



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

COMITÉ DE ÉTICA CIENTÍFICO  
FACULTAD DE ENFERMERÍA  
ANEXO 1: CÓDIGO DE CONDUCTA

VERSION	FECHA EMISION	REVISOR	REVISOR	AUTORIZA	FECHA REVISIÓN
V 1	Marzo 2022	María Calvo	Julia Ximena Alvarado	Mónica Canales	Marzo 2025

## CÓDIGO DE CONDUCTA

En concordancia con la Ley N° 20.120 Sobre la investigación científica en el Ser Humano, su genoma, y prohíbe la clonación humana, Decreto 114, de 2010, del Ministerio de Salud y sus modificaciones, establece las normas que permiten complementar y desarrollar las disposiciones vigentes en la Ley N° 20.120 y las pertinentes de la Ley N° 20.584, en materia de investigación científica biomédica en el ser humano y sus aplicaciones clínicas, dentro del marco de la protección a la vida, integridad física y psíquica del individuo y su diversidad e identidad genética.

Los CEC tienen la responsabilidad de proteger los derechos, la seguridad y el bienestar de las personas que participan en estudios de investigación científica; labor para la cual deben estar acreditados por la Autoridad Sanitaria correspondiente al domicilio del establecimiento en el cual se han constituido, previa demostración que sus procedimientos y actividades cuentan con la debida estandarización, siendo acordes a su rol y a lo establecido en la regulación vigente.

Todo CEC asociado a las labores de asesoría, evaluación y observación de estudios biomédicos en seres humanos, deberá adoptar un Código de Conducta que guíe su actuar y el desempeño de su función de protección de los derechos de las personas que participan de una investigación científica, estableciendo:

La relación del Comité y sus integrantes con las autoridades sanitarias, con los directivos del establecimiento donde se constituyen y con las entidades que patrocinan y/o realizan la investigación;

Los requisitos de confidencialidad;

Los procedimientos de declaración de conflictos de interés y la subsecuente marginación temporal, parcial o total de algún miembro, en la discusión de materias específicas;

Las responsabilidades de asistencia, puntualidad, participación y compromiso con el trabajo y tareas del Comité.

Asimismo, dicho Código deberá prever las situaciones que llevarán a que se solicite la revocación de la membresía de alguno de sus miembros, en especial en situaciones en que la objetividad, imparcialidad e independencia de algún miembro se pueda ver efectiva o potencialmente afectada o inclusive

cuestionada, así como en caso de incumplimiento del compromiso de confidencialidad y/o responsabilidad adquirida.

El siguiente código de conducta guía el actuar de los miembros titulares, suplentes y asesores del Comité de Ética Científico de la Facultad de Enfermería.

El siguiente código de conducta está basado en los lineamientos dado por la Autoridad Sanitaria en la Res. Ex 183, de 2016, específicamente en el anexo 1 "Lineamientos para el establecimiento de un Código de Conducta de las miembros de un Comité Ético Científico (CEC)".

Los principios que guían el actuar de los miembros del comité, con el fin de velar por los derechos de las personas que participan en investigación, son los siguientes:

- Autonomía e independencia
- Manejo de los Conflictos de interés y Transparencia
- Confidencialidad
- Responsabilidad

### **Principio de Autonomía e independencia**

El Comité de Ética Científico es una entidad encargada de velar por la seguridad del participante de un estudio de investigación científica y, por lo tanto, todos los actores involucrados deberán considerar las decisiones o medidas que este emita con el fin de proteger los derechos, la seguridad y el bienestar de las personas que participan en estudios de investigación.

Con el fin de garantizar la autonomía, las autoridades de la Facultad (Decanatura, Dirección de Escuela, Dirección de Postgrados, Dirección de Doctorados y Dirección de Investigación):

- No pueden ser convocados como miembros del Comité de Ética.
- No pueden participar como revisores en calidad de asesores, de proyectos a los cuales se adscriban como tutores, investigadores o coinvestigadores.

- Adicionalmente, la máxima autoridad de la Facultad debe firmar un compromiso en el que explicita que no habrá presiones respecto del trabajo del Comité. Dicho compromiso se renovará en cada periodo de vigencia de la autoridad respectiva.

De esta manera, el Comité se declara independiente en sus revisiones y decisiones. Actuará de manera independiente y autónoma respecto de:

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

El CEC no estará sometido a ninguna influencia externa. Cada uno de sus miembros deben ser muy prudentes en cualquier tipo de situación que pueda interpretarse como una posible influencia, procediendo con total independencia y objetividad, con prescindencia absoluta de intereses particulares.

De esta manera:

- Cuando los miembros del comité 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.
- Los miembros del comité que participan directa o indirectamente en algún proyecto presentado a evaluación no podrán ser asignados como revisores de estos.
- Al iniciar cada reunión, los miembros del Comité declararán siempre la existencia de conflictos de interés en proyectos que estén en revisión, quedando registrado ello en el acta de reunión.
- Asesores externos que tengan relación alguna con los proyectos o los investigadores no serán considerados para colaborar en la evaluación de ellos.
- Los evaluadores de cada proyecto serán asignados de manera confidencial, por el presidente/a del Comité, o el vicepresidente, si el presidente cae en conflicto de interés. Los informes entregados al investigador o patrocinante no incluirán el nombre de los revisores.

- Las autoridades de la Facultad (Decana, directores de programa, directora de investigación) no pueden influir sobre las decisiones del comité de ninguna manera.

Asimismo, el CEC no debe recibir pagos de los patrocinadores por la evaluación que realicen. Las acciones de los miembros del Comité deben estar en línea con el cumplimiento del código de conducta y ética de la UNAB (<https://www.unab.cl/desarrolloestudiantil/wp-content/uploads/2018/06/C%C3%B3digo-de-Conducta-y-%C3%89tica.pdf>)

El ingreso de proyectos al comité de ética no tiene pagos asociados.

Los miembros del comité no reciben remuneración por su participación. Sin embargo, debe declararse que los miembros que son colaboradores regulares de la institución tendrán asignación de tiempo para el desarrollo de sus labores dentro de la jornada laboral correspondiente, lo que será establecido por la/el Decana/o de Facultad, con un tiempo estimado de una hora semanal durante todo el periodo que permanezcan como miembros titulares.

Para el cumplimiento de su función y con el fin de garantizar su trabajo autónomo y confidencial, la Facultad proveerá al CEC de lo siguiente:

- Oficina de uso exclusivo por los miembros del CEC
- PC con clave de acceso y cuenta de correo, de uso exclusivo del CEC
- Muebles con llave, que permitan mantener el resguardo de la confidencialidad de los documentos del CEC.
- Disponibilidad de sala de reuniones que permita la discusión y revisión de proyectos con total autonomía y confidencialidad.

### **Principio de la Transparencia y manejo de los Conflictos de interés**

Se entiende que hay conflicto de interés en los casos en que se presenten hechos que puedan comprometer la imparcialidad, objetividad y neutralidad del experto que analiza, evalúa e informa sobre un tema determinado, por existir o concurrir en su persona, vínculos o relaciones de

cualquier especie o naturaleza, ya sea con personas naturales y/o jurídicas, que actúan en las áreas a evaluar e informar.

De esta manera, los integrantes del CECENF:

- 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.
- 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.

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.

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

- 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.
- Los miembros del Comité declararán siempre la existencia de conflictos de interés en proyectos que hayan sido asignados para su evaluación.
- Asesores externos que tengan relación alguna con los proyectos o los investigadores no serán considerados para colaborar en la evaluación de ellos.
- 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.

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.

Se consideran potenciales conflictos de interés:

- 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.
- 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.
- 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)

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

- Los miembros del Comité firman, al ingreso, un compromiso con el cumplimiento de la política de conflicto de interés.
- 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.
- 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.
- Todo conflicto de interés quedará registrado en acta, detallando su identificación y manejo.
- Los investigadores y las entidades que patrocinan o gestionan una investigación nunca estarán presentes en las sesiones de evaluación y decisión del protocolo

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:

- Motivo de la entrevista.
- Información solicitada.
- 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.

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

Adicionalmente, Las acciones de los miembros del Comité deben estar en línea con el cumplimiento del código de conducta y ética de la UNAB (<https://www.unab.cl/desarrolloestudiantil/wp-content/uploads/2018/06/C%C3%B3digo-de-Conducta-y-%C3%89tica.pdf>)

### **Principio de la confidencialidad**

Los requerimientos de confidencialidad en el manejo de las datos y antecedentes a las cuales acceden las miembros de un CEC radican en dos hechos fundamentales, por un lado, en la necesidad de proteger las datos relacionados con la salud e identidad de las personas que participan de una investigación, como un requisito no solo ético sino también legal (Ley 19.628) y, por otro, la reserva

que existe respecto de los datos relacionados con el estudio científico cuya evaluación se requiere, en los términos de protección de propiedad intelectual o industrial, también recogida en las leyes del Estado de Chile (Ley 19.039).

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:

- 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.
- Documentación electrónica debe archivar 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.
- Documentación sensible debe archivar con clave de acceso. Se entiende por información sensible: Datos personales de solicitantes, proyectos de investigación in extenso que se encuentren en revisión.
- Las actas de revisión de proyectos se consideran confidenciales, mientras que los certificados de aprobación se consideran de dominio público.
- El acceso a la documentación y a la nube de acceso controlado queda limitado a: Presidenta/e, Vicepresidenta/e y Secretaria/o del Comité.

Todos los miembros del Comité deberán firmar una carta de compromiso de confidencialidad individual en la que se compromete en forma expresa e irrevocable a preservar y proteger la confidencialidad y carácter reservado de la información y/o documentación relacionada con los protocolos de investigación que evalúa el CEC, durante el tiempo que integre el CEC y con posterioridad a ello.

Explícitamente, se compromete a:

- No divulgar o reproducir, total o parcialmente, la referida información a la cual accede y de la cual debe guardar reserva.
- Guardar reserva sobre las deliberaciones que tengan relación con el contenido de los debates y con las informaciones que les fueran facilitadas con tal carácter o las que así recomiende el propio Comité.

- Deber de no publicitar, total o parcialmente y por ningún medio, la información y/o documentación relacionada con los estudios que evalúe como parte de su labor al interior del CEC.
- Obligación de no entregar a terceros la información y/o documentación a la cual accede, ya sea total o parcialmente.
- Promesa de resguardar y de no hacer mal uso de los documentos a los cuales accede.
- No difundir, distribuir o comercializar los datos personales contenidos en los sistemas de información y/o desarrollados en el ejercicio de las funciones dentro del Comité.

El compromiso de confidencialidad no será exigible en situaciones en las que sean requeridos los datos que se mantiene en reserva, por las autoridades sanitarias, judiciales u otras habilitadas para acceder a datos protegidos por la legislación chilena.

**Principio de la Responsabilidad: Asistencia y compromiso con las tareas**

Los miembros de un CEC tienen el derecho y el deber de asistir a las sesiones a las cuales convoque su presidente, tanto aquellas ejecutadas de manera ordinaria, como aquellas que se citen de manera extraordinaria. Las reuniones del Comité se realizarán entre Marzo y Enero de cada año, cada 15 días.

Asimismo, al aceptar su participación, las personas se comprometen a asistir a las reuniones o a justificar su ausencia ya realizar óptimamente las tareas asignadas, asumiendo las consecuencias de sus actos y decisiones.

Los miembros del Comité tienen la obligación de cumplir este 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.

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

- Actuar con autonomía e independencia.
- Actuar responsablemente en cuanto a su participación, asistencia a reuniones y tareas encomendadas por CECENF

- Conocer y respetar el reglamento interno del CECENF.
- Guardar absoluta confidencialidad de los actos del Comité y de aquellas investigaciones que se le encomiende analizar.
- 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.
- Emitir informe completo en el plazo establecido de los proyectos asignados para su revisión.
- Participar en las acciones de seguimiento de los proyectos asignados.
- Desempeñarse con responsabilidad, actuar ético, eficiencia y diligencia en las tareas encomendadas por el Comité.
- Asistir regularmente a las reuniones acordadas.

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

- 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.
- 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.
- 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:

- Amonestación al integrante
- 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.