestado por el sujeto con quien se realizará la investigación, o por el representante de éste supliendo su consentimiento ante la ley. En este documento se hace mención explícita al conocimiento que tiene acerca de los aspectos principales de la investigación, en especial su finalidad, los beneficios y riesgos potenciales, y los procedimientos o tratamientos alternativos, a los que se puede recurrir en caso de declinar su participación.

En el caso de investigaciones del área biomédica que involucre a pacientes, los Consentimientos informados deben incluir al menos los siguientes puntos:

- a) Título de la investigación.
- b) Identificación del Patrocinante.
- c) Explicación de la investigación.
- d) Enunciación del derecho a no participar o a retirarse del estudio.
- e) Información de los aspectos de la atención médica a la que tiene acceso en relación con la investigación.
- f) Justificación, objetivos y procedimientos con su naturaleza, extensión y duración del estudio.
- g) Responsabilidades, riesgos y eventos adversos posibles.
- h) Beneficios esperados para el sujeto y la sociedad.
- i) Beneficios y riesgos de los métodos alternativos existentes.
- j) Usos potenciales de los resultados de la investigación, incluyendo los comerciales.
- k) Garantía de acceso a toda información nueva relevante.
- l) Garantía de protección de privacidad y respeto de la confidencialidad en el tratamiento de datos personales con mención a la metodología a usar para ello.
- m) Garantía de cobertura de los gastos generales por la participación en la investigación y fas compensaciones que recibirá el sujeto.
- n) Teléfono de contacto del investigador y del Comité de Bioética Institucional.

En el caso de Sujetos incompetentes para consentir, es decir, cuando el sujeto participante, no es competente para comprender lo que significa su participación en el estudio, el consentimiento deberá otorgarlo el familiar directo más cercano: padres, cónyuge, hijos. En caso de no haberlo deberá hacerlo su representante legal.

En niños y jóvenes menores de 17 años debe evaluarse si son capaces de entender lo que se le está pidiendo. De ser así, debe existir además, un formulario de Asentimiento Informado, documento que en forma muy simple y al alcance de su competencia se le informe lo que se solicitará para que el menor dé su aceptación y aclarando que él tiene la posibilidad de negarse a participar. Independiente de este asentimiento, debe haber un Consentimiento firmado por un adulto competente y de acuerdo a lo antes señalado.



Universidad
Andrés Bello®

Artículo 27°. Contenido de la información

La información acerca del proyecto de investigación que se proporcione a la persona en forma previa al otorgamiento de su Consentimiento, deberá ser adecuada, suficiente y comprensible. Asimismo, deberá informársele en forma expresa acerca del derecho que tiene de no autorizar la investigación o de revocar su consentimiento en cualquier momento y por cualquier medio, sin que ello importe responsabilidad, sanción, o pérdida de beneficio alguno. También, se le informará el teléfono de contacto del investigador y del Comité que aprueba la investigación.

Artículo 28°. Otorgamiento del Consentimiento

El Comité velará porque toda investigación científica realizada con seres humanos cuente con el consentimiento previo, expreso, libre, informado y preferentemente escrito, de la persona participante o, en su defecto, el de aquel que deba suplir su voluntad en conformidad con la ley. Debe constar en un acta firmada por la persona que ha de consentir en la investigación, por el Director responsable de ella y por el Director del centro o establecimiento donde ella se llevará a cabo, quien, además, actuará como Ministro de fe.

El Consentimiento deberá ser nuevamente solicitado cada vez que los términos o condiciones en que se desarrolle la investigación sufran modificaciones, salvo que estas sean consideradas menores por el Comité.

En relación al Asentimiento de los menores de edad, estos deben estar presentes, siempre cuando la investigación involucre a este grupo de personas, independiente del consentimiento de los padres o quien lo represente.

El Comité deberá revisar aquellas enmiendas que se puedan realizar los investigadores a sus consentimientos informados y discutir si se acuerda su aprobación, comunicándole la conclusión al investigador.

TITULO VIII DE LAS RECLAMACIONES

Artículo 29°. De las reclamaciones por parte de los Sujetos de investigación

Toda persona participante en un proyecto sujeto a informe del Comité, podrá recurrir a éste cuando sienta que sus derechos de participación voluntaria o información completa y fidedigna sobre el proyecto le hayan sido vulnerados.

Artículo 30°. De las reclamaciones por parte de Investigadores

Los investigadores responsables de cada proyecto podrán interponer, en el plazo de 5 días hábiles desde la emisión que haga el Comité sobre el informe que sanciona su proyecto, un recurso de reposición en contra de la decisión contenida en dicho informe impuesto ante

el área de coordinación pertinente, quienes deberán resolver la cuestión planteada dentro de los diez días corridos siguientes a la presentación del recurso.

TITULO IX DE LA CAPACITACIÓN DE LOS INTEGRANTES DEL COMITÉ

Artículo 31°. Mecanismos de capacitación continua para los miembros del Comité

Los integrantes del Comité deben propender a su formación de manera continua. Para ello el Presidente deberá encargarse de difundir información referente a Cursos, Talleres, Ciclos de diálogos y Congresos relacionados a la ética y bioética y solicitar los permisos correspondientes para asegurar la participación de los miembros en éstas actividades.

Entregará una calendarización de actividades a comienzos de cada año.

TITULO X TRANSPARENCIA, CUENTA PÚBLICA Y CALIDAD

Artículo 32°. Comunicación de las decisiones

El Comité debe comunicar sus decisiones a:

- Al investigador
- Al Director de la Institución
- Al Instituto de Salud Pública u otras instituciones públicas, cuando corresponde
- A otros Comités de Investigación, cuando corresponde
- A la autoridad sanitaria, cuando corresponde
- Al Bioterio, cuando corresponda

Las decisiones finales del Comité serán accesibles al público, con excepción de la información confidencial de los estudios, a través de los registros incorporados en la plataforma virtual gestionada por la Oficina Ministerial de Bioética, que mantiene información de las investigaciones científicas con seres humanos que se llevan a cabo en nuestro país. Asimismo, debe ser accesible al público la memoria anual de actividades del Comité.

El Comité comunicará sus decisiones mediante correo electrónico o carta certificada.

Artículo 33°. Denuncias de delitos

En el caso de que algún miembro posea antecedentes de incumplimientos de las responsabilidades de algún investigador, en relación con lo prescrito en el artículo 27 del Reglamento de la Ley 20.120 u otro aspecto bioético, corresponderá utilizar los canales institucionales del Código de Ética de la Institución.

TITULO XI

DE LAS RESPONSABILIDADES DE LOS INVESTIGADORES Y DOCUMENTOS A PRESENTAR

Artículo 34°. Responsabilidades de los investigadores

Toda investigación debe ser desarrollada por investigadores con experiencia y calificación profesional acordes con el nivel de complejidad de su investigación.

Son responsabilidades de los investigadores las que a continuación se indican:

- a) Todo investigador es responsable y debe garantizar el bienestar de los sujetos de investigación durante el transcurso del estudio.
- b) Todo investigador es responsable de la justificación científica y éticamente del protocolo y de la integridad de los datos recogidos, de su respectivo análisis y conclusión.
- c) Todo investigador es responsable de revelar algún conflicto de interés que pudiese existir con su investigación.
- d) Todo investigador es responsable de conducir el proyecto de investigación de acuerdo con el protocolo que ha sido aprobado por el Comité.
- e) Todo investigador es responsable de dar aviso al Comité sobre cualquier cambio metodológico del protocolo aprobado por el mismo.
- f) Todo investigador es responsable de informar cualquier cambio en el lugar dónde se realiza la investigación, que pueda afectar significativamente el curso de ésta y/o reducir la protección de los participantes, disminuir los beneficios, o aumentar los riesgos para los participantes.
- g) Todo investigador es responsable de comunicar al Comité todo evento adverso serio e inesperado que ocurriese en la investigación.
- h) Todo investigador es responsable de informar sobre el seguimiento de su investigación cuando el Comité lo solicite.
- i) Todo investigador es responsable de informar al Comité cuando el estudio ha finalizado. En caso de suspensión, el investigador debe comunicar al Comité las razones y describir la manera en que los participantes serán notificados de la suspensión de la investigación.
- j) Todo investigador es responsable de mantener informados a los participantes de la investigación de los progresos de esta, por medios apropiados, periódicamente y de una forma comprensible.
- k) Todo investigador es responsable de cumplir con la entrega de documentación íntegra y solicitada por el Comité.
- l) Todo investigador es responsable de cumplir con los plazos estipulados por el Comité para su completa revisión.

Artículo 35°. Documentos a presentar por los investigadores

La documentación mínima a presentar corresponde a lo siguiente:

- a) Formato específico de solicitud de revisión de proyecto de investigación



Universidad
Andrés Bello®

- b) Carta compromiso investigador y decanato
- c) Resumen ejecutivo
- d) Formulario de revisión de protocolos de acuerdo al tipo de investigación (seres humanos, ensayos clínicos, animales, encuestas)
- e) Proyecto de investigación
- f) Consentimientos y asentimientos informados en casos que corresponda (experimentación personas, niños y animales de compañía)
- g) Curriculum Vitae de los investigadores, acompañados de sus respectivos certificados
- h) Material de reclutamiento en casos de experimentación con seres humanos y animales de compañía
- i) Certificado de Bioseguridad en caso de que el proyecto lo amerite.

En el caso de ensayos clínicos el investigador debe incluir un formato que permita informar al Comité al menos la siguiente información

- a) Número de sujetos enrolados
- b) Numero de sujetos que se han retirado por instrucciones del investigador en donde se indique:
 - i. Razones del retiro
 - ii. Número de sujetos que abandonaron
 - iii. Razones del abandono
 - iv. Verificación de que todos los sujetos participantes firmaron el consentimiento
 - v. Número y descripción de eventos adversos serios
 - vi. Notificación de eventos adversos y procedimientos relacionados
 - vii. Reporte de seguridad
 - viii. Listado de desviaciones del protocolo

El investigador deberá presentar una copia electrónica de su documentación a través del correo electrónico del Comité.

TITULO XII

De los Comité de Bioética de Facultad

Artículo 36°. Objetivo de los Comités de Facultades

Los Comités de Bioética de las Facultades serán los encargados de revisar los aspectos bioéticos de toda investigación que se realice en la Facultad y que no sea presentada en fondos concursables.

Artículo 37°. Facultades que pueden crear Comités locales

Las Facultades que pueden crear sus “Comités de Bioética de Facultad” son:



Universidad
Andrés Bello®

- Facultad de Arquitectura, Arte, Diseño y Comunicaciones
- Facultad de Ciencias de la Rehabilitación
- Facultad de Ciencias de la Vida
- Facultad de Ciencias Exactas
- Facultad de Economía y Negocios
- Facultad de Educación y Ciencias Sociales
- Facultad de Derecho
- Facultad de Enfermería
- Facultad de Ingeniería
- Facultad de Medicina
- Facultad de Odontología

Artículo 38°. Constitución y funcionamiento de los Comités de Facultades

Los Comités de Bioética de Facultad, en su constitución y funcionamiento deberán observar lo prescrito en el presente decreto, el cual les será vinculante, salvo las siguientes excepciones:

- a) Composición y elección del Comité local. Cada Comité deberá estar constituido por, a lo menos, cinco miembros, los cuales serán designados por resolución del Decano de la Facultad respectiva. Uno de los miembros del Comité deberá ser profesional con formación en ética o bioética comprobable, otro de los miembros deberá ser del estamento no académico, con el fin de representar a la comunidad de la Facultad que corresponda. En el caso que una determinada Facultad requiera para su Comité, certificación o acreditación de alguna entidad gubernamental, deberá considerarse en los requerimientos para ser designado miembro de éste, las exigencias especiales de profesiones que dichas entidades establezcan.
- b) Funcionamiento. Los Comités de Bioética de Facultad, deberán seguir los protocolos de trabajo diseñados por el Comité de Bioética de la UNAB. Es potestad de cada Comité de Facultad solicitar información adicional o complementaria, según sea el caso presentado a su decisión. Bajo ningún aspecto podrán requerir un número inferior en cantidad ni calidad a los establecidos en el presente decreto.

Las resoluciones de los Comités de Facultad no serán apelables. Sin embargo, procederá por una sola vez una reconsideración que podrá ser interpuesta ante el mismo Comité en un plazo de 15 días corridos, contados desde la fecha de notificación vía correo electrónico que se debe enviar al investigador responsable del proyecto.

Artículo 39°. Consultas al Comité de Bioética de la UNAB

El Comité de Bioética de la UNAB, estará a disposición de los Comités de Facultad, para responder y guiar en la aplicación, regulación y requisitos establecidos en los criterios a utilizar. Para llevar a cabo una consulta, el Comité de Facultad deberá efectuar el requerimiento por medio de correo electrónico dirigido al Presidente del Comité de Bioética



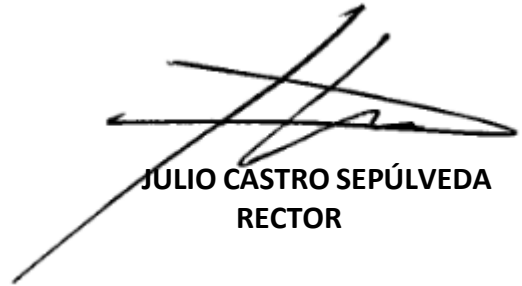
Universidad
Andrés Bello®

de la UNAB, el que deberá dar una respuesta dentro de los siguientes 5 días hábiles siguientes a su recepción.

Anótese y Comuníquese,



PEDRO COVARRUBIAS BESA
SECRETARIO GENERAL



JULIO CASTRO SEPÚLVEDA
RECTOR

**ACTUALIZA TEXTO DE REGULACIÓN DEL COMITÉ DE
BIOÉTICA DE UNAB.**

RECTORÍA

D.U.N°81-2022

Santiago, 06 de octubre de 2022

TENIENDO PRESENTE: El D.U.N 45/2022 que fija el Nuevo Texto de las Normas que Regulan el Comité de Bioética de la Universidad Andres Bello, que es necesario actualizar dichas normas para adecuar algunos de sus aspectos relacionados con la evaluación de ensayos clínicos de acuerdo al contenido de la Circular A15/01 del MINSAL que actualiza las pautas de autoevaluación para el proceso de acreditación de Comités Ético Científicos.

VISTOS: Las facultades que me confiere la reglamentación vigente.

DECRETO

PRIMERO Actualizase el D.U. N°45/2022 que establece las Normas que Regulan el Comité de Bioética de la Universidad Andrés Bello en la forma que se indica:

1.- En el Artículo 4°. Composición y estructura del Comité, agregase al final el siguiente párrafo:

Los integrantes del Comité no podrán ser:

- a) Personas afiliadas a organizaciones de investigación por contrato o a organización promotoras.
- b) Autoridades superiores que sean integrantes del Comité de Rectoría de la Universidad, con el fin de garantizar la independencia del Comité.



Universidad
Andrés Bello®

2.- En el Artículo 7°. De las atribuciones del Presidente, agregase al final de la letra f, lo siguiente:

g) convocar a miembros suplentes y asesores externos cuando la situación lo amerite por falta de quórum mínimo para sesionar o por la naturaleza del proyecto a evaluar.

3.- En el Artículo 9°. De las funciones del Secretario Ejecutivo, agregase al final la letra g, que dispone lo siguiente:

g) Mantener un registro de sus miembros y de sus antecedentes curriculares.

4. En el Artículo 23°. Procedimiento Prioritario, agregase al final el siguiente párrafo:

Asimismo, los proyectos que lo ameriten podrán pasar por una revisión expedita conforme a lo establecido en la pauta CIOMS.

5.- En el Artículo 26°. Definición del Consentimiento informado, agregase a continuación de la letra n), lo siguiente:

- o) Tratamiento propuesto y justificación del uso de placebo, si lo hubiera, junto con sus criterios de utilización
- p) Garantía de seguro para una indemnización por eventuales daños ocasionados por la investigación en el caso de ensayo clínicos.

6.- En el Artículo 34°. De la responsabilidad de los investigadores y documentos a presentar, agregase a continuación de la letra l), lo siguiente:

m) Todo investigador que realice investigación científica en seres humanos, debe contar con una aprobación Bioética emitida por un Comité Ético Científico acreditado por la autoridad sanitaria, de acuerdo a lo establecido en el Reglamento de la Ley N°20.120.

Bajo el segundo párrafo del Artículo 34° y a continuación de b se incorpora lo siguiente:

- c) Manual del investigador
- d) Seguros asociados



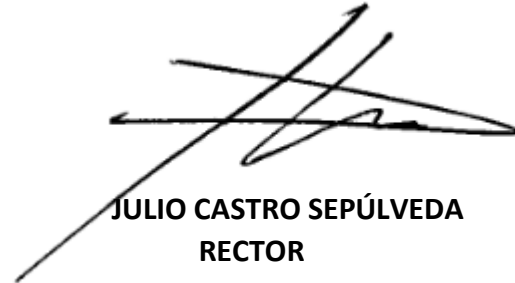
Universidad
Andrés Bello®

SEGUNDO: En todo lo no actualizado mantiene plena vigencia del D.U. N°45/2022.

Anótese y Comuníquese,



PEDRO COVARRUBIAS BESA
SECRETARIO GENERAL



JULIO CASTRO SEPÚLVEDA
RECTOR