



RESOLUCIÓN
APRUEBA
ESTÁNDARES ÉTICOS EN INVESTIGACIÓN CON SERES HUMANOS
DE LA UNIVERSIDAD ALBERTO HURTADO.
R-427

VISTOS:

Lo dispuesto en los artículos 39 letras a), f), m) y r) y 45 letra b) de los Estatutos de la Corporación de Derecho Privado Universidad Alberto Hurtado.

CONSIDERANDO:

- 1° Que le corresponde al Rector aprobar, previa opinión del Consejo Académico, los Reglamentos que sean necesarios para el cabal cumplimiento de los objetivos de la Universidad.
- 2° Que con fecha 22 de marzo del 2017, fue oído el Consejo Académico sobre su parecer respecto de la aprobación de los *Estándares Éticos en Investigación con seres humanos de la Universidad Alberto Hurtado*.

RESUELVO:

1. Apruébase a contar de esta fecha los *Estándares Éticos en Investigación con seres humanos de la Universidad Alberto Hurtado*, cuyo texto es del siguiente tenor:

ESTÁNDARES ÉTICOS EN INVESTIGACIÓN CON SERES HUMANOS
UNIVERSIDAD ALBERTO HURTADO

FUNDAMENTOS

La ética de la investigación encuentra sus orígenes en las consecuencias de diversos abusos que fueron cometidos contra seres humanos por personas que experimentaron en nombre de la ciencia. Estos graves hechos constituyeron el sustrato contra el cual los Estados y en concreto, los comités de ética luchan porque este tipo de acciones no ocurra.

Chile, en forma más tardía que otros Estados, suscribe en el año 1989, a través de la publicación en el Diario Oficial, el Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos. Este pacto dice textualmente: "*nadie será sometido a torturas ni a penas o tratos crueles, inhumanos o degradantes. En particular, nadie será sometido sin su libre consentimiento a experimentos médicos o científicos*" (artículo 7). Probablemente este es el origen más formal que se tiene en relación con la preocupación por la protección de los derechos de los seres humanos en las investigaciones en el país.

La UNESCO, en la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos (2005), reconoce el respeto a la dignidad de la persona, de los derechos humanos y de las libertades fundamentales. En Chile, la Ley N° 19628, publicada en agosto de 1999 y que entró en vigencia en 2002, establece un régimen sobre protección de la vida privada y de los datos de carácter personal, regulando así el respeto por la confidencialidad y el anonimato de los sujetos de investigación.

En el año 2006, se publica en Chile la Ley N° 20120, sobre la investigación científica en el ser humano, su genoma y prohíbe la clonación humana, que uniforma la investigación con seres humanos. Si bien esta normativa está relacionada particularmente con los avances en genética

humanos. Si bien esta normativa está relacionada particularmente con los avances en genética (genoma, clonación), regula también toda la investigación que se realiza con personas en cualquier ámbito de desempeño. Es así como hoy es obligación, entre otras cosas, la obtención del consentimiento libre y voluntario de los sujetos de investigación en todas las disciplinas, incluyendo Ciencias Sociales que se compone de disciplinas tales como: educación, historia, ciencias políticas, derecho, psicología, entre otras. Desde el año 2006 también se han implementado estas disposiciones en CONICYT.

En el año 2012, entra en vigencia la Ley N° 20584, que “regula los derechos y deberes que tienen las personas en relación con acciones vinculadas a su atención en salud”. En ella hay varios artículos relativos tanto a la necesidad de la constitución y funcionamiento de Comités de Ética como a la regulación del ámbito investigativo.

En gran parte de las bases de concursos públicos se han establecido el requisito adicional que las postulaciones de los proyectos sean evaluados por un Comité de Ética en la institución en que se realizará el estudio, el que debe otorgar el debido certificado de aprobación.

Cabe agregar que en las bases de concurso Fondecyt se establece que todos los proyectos que involucren estudios con seres humanos o manipulación genética, deben incluir un informe aprobatorio del Comité de Ética de cada una de las instituciones involucradas en la investigación propuesta. Además, deben incluir un ejemplar del documento tipo de consentimiento informado que se entregará a los sujetos que se incorporen al estudio. Los consejos se reservan el derecho a recabar directamente un pronunciamiento ético independiente en los casos que estime pertinente.

El Comité debe revisar, aprobar y visar las cartas de consentimiento informado dirigidas a los sujetos de investigación que participarán en el estudio. Dichas cartas deben corresponder a los estándares propios de la disciplina. En caso de concurrir dos o más instituciones, el Comité de Ética respectivo debe certificar lo que concierne a su institución.

La Universidad Alberto Hurtado, en cumplimiento de las leyes vigentes y en su afán por establecer resguardo ético a su quehacer investigativo, ha elaborado los siguientes estándares éticos, por los que debe regirse toda la investigación con seres humanos que es realizada por personas vinculadas a la UAH.

Para estos efectos, se entenderán como personas vinculadas a la Universidad Alberto Hurtado a los académicos de la UAH, co-investigadores de la misma, todas aquellas personas que sean sujetos de proyectos desarrollados en la UAH –incluyendo aquellos que tengan su origen en otras instituciones, incluso aquellos que ya cuenten con certificación ética.

Asimismo, se entenderá por investigación, en sentido lato, aquellas actividades académicas orientadas a generar nuevo conocimiento. En función de las diferencias disciplinarias, se trata de actividades que indagan o cuestionan críticamente realidades sociales o diversas producciones culturales, artísticas o simbólicas, y que contribuyen a responder preguntas, a resolver problemas o a complejizar la comprensión, tanto de las propias disciplinas como del mundo.

I. PRINCIPIOS GENERALES

1. Los estándares propuestos definen los patrones éticos mínimos para conducir la investigación con seres humanos en la Universidad Alberto Hurtado.
2. La actividad de investigación es una acción que debe ajustarse también a los estándares éticos definidos por las asociaciones científicas y los colegios profesionales de las disciplinas involucradas.
3. Toda actividad de investigación con seres humanos que se realice bajo el nombre de la Universidad Alberto Hurtado, cualquiera sea su relación con la institución, deberá ajustarse a los estándares descritos en este documento.

II. ESTÁNDARES ÉTICOS

1. En las investigaciones con seres humanos se deben cumplir los siguientes estándares éticos:
 - a) Los estudios deben proteger a los sujetos de investigación, distribuyendo entre investigadores y aquéllos, al menos en forma equivalente, los riesgos y beneficios de la investigación.
 - b) Los investigadores deben proporcionar la información necesaria sobre el estudio a cada persona que se invita a participar con el fin de que comprenda los alcances de su decisión y otorgue libre e informadamente su consentimiento para ello. Debe quedarle clara la posibilidad de revocar el consentimiento otorgado en el momento que estime conveniente, sin que ello pueda generarle perjuicios ni consecuencias de ningún tipo.
 - c) El consentimiento es voluntario. No es admisible ejercer ninguna forma de presión, ni engaño o intimidación a las personas para lograr su participación en el estudio. El consentimiento debe quedar registrado en un documento firmado por quien lo otorga. Con su firma la persona ratifica haber comprendido las implicancias de su participación.
 - d) Bajo ninguna circunstancia podrá omitirse el consentimiento informado en todo tipo de investigación con personas. A este respecto, el investigador deberá tener en cuenta que la obtención de autorización institucional para realizar una investigación (por ejemplo, en una escuela, centro de salud o un recinto penitenciario) no exime de la obligación de obtener el consentimiento informado de cada uno de los sujetos que participará en el estudio. Dadas las características de los estudios que se realizarán en la UAH, en ocasiones excepcionales y debidamente justificadas, puede permitirse la obtención de un consentimiento oral o virtual, registrado a través de un medio diferente al papel.
 - e) Se requiere una justificación especial para invitar a individuos vulnerables (niños, mujeres embarazadas, algún tipo de población cautiva específica, entre las cuales podría considerarse además a las minorías sexuales y étnicas) a participar como sujetos de investigación. En el caso de ser seleccionados este tipo de participantes, los medios para proteger sus derechos y bienestar deben ser explicitados y aplicados estrictamente. Para justificar la selección de individuos vulnerables, los resultados de la investigación deben ser directamente aplicables a la población estudiada. En el caso de un individuo que carezca de capacidad para dar su consentimiento, por ejemplo un menor, se debe obtener el consentimiento de un representante legalmente calificado de acuerdo con el ordenamiento jurídico aplicable. En ninguno caso se podrá invitar a individuos vulnerables para participar en estudios donde el riesgo¹ de participar sea superior al mínimo. Cabe señalar que la Ley N°20584 establece en su artículo 28 que no se pueden realizar investigaciones con personas con algún tipo de discapacidad intelectual o con personas que no tengan la capacidad de consentir.
 - f) El consentimiento otorgado se debe renovar cuando se produzcan cambios significativos en cuanto a conocimientos nuevos o en las condiciones o procedimientos de la investigación que pudieran cambiar la opinión de los sujetos de investigación. El consentimiento informado debe ser renovado en el caso de estudios longitudinales de larga duración a intervalos predeterminados, incluso si no se producen cambios en el diseño u objetivos de la investigación.

¹ **Riesgo:** La posibilidad de daño que ocurre como resultado de la participación en un estudio de investigación. Este daño puede ser físico, psicológico, social o económico. **Riesgo mínimo:** Un riesgo mínimo es cuando la posibilidad de daño o molestia anticipados en el proceso de la investigación, no es mayor de lo que se presenta ordinariamente en la vida diaria o durante un examen físico de rutina, o pruebas psicológicas o educativas. El riesgo potencial o daño de investigaciones de comportamiento social incluye una invasión de la privacidad o la violación de la confidencialidad. Es importante considerar estos riesgos con anticipación ya que ellos pueden resultar en: **Riesgos sociales** (la revelación de actitudes personales o del grupo, comportamientos o preferencias que pueden llevar a una estigmatización, discriminación o prejuicio). **Daños psicológicos** (Estrés, Depresión, Confusión, Culpabilidad, Vergüenza, Pérdida de su propia confianza). **Riesgos económicos** (en la revelación genera impacto negativo en la posibilidad de empleo, cobertura de seguro o estado académico). **Daños físicos** (pueden ocurrir bien sea por o en contra de los participantes de la investigación, si se exploran tópicos sensitivos, como la violencia doméstica o actividades ilegales como drogas, pandillas y otros crímenes). Centro de investigación en pólizas de salud de UCLA Health DATA, Consideraciones éticas en investigaciones con seres humanos en (http://healthpolicy.ucla.edu/programs/health-data-espanol/Documents/apendice_D_elaborando.pdf) (consultado 14 de marzo 2017).

- g) Se puede pagar o compensar a quienes participan en una investigación, acordando debidamente los montos y procedimientos para ello, lo que deberá constar en el formulario de consentimiento informado.
- h) Los sujetos de investigación tienen el derecho a la privacidad y al anonimato (si este es posible), hasta donde la legislación sobre protección de datos personales lo estipula. En el caso que esto no sea factible, la razón excepcional por la cual no se cumpla este principio debe quedar explícitamente señalada en el documento de consentimiento informado. Los investigadores deben establecer protecciones seguras para garantizar la confidencialidad de los datos personales. Dicha confidencialidad será respetada por los investigadores y cualquier otro usuario potencial vinculado al estudio. Se debe dejar constancia si los datos obtenidos quedarán almacenados, y en tal caso la persona a cargo de ello, formato utilizado para su conservación (papel, magnético o digital) y por cuánto tiempo. Dependiendo de la calidad de la información capturada, el investigador deberá proponer un protocolo especial de los datos capturados. La reutilización de la información en estudios posteriores debe ser autorizada en forma expresa por el sujeto y por el Comité de Ética.
- i) Debe quedar claro, en el documento de consentimiento, la persona que deberá responder por los daños eventualmente causados como resultado de la investigación y las acciones a adoptar en ese caso.
- j) Los investigadores deben comprometerse a entregar los resultados de la investigación a los sujetos investigados o dar a conocer la manera en que éstos puedan acceder a ellos.

III. EL COMITÉ DE ÉTICA

1. Para velar por el respeto de los seres humanos en proyectos de investigación de la Universidad Alberto Hurtado y para evaluar la relación de estos estándares con los de otras instituciones nacionales o extranjeras que aporten fondos de investigación, se ha creado el Comité de Ética, que ha sido acreditado por la Secretaría Regional del Ministerio de Salud, cumpliendo con la normativa nacional sobre constitución y funcionamiento de comités de ética de la investigación con seres humanos.
2. Éste Comité está facultado para:
 - a) Velar por el respeto de los derechos de los sujetos de investigación relativos a la ponderación riesgo-beneficio, confidencialidad-anonimato y libertad de decisión de los sujetos de investigación.
 - b) Resguardar a los investigadores y a la Universidad en cuanto a la realización de estudios que, cumpliendo con los estándares éticos pertinentes, aseguren un buen desarrollo de los mismos.
 - c) Solicitar modificaciones o enmiendas a la investigación sobre los aspectos éticos que, a juicio del Comité de Ética, así lo requieran.
 - d) Rechazar el proyecto de investigación cuando éste no cumpla con los estándares éticos exigibles. Las disposiciones del Comité son vinculantes y finales, no procediendo en consecuencia contra ellas ningún recurso o revisión ulterior. Las decisiones de comités pertenecientes a otras instituciones no son vinculantes para el Comité de Ética de la UAH, ni modifican en forma alguna los pronunciamientos ya emitidos por el mismo.
 - e) Ordenar la suspensión o terminar la ejecución de un estudio hasta que no existan resguardos suficientes del cumplimiento de los estándares éticos pertinentes, previa reunión con los responsables del estudio.
 - f) Otorgar certificaciones éticas para las instancias que lo exigen, tales como los concursos de proyectos de fondos públicos y fondo interno de investigación.
 - g) Certificar los proyectos que requieren de un título de aprobación ética y visado del formulario de consentimiento informado por parte del Comité de Ética de la Universidad, según el procedimiento detallado que se encuentra en el Reglamento del Comité de Evaluación Ética de la UAH.

En lo no previsto en el presente instrumento, se aplicará lo dispuesto en el Reglamento de del Comité de Evaluación Ética de la UAH.

2. Regístrese, publíquese, archívese y comuníquese a las Unidades respectivas.



EDUARDO SILVA ARÉVALO SJ.
RECTOR



JOSE M. BURMEISTER LOBATO .
SECRETARIO GENERAL

Santiago, 22 de marzo de 2017.

