



**RESOLUCIÓN
APRUEBA MODIFICACIÓN
REGLAMENTO DEL COMITÉ DE EVALUACIÓN ÉTICA
DE LA UNIVERSIDAD ALBERTO HURTADO.
R-426**

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 la modificación del *Reglamento del Comité de Evaluación Ética de la Universidad Alberto Hurtado*.

RESUELVO:

1. Apruébase a contar de esta fecha la modificación al *Reglamento del Comité de Evaluación Ética de la Universidad Alberto Hurtado*, cuyo texto refundido es del siguiente tenor:

**REGLAMENTO
COMITÉ DE EVALUACIÓN ÉTICA
UNIVERSIDAD ALBERTO HURTADO**

La Universidad Alberto Hurtado, en adelante también “UAH” o la “Universidad”, en cumplimiento de las leyes vigentes y en su afán por establecer resguardos éticos para el quehacer investigativo, ha establecido la siguiente normativa para el funcionamiento de su Comité de Ética de Investigación con seres humanos (en adelante referido como el “Comité de Ética” o el “Comité”).

Por Investigación se entiende, 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.

Art. 1.- Misión y Función General del Comité de Ética.

Será principal misión del Comité de Ética de la UAH, garantizar el cumplimiento de los estándares éticos universales en la realización de los proyectos de investigación con seres humanos en el ámbito de las Ciencias Sociales que se le presenten, con el propósito de resguardar a los sujetos que participen o sean objeto de ellas. Para cumplir con ello, el Comité de Ética:

- a) Velará por la protección de los derechos de los participantes, buscando proteger su bienestar físico, social y emocional.
- b) Realizará seguimiento y mantención de registros de los aspectos éticos de los proyectos aprobados.
- c) Promoverá el debate en la comunidad universitaria sobre cuestiones de ética de investigación en seres humanos de interés general.

Art. 2.- Composición, Organización y Estructura del Comité de Ética.

El Comité de Ética estará conformado por al menos cinco expertos, los cuales deberán ser profesionales de diferentes disciplinas, que durarán 3 años renovables en sus cargos.

Entre los integrantes deberán existir al menos:

- Un experto en bioética, lo que se acreditará por medio de sus antecedentes profesionales o académicos.
- Un licenciado en derecho, acreditado por cualquier institución de educación superior.
- Un especialista en metodología de la investigación, el cual acredite sus competencias a través de su formación académica o su experiencia laboral.
- Un miembro de la comunidad que no esté ligado contractualmente con la Universidad Alberto Hurtado (UAH) y que tenga cualquier título profesional.
- Un miembro de la Universidad Alberto Hurtado, que tenga interés en el área de la investigación bioética y no se encuentre vinculado con las entidades que realizan este tipo de investigaciones.

Si fuese necesario, el Comité de Ética podrá convocar a nuevos profesionales para ser integrantes del mismo.

Art. 3.- Funciones del Presidente del Comité de Ética.

Serán funciones del Presidente del Comité:

- a) Representar al Comité, en las instancias respectivas y ante las diversas autoridades.
- b) Presidir las reuniones y sesiones del Comité.
- c) Velar por el adecuado funcionamiento del Comité.
- d) Ser el principal coordinador entre los investigadores y el Comité.
- e) En conjunto con el Secretario, convocar a los miembros participantes del Comité a reuniones de evaluación de proyectos, cuyo propósito es revisar y discutir los resultados de la evaluación de los proyectos de investigación presentados.
- f) Velar por la ejecución de los acuerdos adoptados y por el cumplimiento de la normativa vigente.
- g) Asignar diversas tareas a los miembros del Comité y garantizar el cumplimiento de los plazos, en los procesos de evaluación de los proyectos presentados.
- h) Consultar con un experto externo, la evaluación de los proyectos de investigación, acerca de los cuales los miembros del Comité no cuenten con las competencias técnicas necesarias para su valoración.
- i) Gestionar con el Secretario las respectivas reuniones del Comité, cuando se haya solicitado la participación de expertos externos en los procesos de evaluación de proyectos.
- j) Redactar y presentar el acta de evaluación de los proyectos analizados para su aprobación por los integrantes del Comité.
- k) Firmar el acta de aprobación o rechazo de los proyectos evaluados y enviarla a los respectivos investigadores.
- l) Organizar las labores de extensión.
- m) Canalizar las eventuales denuncias por incumplimiento de lo preceptuado en los artículos 19 y 20 de la Ley N° 20.120, en lo relativo a falsificación, uso malicioso, omisión y

confección manifiestamente incompleta del acta de aprobación de un proyecto, como asimismo, desarrollar un proyecto sin contar con las autorizaciones exigidas por la ley.

- n) Realizar auditoría de los proyectos de investigación en curso, al menos una vez al año, dependiendo de la duración de cada proyecto.

El objetivo de la auditoría es velar por el cumplimiento los compromisos que el investigador asumió al momento de recibir el patrocinio de la Universidad por su proyecto, como eventualmente, identificar y comunicar irregularidades o enmiendas que puedan presentarse en el curso en la investigación.

- o) Cumplir y hacer cumplir el presente Reglamento.

Art. 4.- Funciones del Vicepresidente del Comité de Ética.

Será función del Vicepresidente reemplazar al Presidente en todas sus funciones y facultades, cuando éste no se encuentre presente o apto físicamente para cumplir con las obligaciones señaladas en el artículo precedente.

Art.5.- Funciones del Secretario del Comité de Ética.

Serán funciones del Secretario del Comité:

- a) Levantar un acta de cada reunión, dando fe y veracidad del contenido analizado durante el proceso de evaluación de proyectos de investigación, para que posteriormente en el mismo acto, los miembros del Comité procedan a aprobarla con sus respectivas rúbricas.
- b) Notificar a los miembros del Comité de las reuniones ordinarias y extraordinarias.
- c) Revisar al inicio de cada sesión del Comité el acta de la reunión anterior, y corregirla en caso que procediera.
- d) Recibir los proyectos investigativos que requieren la aprobación del Comité.
- e) Comunicarse con los investigadores a fin de que puedan complementar o enmendar los proyectos presentados ante el Comité.
- f) Asegurar los medios necesarios para archivar proyectos, resoluciones, correspondencia, documentación adjuntada en la presentación de las investigaciones y cualquier otro material producido o recibido por el Comité.
- g) Actuar como ministro fe.

Art. 6.- Nombramiento de los Integrantes del Comité.

Los interesados en integrar el Comité de Ética serán invitados a participar a través de una convocatoria abierta, debiendo presentar su currículum vitae, además de una carta que exprese sus motivaciones para participar en el Comité. Será requisito, cuando corresponda, demostrar el apoyo de su jefe directo mediante una autorización escrita que deberá ser presentada ante el Comité.

Los postulantes serán seleccionados por el Comité, según el perfil profesional que se necesite.

El Vicepresidente y el Secretario del Comité, serán elegidos de común acuerdo entre los miembros del Comité, en la primera sesión del Comité.

El tiempo de duración en el cargo de los miembros del Comité será de 3 años renovables, siendo aprobada su renovación en el cargo por el Presidente del Comité. Los criterios de dicha renovación serán interés de continuar en las funciones y adecuada respuesta al trabajo encomendado tanto en calidad como en oportunidad.

Art. 7.- Nombramiento del Presidente del Comité.

El Presidente del Comité será nombrado por la mayoría absoluta de los miembros activos del Comité, en la primera sesión y deberá contar con una experiencia demostrable mínima de 3 años en ética de investigación.

Art. 8.- Renuncia y Cese de Funciones de los miembros del Comité.

Los miembros del Comité podrán renunciar a su cargo presentando una carta al Presidente del mismo.

Serán motivos de cese en el cargo:

1. Término del período para el cual fueron elegidos, sin perjuicio de las facultades del Presidente para renovarlos en su cargo.
2. La no asistencia a dos de las reuniones ordinarias anuales, sin justificación.
3. La inasistencia a más del 50% de las reuniones anuales, aun cuando haya sido justificada.
4. Incumplimiento de las normas y funciones propias de su cargo, incluido el deber de confidencialidad asumido.
5. No informar oportunamente la existencia de conflictos de intereses ante el Presidente del Comité.

Si un miembro del Comité desea renunciar deberá presentar una carta al Presidente del mismo con al menos quince días de anticipación a la fecha en que quiera hacer efectivo el cese de sus funciones. Deberá ser aprobada formalmente por el Presidente del Comité, mediante una comunicación escrita.

Con todo, la obligación de confidencialidad de los miembros del Comité y aun habiéndose aceptado su renuncia o cesado en el cargo, se mantendrá indefinidamente sobre los temas y/o proyectos de investigación conocidos en virtud de su cargo.

Art. 9.- Infraestructura.

El Comité dispondrá de un espacio físico asignado por la Universidad Alberto Hurtado, permitiendo reunir a todos los miembros del mismo. Contará con los recursos necesarios para corregir, evaluar y archivar los informes y documentos de los proyectos de investigación.

Aquellos miembros del Comité que sean trabajadores dependientes de la UAH, deberán presentar una carta de compromiso de su jefe directo que acredite que contará con un tiempo determinado de su jornada laboral, para evaluar los proyectos de investigación y asistir a las reuniones convocadas por el Comité de Ética.

Art.10.- Deber de Confidencialidad de los Integrantes del Comité.

El Comité excluirá la participación de las autoridades de la Universidad Alberto Hurtado en la deliberación de proyectos de investigación, así como de cualquier persona involucrada en los proyectos en proceso de revisión por el Comité.

El Comité contará en cada sesión de evaluación, con un miembro independiente contractualmente de la Universidad Alberto Hurtado tal como se señala en el Art. 2 del presente Reglamento.

En cada sesión ordinaria o extraordinaria de evaluación, el Comité prohibirá la presencia o participación de cualquiera de los investigadores, patrocinantes o miembros que participen de los proyectos de investigación en etapa de revisión y evaluación.

Los miembros del Comité deberán presentar una carta firmada donde se comprometan a mantener exclusiva reserva de cualquiera información de los proyectos de investigación revisados y evaluados, además de participar activamente de los procesos convocados por el Presidente.

Los miembros del Comité deberán mantener confidencialidad por un plazo indefinido, de las materias analizadas en las etapas de revisión y evaluación de los proyectos de investigación, aun cuando hayan renunciado o cesado en el cargo, de acuerdo a lo indicado en el artículo 8º del

presente Reglamento. La infracción de esta obligación los inhabilitará perpetuamente para ser miembros del Comité de Ética de la Universidad Alberto Hurtado, sin perjuicio de las acciones judiciales que pudiese presentar el Comité.

Art. 11.- Conflicto de Intereses de los Integrantes del Comité.

Los miembros del Comité deberán firmar, antes de revisar un proyecto, un documento denominado “Declaración de confidencialidad y existencia de conflicto de interés para integrantes del Comité de Ética Universidad Alberto Hurtado”, diseñado para tal efecto. En él se explicitaran las posibles causas de inhabilidad que pudieran presentarse.

Si alguno de los miembros del Comité tuviese algún conflicto de interés respecto de uno o más proyectos analizados y no lo declarara en la oportunidad correspondiente, se estará a lo dispuesto en el artículo 8 del presente Reglamento.

Art 12.- Nivel de Capacitación de los Integrantes del Comité.

Antes de asumir sus funciones, los miembros del Comité deberán presentar sus antecedentes académicos y laborales al Presidente del Comité, asegurando su validez y veracidad.

Los miembros se obligan a capacitarse de acuerdo a las necesidades del Comité, a través de cursos de educación continua, talleres, diplomados, y magisteres.

Art. 13.- Transparencia y Cuenta Pública.

El Secretario del Comité, a petición del Presidente, comunicará a los investigadores de la Universidad y eventualmente a otros Comités de la misma, la decisión adoptada sobre un proyecto de investigación en particular.

La UAH dispondrá en su página web de un espacio de carácter público que dará a conocer el presente reglamento y el nombre de los proyectos que hayan sido revisados por el Comité, con su respectiva decisión.

Una vez al año el Comité presentará una memoria que contemple las principales actividades y la gestión del Comité.

Art 14.- Bases Éticas de la Decisión.

El Comité fundamentará las decisiones y acuerdos que adopte, tanto en la legislación nacional, como en las pautas éticas internacionales, especialmente en las siguientes normas y documentos, sin que esta lista deba considerarse taxativa o definitiva:

Legislación Nacional:

- Ley N° 20.120 (22 septiembre 2006) “Sobre la Investigación Científica en el ser humano. Su genoma, y prohíbe la clonación humana” y su Reglamento, decreto N° 114 (19 de noviembre 2011).
- Ley N° 19.628 (28 agosto 1999), sobre “Protección de la Vida Privada”.
- Ley N° 20.584 (24 abril 2012), que regula “Los derechos y deberes que tienen las personas. En relación con acciones vinculadas a su atención en salud”.
- Resolución Exenta del Ministerio de Salud N° 403 sobre Estándares de acreditación de los Comités Ético Científicos (11 julio 2013).

Pautas éticas internacionales:

- Declaración de Helsinki 2013.
- Informe Belmont.

- Pautas éticas del CIOMS para la investigación biomédica en seres humanos.
- Código de Nuremberg.
- Declaración Universal de Bioética y Derechos Humanos de la UNESCO.
- Declaración Universal sobre el genoma y derechos humanos.
- Pacto internacional de derechos civiles y políticos.
- Pacto internacional de derechos económicos sociales y culturales.
- Convenio Europeo relativo a Derechos Humanos y Biomedicina.
- Declaración Universal de Derechos Humanos.

En la evaluación de proyectos, el Comité considerará los requisitos éticos del especialista Ezquiel Emmanuel (JAMA volumen 283(20), 24/31 mayo 2000, pp. 2702-2711), que, sucintamente, consisten en directrices de orden y sistematicidad en el análisis de los antecedentes proporcionados por el investigador en el proyecto a evaluar, tales como:

1. Valor social.
2. Validez Científica.
3. Selección equitativa de los sujetos.
4. Proporción favorable de riesgos y beneficios.
5. Evaluación independiente.
6. Consentimiento informado.
7. Respeto a los sujetos inscritos.

Art. 15.- Procedimiento de Toma de Decisiones.

El Comité sesionará con la mayoría absoluta de sus miembros. Ello se aplicará tanto para las sesiones ordinarias como extraordinarias.

El Comité tomará sus acuerdos por la mayoría absoluta de los presentes a la sesión, que no se encuentren inhabilitados. En caso de empate, el Presidente tendrá voto dirimente. Lo anterior deberá quedar respaldado en el acta de la sesión, explicitando la argumentación de los votos de minoría que existiesen.

El Comité escuchará la opinión de todos sus miembros antes de tomar una decisión, deliberando acerca del proyecto de investigación y de los conflictos éticos que éste pudiera involucrar.

Art. 16.- Procedimientos Operativos.

El Secretario, en conjunto con el Presidente del Comité, citará a los miembros del Comité a sesión ordinaria cada mes, a fin de distribuir y deliberar sobre un proyecto de investigación para ser revisado de acuerdo al procedimiento que a continuación se señalará, con el propósito de aprobarlo o rechazarlo.

El Comité se reunirá en sesión extraordinaria cada vez que el Presidente o al menos dos otros miembros lo soliciten, con motivo de deliberar acerca de cualquier materia concerniente al Comité.

El proceso de toma de conocimiento de los proyectos será el siguiente:

1. El Secretario del Comité de Ética recibirá directamente de los investigadores la documentación necesaria para realizar la revisión ética de cada proyecto de investigación.
2. El Secretario del Comité de Ética distribuirá tantas copias del proyecto como miembros activos y sin conflicto de intereses existan.
3. El Comité realizará la revisión de cada proyecto en un plazo inferior a 45 días, según lo estipula la ley. Excepcionalmente, se podrá definir un plazo menor y más expedito para la revisión de un proyecto en particular.
4. Para la deliberación se aplicará lo preceptuado en el artículo 15 del presente reglamento.

5. El Secretario del Comité levantará acta de la sesión, la que será firmada por todos los miembros del Comité. Con respecto al formulario de consentimiento informado, éste será firmado por el Presidente del Comité en caso de que el proyecto sea aprobado.
6. El Secretario del Comité enviará copia del acta firmada a cada investigador. El investigador deberá enviarla tanto a las Unidades al interior de la Universidad que correspondan, así como al concurso al que postula, si procediese.
7. Se enviará copia de toda la documentación del proyecto aprobado, al Archivo respectivo.
8. Se devolverá al investigador correspondiente toda la documentación de un proyecto rechazado, sin perjuicio del envío del acta donde conste ello al Archivo del Comité, el que será resguardado por la secretaría del Comité.

En caso que el proyecto necesite correcciones o aclaraciones, el Secretario del Comité se comunicará con el investigador respectivo. Éste tendrá un plazo de 15 días desde que reciba el informe correspondiente para realizar las aclaraciones o correcciones presentadas por el Comité. Si el investigador no respondiese en el plazo estipulado, se entenderá que ha caducado su derecho a presentar las correcciones.

Con todo, podrá solicitar por escrito una solicitud de aumento del plazo, dando razones fundadas al respecto. El Presidente del Comité aceptará o rechazará la petición, indicando el plazo adicional otorgado. En contra de las resoluciones del Presidente del Comité no procederá impugnación alguna.

El Presidente o cualquiera de los miembros del Comité podrán reunirse con el investigador responsable a efectos de aclarar algún punto dudoso del proyecto de investigación en revisión. Se levantará una breve acta al respecto y será firmada por los asistentes.

Art. 16 (bis).- Aplicación de Procedimiento Operativo para investigación iniciada en otras Instituciones.

El procedimiento indicado en el artículo precedente se aplicará también para aquellas investigaciones iniciadas y patrocinadas por otras instituciones, y que se continúen y/o finalicen en la Universidad Alberto Hurtado, como, asimismo, a cualquier proyecto de investigación que postule al menos un miembro de la Universidad Alberto Hurtado. En este último caso, aun cuando las bases no indiquen nada al respecto, se deberá contar con la aprobación del Comité de Ética, luego de la postulación correspondiente, en el caso de investigaciones con seres humanos.

En el caso de investigaciones iniciadas en otras instituciones y que cuenten con la aprobación del Comité de Ética de la institución de origen, el investigador deberá presentar todos los antecedentes necesarios al Secretario el Comité de Ética de la UAH, para continuar con el procedimiento indicado en el artículo precedente.

La Universidad Alberto Hurtado no patrocinará ningún proyecto de investigación con las características indicadas en los incisos precedentes, que no cuente con la aprobación previa del Comité de Ética de la UAH.

Artículo 17.- Seguimiento de la investigación.

En el curso de la investigación, el Comité de Ética realizará un seguimiento del proyecto, a través de una o más visitas a terreno, observando los indicadores establecidos en pauta para tal efecto. Los criterios a considerar en la pauta serán los exigidos por FONDECYT.

Una vez aprobado el proyecto y sus formularios, el investigador responsable deberá presentar al Comité un informe de avance una vez al año, que coincidirá con la visita de seguimiento.

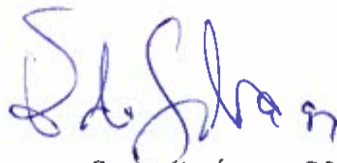
Artículo 18.- Efecto de las decisiones del Comité de Ética.

Las decisiones que el Comité de Ética adopte serán vinculantes. En consecuencia, el rechazo de un proyecto presentado a evaluación y aprobación, conllevará que no se podrá realizar dicho estudio bajo el patrocinio de la Universidad Alberto Hurtado. Asimismo, tampoco podrá postular a fondos públicos patrocinados por la Universidad. Las decisiones del Comité de Ética no son apelables.

Art. 19.- Modificación del Presente Reglamento.

El presente Reglamento podrá ser modificado a propuesta realizada de uno o más miembros del Comité de Ética, en sesión ordinaria o extraordinaria. Aprobada la propuesta de modificación por la mayoría de los miembros del Comité, se seguirá el procedimiento interno de la Universidad Alberto Hurtado para su aprobación y publicación, en concordancia con los Estatutos de esta institución.

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



EDUARDO SILVA ARÉVALO SJ.
RECTOR



JOSÉ M. BURMEISTER LOBATO
SECRETARIO GENERAL

Santiago, 22 de marzo de 2017.

