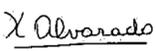




**Universidad
Andrés Bello®**
Conectar • Innovar • Liderar

COMITÉ DE ÉTICA CIENTÍFICO.
FACULTAD DE ENFERMERÍA.
REGLAMENTO INTERNO.

VERSION	FECHA EMISION	REVISOR	REVISOR	REVISOR	FECHA REVISIÓN
V 3	Mayo 2022	María Julia 	Ximena Alvarado 	María Gabriela Morgado 	Abril 2025

CAPITULO 1. MISIÓN, ALCANCE Y FUNCIONES DEL COMITÉ.

Art. 1 El Comité de Ética Científico de la Facultad de Enfermería, en adelante CECENF, se constituye en el mes de mayo del año 2010, y regulariza su responsabilidad y funciones, en el mes de marzo del 2014, de acuerdo con lo señalado en el DUN 1939 de la Universidad Andrés Bello del 2 de agosto del 2012 y el DUN 2084 del 11 de octubre del año 2013, la resolución N° 183 exenta de fecha 26 de febrero de 2016, que modifica estándar 9, que agrega lineamientos para el Código de Conducta y Cumplimiento de Funciones de los Comité de Ética Científicos y considerando el DUN 2627/2019 que regula las Normas del Comité de Bioética de la Universidad Andrés Bello y los Comités de Bioética de las Facultades.

Art 2. El CECENF tiene como misión velar por el respeto de los derechos, la seguridad y el bienestar de las personas que participan en actividades de investigación diseñadas y ejecutadas al alero de la Facultad de Enfermería, cautelando el cumplimiento de normas éticas universales que regulan la investigación científica en seres humanos.

Art 3. El CECENF tiene alcance sobre proyectos de investigación formulados por o en los que participan alumnos de pregrado, alumnos de postgrado, docentes regulares, docentes adjuntos e investigadores de la Facultad de Enfermería de la Universidad Andrés Bello. Además, se incluye dentro de su ámbito de acción a proyectos en colaboración con los centros clínicos en convenio asistencial docente con la Facultad de Enfermería.

Los proyectos de investigación sobre los que el CECENF tiene alcance son aquellos que involucran interacción o participación de seres humanos, con excepción de ensayos clínicos. Se incluyen aquellos proyectos que aborden la relación de las personas, familias y comunidades con la salud-enfermedad, entorno y tecnología, desde una perspectiva cualitativa, cuantitativa o mixta.

Art 4. Los propósitos y funciones específicas del CECENF incluyen:

- a. Cautelar que el diseño de proyectos de investigación propuestos al alero de la Facultad de Enfermería cumpla con aspectos metodológicos enmarcados en pautas éticas involucradas en la investigación con seres humanos.
- b. Supervisar el desarrollo de proyectos de investigación, actuando como garante de los derechos de las personas que actúan como participantes en los aspectos éticos comprometidos.
- c. Asesorar y entregar recomendaciones a los investigadores de la Facultad de Enfermería, respecto de los aspectos éticos involucrados en la investigación propuesta/en ejecución.

- d. Promover la adherencia de los miembros de la Facultad de Enfermería a los principios éticos de la investigación, mediante el estímulo de la discusión y perfeccionamiento de tópicos de su competencia.

Art 5. Para su actuar, el CECENF se sustenta en normas y pautas nacionales e internacionales que regulan la investigación en seres humanos, a saber:

1. Declaración de Helsinki.
2. Pautas CIOMS.
3. Declaración Universal de Derechos Humanos.
4. Guía de Buenas Prácticas Clínicas del Consejo Internacional para la Armonización.
5. Ley N° 20.120, sobre la Investigación científica en el ser humano, su genoma, y prohíbe la clonación humana.
6. Norma Técnica N° 57 sobre Regulación de ensayos clínicos que utilizan productos farmacéuticos en seres humanos, MINSAL.
7. Ley N° 19.628 sobre la Protección de la vida privada.
8. Ley N° 20.584 sobre los Derechos y Deberes que tienen las personas en relación con acciones vinculadas a su atención en salud.

Particularmente, en su evaluación, el CECENF toma como referencia la pauta propuesta por Ezekiel Emanuel, en su artículo What makes Clinical Research Ethical. (Emanuel, Wendler, Grady; 2000)¹

Art 6. El CECENF se declara independiente en cuanto a su funcionamiento y decisiones, teniendo como único fin cumplir su propósito de velar por los derechos de las personas participantes en la investigación que surge en la Facultad de Enfermería.

Con el fin de asegurar su autonomía, se establece que:

- a. Autoridades de la Facultad, en el nivel de Decanatura, Dirección de Postgrados, Dirección de Doctorados, Dirección de Pregrado y Dirección de Investigación no pueden ser miembros titulares o suplentes del Comité de Ética.
- b. Existe compromiso de la Decanatura, expresada en un documento firmado y que se renovará en cada periodo estatutario del Decano/a, en el que se explicita que no ejercerá ningún tipo de presión a los miembros del Comité en relación con la aprobación de protocolos y que se garantizará el tiempo de dedicación a sus funciones como miembros del Comité que se encuentren como colaboradores regulares de la Facultad.

¹ Emanuel, Ezekiel J., David Wendler, and Christine Grady. "What makes clinical research ethical?." *Jama* 283.20 (2000): 2701-2711.

CAPITULO 2. CONSTITUCION DEL CECENF

Art 7. El CECENF estará constituido por representantes de ambos sexos, en un número de 8 miembros, expertos en Ética y Bioética y/ o en el área de la Investigación.

Los miembros del Comité pueden ser colaboradores regulares de la Facultad, para los que se destinará la asignación de tiempo de sus funciones mediante resolución de Facultad.

Los miembros del Comité no pueden estar afiliados a organizaciones o unidades de investigación internas o externas a la Facultad.

Al menos uno de los miembros del Comité no tiene relación contractual como académico regular o adjunto, con la Facultad de Enfermería.

Se reconocen tres categorías de participantes:

- a. Miembros titulares.
- b. Asesores externos.
- c. Miembros suplentes.

De los miembros titulares:

Art 8. El nombramiento de sus miembros será potestad de la Decanatura de la Facultad de Enfermería, debiendo ratificarse su constitución a través de una Resolución Universitaria. Los miembros del CECENF permanecerán en sus funciones por un periodo de 3 años, pudiendo ser nuevamente ratificados por el Decano/a de la Facultad por un segundo periodo.

Cada tres años, con el fin de renovar a los miembros, la Decanatura convocará a participar en el Comité mediante:

- a. Envío de mailing a profesores, regulares o adjuntos.
- b. Egresados de pre y postgrado.
- c. Envío de mailing a profesionales de campos clínicos, sin relación con actividades de gerenciamiento e investigación.
- d. Envío de mailing a colaboradores UNAB fuera de la Facultad de Enfermería.
- e. Envío de mailing a personas que hayan manifestado interés en participar en Comité de Ética de Investigación de la Facultad de Enfermería.

Los potenciales integrantes del CECENF serán convocados públicamente a participar, para lo que presentarán sus antecedentes profesionales y certificaciones en el área de la ética y/o investigación, en formato de CV institucional. Los miembros activos del Comité revisarán los antecedentes de los potenciales integrantes en relación con los siguientes criterios:

- a. Formación académica en el área de la ética.
- b. Formación avanzada en metodología de investigación.
- c. Participación previa en otros CEC.

Una vez analizados los antecedentes, los miembros activos propondrán la ratificación del nuevo integrante, siendo finalmente la Decana/o quien, mediante decreto de Facultad acepta la incorporación.

Los nuevos integrantes del Comité deben ser notificados de su participación mediante carta emitida por la/el Decana/o de la Facultad y su incorporación debe ser informada a la Autoridad Sanitaria en un plazo no superior a 30 días desde su ingreso al Comité.

Art.9 La constitución de los miembros titulares incluye, al menos:

1. Miembro con formación de postgrado en Ética o Bioética.
2. Miembro experto en metodología de la investigación. Se entiende como experto un profesional con formación de postgrado en el área o con grado académico doctoral o superior.
3. Miembro de la comunidad, el que no puede tener como profesión o desempeño en el área de la salud.
4. Miembro externo a la Unidad Académica.
5. Miembro licenciado en Derecho/ Título de abogado.
6. Miembro con formación en Buenas Prácticas Clínicas.

Art 10. Dentro de los miembros titulares del Comité deberá ser elegido un integrante que cumpla las funciones de Presidenta/e, otro de Vicepresidenta/e y una Secretaria/o, este último será además responsable de las actas y correspondencia.

La elección de los integrantes para los cargos de Presidenta/e, Vicepresidenta/e y Secretaria/o se realizará por votación abierta de los miembros titulares, en la sesión de inicio del periodo.

Los cargos tendrán una duración de un periodo de tres años, pudiendo renovarse por un periodo adicional, si hay acuerdo de los miembros. Al finalizar el segundo periodo como máximo, deben elegirse nuevos integrantes en dichos cargos.

La/el Presidenta/e, Vicepresidenta/e y Secretaria/o del Comité deberán encontrarse jerarquizados como académicos de la Universidad y serán designados por acuerdo de sus miembros. Los cargos serán ratificados por el Decano/a en resolución de Facultad.

Para el cargo de Presidente/a del CECENF, se seleccionará entre los miembros a quien contemple al menos dos de los siguientes requisitos:

- a. Jerarquía académica asistente o superior.
- b. Formación de postgrado en ética/bioética.

- c. Formación avanzada en investigación.
- d. Publicaciones en el área de la ética.
- e. Reconocimiento académico de experiencia en el área de la ética/investigación.

De los asesores externos:

Art 11. Adicionalmente a la incorporación de miembros titulares, los integrantes del CECENF pueden convocar a asesores externos, particularmente cuando se trate de dirimir proyectos cuya especificidad temática o metodológica requiera un alto nivel de expertise.

Esta convocatoria debe realizarse por acuerdo de los miembros titulares en mayoría simple, definiendo en reunión regular el nombre del asesor, la función específica y el proyecto en el que se solicitará asesoría. El presidente/a del CECENF convocará al experto mediante carta/correo personal, indicando sus funciones, tiempo y requerimiento.

Para efectos de evaluación de proyectos, los asesores externos se acogen a los mismos requisitos y responsabilidades de un miembro titular.

De los miembros suplentes:

Art 12. Cuando la situación particular de algún miembro del CECENF le impida participar en tres o más reuniones, se debe considerar la suplencia, con el fin de asegurar el funcionamiento del Comité.

Los miembros suplentes serán convocados de la misma manera que los miembros titulares, debiendo cumplir los mismos requerimientos y asumiendo las mismas responsabilidades de un integrante del CECENF.

De la ratificación de la constitución del Comité

Art 13. La conformación del Comité es ratificada por la Autoridad Sanitaria. La sustitución o inclusión de miembros al Comité debe ser informada para su posterior aceptación, a la Autoridad Sanitaria, por los canales establecidos, cada vez que exista una solicitud de modificación, ya sea por inclusión de un nuevo miembro o necesidad de suplencia de los existentes.

El cese de funciones de un miembro del Comité debe ser informado a la Autoridad Sanitaria.

La información a la Autoridad Sanitaria, solicitando la ratificación de las modificaciones a la constitución del Comité debe ser realizada en un periodo de 30 días máximos desde que esta modificación se requiera.

Compromiso de los miembros y conflicto de interés

Art 14. Todos los participantes, ya sean titulares, asesores o suplentes se comprometen a mantener la confidencialidad de los actos en los que tomen parte, firmando, al ingreso a su trabajo, una carta de compromiso, en la que declaran estar en conocimiento de este reglamento.

Así mismo, declaran estar libres de conflicto de interés en las funciones particulares que les sean encomendadas. Todos los participantes expresan su conformidad con este último punto, mediante la firma del documento de declaración de conflicto de interés.

Todo miembro de CECENF que se declare en conflicto de interés con la revisión de algún proyecto, dejará constancia en acta de reunión del Comité y se inhabilitará para participar en la evaluación y decisión del proyecto en conflicto.

Art 15. Los miembros del comité se comprometerán por escrito de participar activamente en él y garantizar la confidencialidad de los asuntos y materias tratadas, mediante la firma de un documento al iniciar el periodo de participación en el Comité y que podrá renovarse por un periodo.

De las funciones y responsabilidades de sus miembros

Art 16. Los miembros del Comité tienen la obligación de cumplir el Código de Conducta, de acuerdo con los lineamientos emanados desde MINSAL en su Resolución 183/2016, sobre estándares de acreditación de los comités ético-científicos.

El código de conducta in extenso se presenta en el anexo 1.

En el marco de este Código de Conducta, los miembros del CECENF deben:

- a. Actuar con autonomía e independencia.
- b. Declarar todo conflicto de interés y favorecer la transparencia en su actuar.
- c. Guardar estricta confidencialidad de sus actos en referencia a CECENF.
- d. Actuar responsablemente en cuanto a su participación, asistencia a reuniones y tareas encomendadas por CECENF.

Art 17. Los miembros del CECENF tienen las siguientes funciones y responsabilidades:

Presidente:

- a. Convocar reuniones ordinarias y extraordinarias.
- b. Presidir las sesiones, guiar la discusión y dirigir las acciones del Comité en sesiones ordinarias y extraordinarias.
- c. Comunicar oficialmente los acuerdos del Comité y mantener registro de ellos.

- d. Establecer un nexo de comunicación entre investigadores, Comité, asesores y Facultad.
- e. Elaborar cuenta anual, la que será ratificada por los miembros del Comité en sesión ordinaria, antes de su difusión.
- f. Proponer miembros permanentes, suplentes y asesores al comité, para el análisis de sus antecedentes.
- g. Proponer actividades de capacitación del Comité y establecer nexo con la Facultad, para su ejecución.
- h. Mantener registros de miembros del CECENF actualizados, incluyendo CV, certificaciones, cartas de compromiso y conflicto de interés.
- i. Remitir oportunamente a SEREMI modificaciones en la constitución de CECENF.

Vicepresidente:

- a. Subrogar al presidente del Comité en funciones y responsabilidades.

Secretario/a Ejecutivo/a:

- a. Mantener actas del Comité, siguiendo un registro numerado de ellas.
- b. Mantener el registro de proyectos ingresados, el estado de ellos y seguimiento, de acuerdo con lo establecido.
- c. Colaborar con el presidente en la elaboración de memoria anual.

Integrantes:

- a. Conocer y respetar el reglamento interno del CECENF.
- b. Guardar absoluta confidencialidad de los actos del Comité y de aquellas investigaciones que se le encomiende analizar.
- c. Declarar conflicto de interés en aquellos casos en los cuales su participación en la revisión o seguimiento de un proyecto pueda ser entendida como influyente. A saber, debe excluirse del análisis, discusión y seguimiento de protocolos en los que tenga alguna participación como investigador principal, secundario o asesor, tutor u orientador de tesis ingresadas como proyectos o cualquier otra relación con el proyecto o los investigadores que pudiese ser entendida como interés.
- d. Emitir informe completo en el plazo establecido de los proyectos asignados para su revisión.
- e. Participar en las acciones de seguimiento de los proyectos asignados.
- f. Desempeñarse con responsabilidad, actuar ético, eficiencia y diligencia en las tareas encomendadas por el Comité.
- g. Asistir regularmente a las reuniones acordadas.

Art 18. Todos los integrantes del Comité tienen el derecho de exponer libremente sus opiniones respecto de los temas y proyectos analizados. Además, tienen derecho a ser informados de las decisiones que se tomen en el Comité. Todos los miembros del CECENF tienen derecho a ser

elegidos presidente/vicepresidente, de cumplir con los requisitos del cargo. Los miembros del Comité tienen derecho a capacitación que les permita desempeñar de manera óptima su labor.

Art 19. Los miembros del CECENF que tienen contrato regular dentro de la Universidad tienen derecho a contar con asignación de tiempo para cumplir las labores propias del funcionamiento del Comité, de lo que se dejará constancia en comunicación oficial emanada desde la Decanatura. El tiempo asignado debe considerar al menos el tiempo de reuniones ordinarias y el necesario para revisión de proyectos.

Del cese de funciones y renuncia de los miembros:

Art 20. Los miembros del Comité pueden cesar sus funciones en los siguientes casos:

- a. Renuncia voluntaria, la que debe manifestarse por escrito mediante carta a Presidente/a del CECENF. La renuncia se dará a conocer a los miembros del Comité en reunión ordinaria y es el/la Presidente/a quien informará a Decanatura, para emitir resolución de salida.
- b. Abandono o ausencia reiterada a las reuniones, sin justificación. Se presume que el miembro que no asiste ni señala justificación para ello en tres o más reuniones consecutivas, ha abandonado las funciones del cargo. En este caso, será responsabilidad del Secretario/a del CECENF tomar contacto por las vías posibles (mail, teléfono) para poder establecer la situación del miembro inasistente y solicitar su renuncia formal. De no conseguirlo, al cabo de tres instancias, se entiende que el miembro ha renunciado y se informará de su retiro por abandono en reunión ordinaria y es el/la Presidente/a quien informará a Decanatura, para emitir resolución de salida.
- c. Solicitud del Comité, en los casos en que el miembro incumpla con el reglamento interno o código de ética, especialmente en lo referido a: Confidencialidad de sus actos relativos a las funciones encomendadas, rigurosidad en la revisión de los proyectos, transparencia y limitación del conflicto de interés. En este caso, cualquiera de los miembros del Comité puede solicitar la revisión de las acciones del integrante en cuestionamiento, mediante comunicación formal por escrito al presidente. En un plazo no mayor a 15 días, el presidente debe solicitar recabar los antecedentes al Secretario/a Ejecutivo/a del Comité y citar a reunión extraordinaria en un plazo no mayor a 30 días. Por quorum simple, el Comité decidirá la conducta a seguir, la que puede ser:
 - a. Amonestación al integrante
 - b. Cese de funciones del integrante

En ambos casos, el presidente comunicará al integrante la decisión por escrito. Adicionalmente, en el caso de cese de funciones, se informará a Decanatura para emitir resolución de salida. Así mismo, se dejará registro en acta de reunión.

El cese de funciones de un miembro del Comité será informado en un plazo no superior a 30 días desde la ocurrencia, a la Autoridad Sanitaria, por los canales de comunicación establecidos.

CAPITULO 3. FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ

De las sesiones y su convocatoria

Art 21. El CECENF sesionará, de manera ordinaria, dos veces al mes. Además, en situaciones que sean objeto de deliberación particular, podrán citarse reuniones extraordinarias, las que serán convocadas por el/la presidente del Comité.

Las sesiones ordinarias tienen por objeto la deliberación acerca de los proyectos ingresados, la revisión de ellos, así como la coordinación del trabajo del CECENF.

Las sesiones ordinarias se realizarán la segunda y última semana de cada mes, entre marzo y enero. El día y horario de las sesiones será definido anualmente, en acuerdo de sus miembros por mayoría simple.

En el mes de marzo de cada año, se informará el calendario de sesiones a cada miembro, enviándose también a la Decanatura, los directores de Carrera y directores de Programas de postgrado de la Facultad. La calendarización, además, será publicada en la página web de la Facultad, en el link CECENF.

Las sesiones se realizarán, en primera instancia, en las dependencias de la Facultad de Enfermería, sede República, pudiendo sustituirse la presencialidad por reuniones online, en plataforma provista por la Universidad, resguardando la privacidad de estas reuniones mediante restricción de acceso. Los miembros pueden estar presentes de manera telemática cuando sea necesario, aun cuando la reunión sea presencial.

Quorum y deliberación

Art 22. El quorum de funcionamiento del CECENF será de al menos la mitad más uno de la totalidad de sus miembros.

Los miembros inasistentes a las sesiones deberán enviar excusas mediante correo formal al secretario ejecutivo del Comité, quien dejará en acta el registro de ello.

En caso de que un miembro deba excusarse justificadamente por un periodo de tres o más meses, se deberá convocar a un miembro suplente por el tiempo que sea necesario. Los miembros suplentes deben cumplir los mismos requisitos y tienen las mismas funciones y responsabilidades de un miembro regular.

Art 23. Las decisiones del CECENF con relación a la evaluación de los trabajos se realizará por consenso, con votación de la mayoría simple de los asistentes.

Art 24. Los votos disidentes quedarán en acta, pudiendo el miembro en cuestión solicitar nueva revisión de los proyectos en controversia, por un nuevo revisor, en un plazo no superior a 5 días hábiles, enviando para esto una solicitud formal al Presidente/a del CECENF.

Del registro de las sesiones

Art 25. Para cada sesión del CECENF se redactará un acta, responsabilidad del Secretario/a. El acta de sesión debe contener la siguiente información:

- a. Tipo de sesión, ordinaria/extraordinaria.
- b. Número de sesión, correlativo.
- c. Fecha, hora de inicio y finalización.
- d. Lugar de realización. En el caso de reuniones telemáticas, registrar plataforma.
- e. Número de participantes. Se establece como quorum mínimo la participación del 50% + 1 de los miembros titulares, es decir, 5 personas.
- f. Registro de experto en ética de la investigación que participa en la reunión
- g. Registro de asistencia de miembro de la comunidad.
- h. Nombre y firma de los participantes.
- i. Declaración de conflicto de interés de los miembros, respecto de los proyectos deliberados en la sesión.
- j. Detalle de la abstención de participar durante la revisión de proyectos en los que hubo declaración de conflicto de interés y otras causas de abstención.
- k. Resumen de proyectos analizados, incluyendo revisores, discusión, controversias y deliberación final.
- l. Acuerdos del Comité.
- m. Firma electrónica/papel de los asistentes.

Las actas se archivarán en formato electrónico (pdf) en el archivo de CECENF a cargo del presidente. Además, se registrará en papel, quedando en el archivo físico en la oficina del Comité asignada por la Facultad de Enfermería.

Art 26. Todos los documentos del CECENF, ya sea digitales o en papel deben contar con mecanismos de resguardo de la confidencialidad de la información contenida, a saber:

- a. Documentación en papel debe archivar en oficina de uso exclusivo de CECENF en dependencias de la Facultad. El acceso a estos archivos debe restringirse a integrantes del Comité.

- b. Documentación electrónica debe archivarse en nube de acceso controlado, asignado por la UNAB. Esto implica uso restringido de sharepoint /onedrive con acceso a usuario UNAB (correo electrónico @unab.cl), con su ID y password asignado.
- c. Documentación sensible debe archivarse con clave de acceso. Se entiende por información sensible: Datos personales de solicitantes, proyectos de investigación in extenso que se encuentren en revisión.
- d. Las actas de revisión de proyectos se consideran confidenciales, mientras que los certificados de aprobación se consideran de dominio público.
- e. El acceso a la documentación y a la nube de acceso controlado queda limitado a: Presidenta/e, Vicepresidenta/e y Secretaria/o del Comité.

CAPITULO 4. REVISION DE PROYECTOS DE INVESTIGACION

Alcance y naturaleza de los proyectos.

Art 27. El CECENF tiene como propósito el resguardo de aspectos éticos de investigaciones en el marco disciplinar-profesional de enfermería, en las que participen miembros de la Facultad, pudiendo ser alumnos de pregrado, postgrado y educación continua, profesores e investigadores y aquellos proyectos en colaboración con los distintos centros con los que se tiene convenio docente-asistencial.

Art 28. Los proyectos de investigación pueden tener naturaleza cualitativa, cuantitativa o mixta. Se incluirán para revisión todos aquellos proyectos cuyo foco de interés sea mejorar el cuidado a personas, familias y comunidades.

Los estudios experimentales o ensayos clínicos no son sujeto de revisión por este comité. Los estudios que no involucren la manipulación o control de variables de investigación por el investigador, pero si el análisis de efecto o impacto de dispositivos mediante diseños no experimentales si pueden ser sometidos a revisión.

Se deja explícitamente señalado que ningún integrante de la Facultad de Enfermería de la UNAB puede desarrollar un proceso de investigación que involucre la recogida de datos primarios de personas o utilización de datos secundarios, el análisis de efectos de dispositivos de uso profesional, el uso de datos de fichas u otro sistema de síntesis de datos personales, sin haber solicitado la aprobación del CECENF, la que se entenderá por dada con un documento numerado, debidamente identificado y timbrado, entregado al investigador principal por la/el Presidente del Comité.

Procedimiento de revisión

Del ingreso de proyectos de investigación

Art 29. Los proyectos que solicitan evaluación de CECENF deben presentar:

- a. Formato de solicitud de evaluación.
- b. Carta compromiso del investigador principal.
- c. Carta compromiso del Profesor Orientador o Tutor, en caso de alumnos de pregrado y postgrado.
- d. Formulario resumen del proyecto.
- e. Declaración simple de presentación del proyecto en otro CEC
- f. Formulario de consentimientos y asentimiento cuando corresponda.
- g. Proyectos con diseño cuasi experimental, debe incluir procedimientos de reclutamiento y aleatorización.
- h. Proyecto in extenso, incluyendo cronograma o carta Gantt del proceso.
- i. Manual del investigador.
- j. Documentos de financiamiento del proyecto y/o seguros, si corresponde.
- k. Certificaciones del investigador principal, al menos uno de los siguientes:
 - a. Curso de ética de investigación aprobado, en nivel de pregrado/postgrados.
 - b. Certificaciones de cursos de métodos de investigación.
 - c. Certificado de Buenas Prácticas Clínicas

El procedimiento de evaluación de proyectos comienza con el envío de la documentación al correo cecenf@unab.cl con copia al secretario ejecutivo y presidente de CECENF.

El envío de proyectos debe realizarse en fechas establecidas en calendario de trabajo. Los proyectos ingresados con menos de 15 días de antelación a la reunión correspondiente, serán evaluados en reunión de la quincena subsiguiente.

Art 30. El Presidente/a de CECENF validará que todos los documentos requeridos estén completo y dará acuse de recibo de ello al investigador en un plazo no superior a 5 días. Si la documentación está completa, el proceso sigue y debe desarrollarse en un plazo no mayor a 45 días corridos, pudiendo prorrogarse por 20 días adicionales en situaciones donde se requiera asesoría de expertos, por una sola vez.

En caso de que la documentación entregada no esté completa, el tiempo de evaluación comenzará cuando se complete la documentación de manera adecuada.

Art 31. Habiendo sido recepcionados los antecedentes, el presidente del Comité distribuirá entre los miembros los trabajos, con el formulario de evaluación. El Presidente de CECENF procederá a asignar un código de seguimiento al proyecto, eliminando de los documentos los nombres de identificación de los investigadores.

Los miembros a los que se le asigne la revisión deberán revisar los proyectos asignados conforme a pautas internacionales de ética, para lo cual se utilizará un modelo de evaluación diseñado para tal efecto (anexo 2)

Los miembros asignados deberán entregar su informe en un plazo no superior a 15 días hábiles. El informe puede ser:

- a. Aprobado
- b. Requiere enmiendas
- c. Rechazado
- d. Solicita asesoría de expertos

Art 32. Para su evaluación, los miembros deben considerar el cumplimiento de los requisitos éticos de Emanuel y validar aspectos metodológicos básicos, así como dar cumplimiento a los requerimientos de consentimiento informado.

Los miembros revisores deben dar especial atención a la revisión rigurosa de:

- a. Validez científica.
- b. Valor social.
- c. Riesgo/beneficios y minimización de riesgos.
- d. Protección de la confidencialidad y autonomía de los participantes.
- e. Justificación y protección definida cuando se plantee investigación con grupos vulnerables.

El consentimiento informado debe contar con los siguientes puntos de manera explícita:

- a. Título de la investigación
- b. Identificación del Investigador Principal y relación con Institución Patrocinante
- c. Descripción clara 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, si corresponde.
- f. Justificación, objetivos y procedimientos con su naturaleza, extensión y duración del estudio.
- g. Procedimientos analizados por la investigación. Dada la naturaleza de los proyectos evaluados, dichos procedimientos no pueden ser manipulados por el investigador (investigación experimental o ensayos clínicos), debiendo dejarse expresamente señalado que estos son parte del tratamiento habitual de los sujetos. También deben señalarse los procedimientos que se utilizarán para recoger la información (entrevistas, encuestas, observaciones, revisión de registros clínicos, etc.)
- h. Responsabilidades, riesgos y eventos adversos posibles.
- i. Beneficios esperados para el sujeto y la sociedad.
- 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 las compensaciones que recibirá el sujeto.
- n. Teléfono de contacto del investigador y del CEC que aprueba la investigación

En el caso de que los revisores consideren que es necesario, podrán solicitar la asesoría de expertos en el área específica.

De la toma de decisiones

Art 33. La revisión se llevará a cabo por dos revisores. Cada uno emitirá, en un plazo no superior a 15 días hábiles, el informe de evaluación y su apreciación, remitiendo los antecedentes al presidente de CECENF.

Art 34. En la reunión correspondiente, el presidente solicitará a uno de los miembros evaluadores que presente los antecedentes del proyecto y el informe. El siguiente evaluador deberá emitir su informe, especialmente los puntos de acuerdo o desacuerdo respecto del primer evaluador.

Art 35. La decisión respecto a un proyecto se realizará por consenso de los miembros, mediante votación a viva voz, por mayoría simple. Para dicho efecto, el presidente del Comité solicitará a los evaluadores que presenten los argumentos a favor y en contra, antes de solicitar la votación.

Art 36. En casos de rechazo del proyecto, o solicitud de cambios se deberá emitir un informe que detalle la revisión, que será remitido al investigador por el presidente de CECENF, solicitando enviar las enmiendas en un plazo no mayor a un mes. Este proyecto será revisado por los mismos evaluadores iniciales, quienes darán un nuevo informe de aprobación o rechazo.

Art 37. En el caso de que el proyecto, en segunda revisión, no alcanza los criterios de evaluación que le permitan su validación, se considerará rechazado, debiendo reingresar como nuevo proyecto si el investigador persiste en su trabajo.

Aseguramiento de la independencia de la revisión

Art. 38. El Comité se declara independiente en sus revisiones y decisiones. Actuará de manera independiente y autónoma respecto de:

- a. Autoridades de la Facultad que patrocinan las investigaciones.
- b. Los investigadores y profesores orientadores.
- c. Organizaciones o servicios clínicos participantes/ colaboradores.
- d. Cualquier persona o servicio cuyo interés sea la evaluación favorable del proyecto, de manera personal.

Art. 39. Para el resguardo de esta independencia, la Facultad se compromete a respetar los acuerdos sin ejercer coerción sobre cualquiera de las revisiones realizadas. Esto será ratificado mediante carta compromiso de la Decanatura de la Facultad de Enfermería, cada tres años, al inicio de cada periodo de vigencia del Comité.

Art. 40. Con el fin de asegurar independencia y evitar conflicto de interés, los miembros del Comité:

- a. Cuando participan o patrocinan alguna investigación en revisión nunca estarán presentes durante las reuniones en las que se decida sobre el proyecto, ni participarán en la evaluación de ellos.
- b. Los miembros del Comité declararán siempre la existencia de conflictos de interés en proyectos que hayan sido asignados para su evaluación.
- c. Asesores externos que tengan relación alguna con los proyectos o los investigadores no serán considerados para colaborar en la evaluación de ellos.
- d. Los evaluadores de cada proyecto serán asignados de manera confidencial, por el presidente/a del Comité. Los informes entregados al investigador o patrocinante no incluirán el nombre de los revisores.

Art. 41. Los procedimientos de ingreso y salida de miembros del Comité se encuentran descritos en el capítulo 2 del presente reglamento. De esta manera, pueden ejercer sus funciones con libertad y estabilidad, mientras se cumplan lo establecido en dicho capítulo.

Política de conflicto de interés

Art. 42. El Comité declara y promueve un trabajo de evaluación de proyectos imparcial y objetivo, teniendo como interés fundamental el bienestar de las personas sujetos de investigación y la integridad de los procesos de investigación realizados al alero de la Facultad de Enfermería.

Art. 43. Se consideran potenciales conflictos de interés:

- a. Vínculos o relaciones con empresas que provean dispositivos o tecnologías sanitarias, centros de salud privados o públicos o alguna entidad en la que se desarrollen actividades de investigación en el área de enfermería.
- b. Estos vínculos pueden considerar la relación como tener o haber tenido cargos de dirección o gerencia en alguna entidad mencionada, o recibir pagos, bonos o premios provenientes de las mismas, participación como alumno o colaborador en la actualidad o tener participación en actividades de publicación patrocinadas por dichas instituciones.
- c. Participar como asesor o recibir apoyo económico para el desarrollo de actividades académicas internas o externas (Ej: Asesores de distribuidoras de productos de cuidado de heridas o piel que financian asistencia a congresos)

Art. 44. Con el fin de exponer el conflicto de interés potencial y establecer, si corresponde, la inhabilitación pertinente:

- a. Los miembros del Comité firman, al ingreso, un compromiso con el cumplimiento de la política de conflicto de interés.
- b. En cada revisión y su discusión, los miembros del Comité deben exponer los potenciales conflictos de interés al inicio de la sesión correspondiente, quedando registro en la declaración de conflicto de interés del proyecto.
- c. Los miembros que planteen conflicto de interés se abstendrán de evaluar, participar y votar en sesiones en las que su participación amenace la imparcialidad del juicio de la investigación.
- d. Todo conflicto de interés quedará registrado en acta, detallando su identificación y manejo.
- e. Los investigadores y las entidades que patrocinan o gestionan una investigación nunca estarán presentes en las sesiones de evaluación y decisión del protocolo

Art. 45 Con el fin de evitar conflicto de interés, la interacción de los miembros del comité que participan como revisores con investigadores/ patrocinadores/ tutores, está regulada. De requerir entrevistas para aclarar ciertos puntos del protocolo, esta será solicitada por medio de la secretaria del Comité al investigador, estableciendo en la solicitud:

- a) Motivo de la entrevista.
- b) Información solicitada.

c) Participantes autorizados en la entrevista.

De existir un requerimiento de parte de los investigadores, deben solicitar la entrevista a la Presidenta del Comité, la que se llevará a cabo en una reunión ordinaria, con la participación de todos los miembros del Comité.

La solicitud se realizará mediante correo electrónico, indicando en referencia el tema central de la solicitud. Se debe indicar quienes participarán en ella, como representantes de la investigación.

Al finalizar esta entrevista, se emitirá un acta con los detalles de la reunión, la que se dejará archivada en la documentación del protocolo.

Los investigadores deben evitar tomar contacto por otra vía con los revisores del proyecto, los que permanecerán confidenciales en todo momento.

Art. 46 Aspectos relativos a conflicto de interés no señalados previamente, deben resolverse en sesión de Comité, por votación de la mayoría de los miembros.

Comunicación de las decisiones

Art. 47. El Comité se compromete a comunicar las decisiones:

- a. Al investigador, mediante correo electrónico, indicando la resolución del Comité en informe de deliberación y certificado de aprobación, este último si corresponde.
- b. Al director de la Institución, mediante correo electrónico, remitiendo certificado de aprobación.
- c. A otros Comités de Investigación, cuando el proyecto los involucra.
- d. A la Autoridad Sanitaria, inmediatamente cuando el proyecto es rechazado, cumpliendo así con la normativa vigente (Memorandum B/002 de 2020). Anualmente se remitirá, además, informe con el listado de proyectos recibidos, aprobados y rechazados.

Las decisiones del Comité serán comunicadas a los interesados en un tiempo máximo de 5 días posteriores a la decisión tomada en sesión ordinaria.

Art. 48. Será responsabilidad del Presidente/a del Comité la elaboración del certificado de aprobación del proyecto por el Comité. Este certificado contendrá la siguiente información:

- Número correlativo del certificado
- Nombre del Investigador principal
- Nombre del proyecto

- Fecha de aprobación
- Fecha de entrega informe de seguimiento.

Art. 49. En el caso de proyectos con requerimientos de enmiendas, el Presidente/a del Comité remitirá al investigador un informe que contenga las solicitudes de aclaración o mejora que estima el comité de revisores, y la fecha máxima para su entrega, la que no debe exceder un mes calendario. En caso de que el investigador no cumpla con la fecha, se entiende que el proyecto será rechazado.

Art. 50. En el caso de proyectos que hayan sido rechazados por el Comité, se informará en un plazo de 5 días posteriores a la reunión ordinaria, al investigador principal, mediante correo electrónico, junto con un informe de la evaluación del Comité. Adicionalmente, se debe remitir la información a la Autoridad Sanitaria, en cumplimiento del Memorandum B/002 de 2020.

Art. 51. En el caso de que la decisión del comité requiera de asesoría de expertos, se informará en un plazo de 5 días al investigador. El experto podrá solicitar nueva información al investigador, vía correo electrónico. En sesión ordinaria siguiente, el investigador principal podrá presentar al comité y al experto la clarificación de los elementos requeridos. Posterior a esta presentación, el comité podrá continuar el proceso, entregando el informe y certificado de aprobación si corresponde, o la notificación de rechazo, en un plazo de 5 días desde la sesión ordinaria.

Seguimiento de los proyectos aprobados

Art. 52. La aprobación del Comité estará vigente por el tiempo que inicialmente el investigador haya señalado como periodo de desarrollo en su presentación de proyecto. Con todo, al menos una vez en el año calendario desde la aprobación, el investigador principal debe remitir al Presidente/a de CECENF un informe que indique:

- Estado de avance del proyecto
- Procedimientos de recogida de información utilizados: Número de sujetos enrolados, número de sujetos activos y que se retiran.
- Dificultades asociadas al reclutamiento de los sujetos y como se abordó
- Dificultades asociadas a la aplicación de instrumentos y recogida de datos, y como se abordó
- Dificultades asociadas al análisis de los datos y como se abordó.
- Forma en la que se ha ejecutado el manejo confidencial de la información (forma y lugar de almacenamiento de documentos de consentimiento, grabaciones, instrumentos, etc).
- Listado de personas que tienen acceso a la información confidencial y su rol en el estudio.

- Eventos inesperados u otros, que han retrasado, si corresponde, el avance de la investigación. Señale como se ha manejado.
- Si corresponde, adjunte documentos presentados al CECENF u otro comité responsable sobre ajustes al proyecto y sus certificaciones.

Art. 53. Al finalizar el proyecto, el investigador principal debe remitir al comité un “informe de cierre del proyecto” de acuerdo con la siguiente información

- Fecha de inicio y cierre de la investigación.
- Participantes enrolados, retirados y activos en la investigación.
- Formas y tiempos de seguimiento de los sujetos de investigación enrolados.
- Número final de instrumentos y consentimientos almacenados. Señalar custodia de los documentos, lugar físico y forma de eliminación.
- Reporte de ajustes, modificaciones y cambios que debió ejecutar. Adjuntar autorizaciones solicitadas.
- Reporte de datos obtenidos y su análisis.
- Reporte de eventos adversos, si ocurrieron y su manejo y seguimiento.
- Observaciones de los investigadores.
- Señalar si el cierre del proyecto ocurrió por:
 - Cumplimiento de objetivos de investigación.
 - Término de financiamiento.
 - Eventos adversos.
 - Necesidad de modificaciones no autorizadas.

Art. 54. Durante el desarrollo del proyecto, un delegado del Comité podrá solicitar al investigador principal antecedentes sobre el avance del proyecto, especialmente en lo referido a la selección de participantes, aplicación de consentimiento informado y mecanismos de resguardo de la confidencialidad y autonomía de los participantes.

Adicionalmente, se considera que existen estudios que requieren visitas en terreno para observar su normal desarrollo. De esta manera

- a. Estudios que incluyan población vulnerable.
- b. Estudios que abordan temas de salud sensibles para la población.
- c. Estudios en los que se recibe información relevante reportada en los informes de avances.
- d. Estudios en los que hay reporte de denuncias, recibidas por vía mail o personalmente.

Cuando el Comité, en reunión ordinaria, verifica la necesidad de realizar una visita en terreno, constituirá un equipo destinado a ello, conformado por dos miembros. Se le informará al investigador que se realizará esta visita, en un plazo no superior a 15 días desde la decisión del Comité.

Al finalizar la visita, se emitirá un informe de auditoría que detalle:

- Estado de avance del proyecto
- Procedimientos de recogida de información utilizados: Número de sujetos enrolados, número de sujetos activos y que se retiran.
- Procedimiento de aplicación de consentimiento informado. Verificar en terreno dichos procedimientos.
- Procedimiento de recogida de datos, verificar en terreno como se lleva a cabo.
- Forma en la que se ha ejecutado el manejo confidencial de la información (forma y lugar de almacenamiento de documentos de consentimiento, grabaciones, instrumentos, etc).
- Listado de personas que tienen acceso a la información confidencial y su rol en el estudio.
- Cumplimiento de todos los elementos del diseño de investigación, tal como están definidos en el proyecto aprobado.
- Existencia de irregularidades o modificaciones observadas y no informadas al comité.

Art.55. Durante la visita a terreno o revisión de informes, se podrán detectar irregularidades tales como:

- a. Haber iniciado el reclutamiento o recogida de datos sin haber contado con la autorización del Comité de Ética.
- b. Incorporar sujetos de estudio sin haber realizado procedimiento de consentimiento informado.
- c. Realizar procedimientos de reclutamiento no considerados en el proyecto aprobado.
- d. Realizar cambios en los procedimientos de recogida de información, incluyendo cambios en quien realiza encuestas, entrevistas o revisión de documentos.
- e. Realizar modificaciones al proyecto sin solicitar autorización al Comité de Ética.
- f. Incumplimiento de la notificación al comité de reportes solicitados.
- g. Cualquier evento que ocurra y no esté previamente descrito en el proyecto, y que no sea reportado de manera inmediata al Comité.

Las irregularidades observadas en el desarrollo del proyecto motivarán la suspensión de la autorización del Comité hasta su revisión. Esta suspensión implica que el investigador no puede enrolar nuevos participantes ni aplicar nuevos instrumentos de recolección de datos hasta resolver la situación, en reunión ordinaria del Comité, dentro de los quince días posteriores a la ocurrencia.

El comité emitirá un informe con la decisión definitiva, la que puede ser:

- a. Llamado de atención y solicitud de informe de subsanaciones, cuando las irregularidades no comprometen la seguridad, autonomía y bienestar de las personas y no comprometen el desarrollo de la investigación (Ej.: cambio de sitio de investigación, por uno similar).
- b. Amonestación por escrito e indicación de nueva visita de observación, para observar las modificaciones, cuando se identifican irregularidades menores. (Ej: se realiza convocatoria de sujetos por vías no informadas previamente).

- c. Suspensión definitiva de la aprobación cuando se observan irregularidades mayores, por ejemplo, incorporar sujetos sin consentimiento, modificar los procedimientos de recogida de datos, comprometiendo la confidencialidad de ellos y exponiendo la privacidad de los sujetos reclutados. También se procederá a la suspensión de la aprobación, si existiendo una llamada de atención o amonestación previa, se vuelven a presentar irregularidades.

En la instancia de suspensión definitiva de la autorización del Comité, se remitirá informe al investigador y participantes involucrados, en un plazo de 5 días hábiles desde la decisión. Además, se remitirá a la Autoridad Sanitaria la información correspondiente.

Denuncia de incumplimientos de los investigadores

Art. 56. El investigador responsable de un proyecto aprobado debe informar al Comité cualquier cambio o ajuste al protocolo inicial, entendiéndose como:

- Modificaciones menores: Ajustes en nombre, sitio de investigación, plataformas, u otros que no modifican en esencia el desarrollo del proyecto, la selección de sujetos, recogida de datos o uso de ellos.
- Modificaciones mayores: Ajustes en número de sujetos, formularios de consentimiento, instrumentos de recogida de datos, incorporación de investigadores, financiamiento, entre otros.

Las modificaciones deben informarse al Comité mediante correo electrónico, indicando la solicitud, justificación y alcances de los cambios. Durante el periodo entre la solicitud y el informe del Comité, no podrá continuarse la recogida de datos o reclutamiento de sujetos.

El Comité tendrá como plazo 15 días para resolver la nueva autorización del proyecto modificado.

Los investigadores que no realicen este procedimiento, se consideran en incumplimiento y el Comité tendrá que determinar la sanción correspondiente, de acuerdo con el artículo 55 de este reglamento.

Art. 57 Cualquier persona que esté involucrada directa o indirectamente con la investigación, por ejemplo, sujetos participantes, familiares, profesionales observadores, u otros que tengan la apreciación de que no se respetan los derechos de las personas o no se sigue el protocolo de investigación, podrán tomar contacto por correo electrónico con el Comité (cecenf@unab.cl) para realizar consultas o notificar irregularidades observadas. Esta posibilidad debe ser informada en el Consentimiento Informado y en los documentos disponibles en el sitio de investigación. Las notificaciones serán manejadas de manera confidencial por el Comité y se realizará una visita a terreno de acuerdo con el procedimiento detallado en el artículo 54 de este reglamento.

Solicitudes extraordinarias y revisión expedita.

Art.58. Podrán solicitar revisión expedita aquellos proyectos que consideren el uso de bases de datos existentes y validadas, cuya utilización esté aprobada por la institución que genera la información (Ej: Bases de datos públicas). También se considera esta solicitud para aquellos proyectos que utilicen bases de datos obtenidas en investigaciones previas, cuando en el consentimiento informado inicial conste la posibilidad de reanálisis. El procedimiento de ingreso de proyectos para revisión expedita es el mismo que para proyectos regulares.

Art. 59. Los proyectos de revisión expedita serán revisados por el presidente/a del Comité y el Vicepresidente/a, pudiendo otorgar la certificación expedita en un plazo de 10 días hábiles posteriores a la recepción. De no existir acuerdo entre ambos revisores, el proyecto deberá seguir el curso de revisión ordinaria descrito, siendo esto informado al investigador principal, mediante correo electrónico.

Otras disposiciones

Art. 60. Este Reglamento Interno tiene vigencia de tres años, hasta Mayo de 2025. Previo al fin de su vigencia, el presidente del Comité convocará a reunión extraordinaria para revisión del reglamento, la reglamentación vigente y la evaluación del funcionamiento del comité.

Una vez realizada la revisión y firma por los integrantes titulares y la autoridad de la Facultad, debe remitirse a la Autoridad Sanitaria para su ratificación, antes de publicarlo en la página web del Comité.

Art 61. Cualquier modificación al reglamento, que sea necesaria antes del periodo de tres años establecido, debe ser informada y solicitar su autorización a la Autoridad Sanitaria, por los canales de comunicación establecidos, en un plazo no superior a 30 días desde su ocurrencia.

Art. 62 Para resolver cualquier otro elemento no contemplado en el presente reglamento, el Comité deberá ajustarse a la normativa ministerial vigente, y el DUN 2627/2019 que regula las Normas del Comité de Bioética de la Universidad Andrés Bello y los Comités de Bioética de las Facultades