

## CÓDIGO DE CONDUCTA

(Exigencia de la Resolución N° 183 del MINSAL del 26.02.2016)

### I. INTRODUCCIÓN

Ley N° 20.120 sobre la Investigación Científica en el ser humano y su Reglamento que consta en Decreto N° 114, de 2010 del Ministerio de Salud como, asimismo, las pertinentes de la Ley N° 20.584, constituyen normas fundamentales dentro del marco de la protección a la vida, integridad física y psíquica del individuo y su diversidad e identidad genética, en materia de investigación científica en el ser humano y sus aplicaciones clínicas.

En particular, el artículo 10 de dicho Reglamento señala que: *"Toda investigación científica en seres humanos a realizarse en el país sólo podrá llevarse a cabo si cuenta con una revisión e informe favorable de un Comité Ético Científico acreditado por la Autoridad Sanitaria e independiente del equipo de investigación"*.

Los Comités Ético Científicos 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.

En relación con la acreditación, el Ministerio de Salud ha determinado mediante Resolución Exenta, los estándares necesarios para verificar y asegurar en su accionar, el adecuado funcionamiento de dichos Comités. Así, la Norma General Técnica N° 151 (Res. Ex. N° 403 de fecha 11.07.2013) sobre Estándares de Acreditación, contiene 10 apartados que desarrollan temáticas relacionadas con la constitución, instalación, infraestructura, competencias, funcionamiento, confidencialidad, reglamentación interna y sobre las bases éticas de la evaluación que éstos realizan sobre los protocolos que se someten a su consideración.

Son varios los aspectos relevantes a resguardar en relación con las actividades de los Comités Ético Científicos, los que incluyen, entre otros: su independencia de acción; la forma en cómo se declaran y resuelven los posibles conflictos de intereses que pudieran restar independencia u objetividad a sus actividades; los compromisos relacionados con la confidencialidad; y la forma en que establece su quehacer. Por ello, se hace necesario determinar lineamientos generales sobre la materia, los que se proponen en el presente documento y que servirán tanto para quienes deseen constituir y acreditar un Comité Ético Científico, como para la Autoridad Sanitaria que tiene la responsabilidad de acreditarlos y supervisarlos.

El objetivo de este documento es establecer los preceptos y aplicaciones operativas referentes al Código de Conducta y otras tareas de responsabilidad de los Comités Ético Científicos, con la finalidad de facilitar su implementación y propiciar una armonización para el adecuado cumplimiento de los estándares para su acreditación por parte de la Autoridad Sanitaria, representada para estos efectos por las Secretarías Regionales Ministeriales de Salud (Seremi de Salud).

## II. OBJETIVOS DEL CODIGO DE CONDUCTA

Este documento tiene por objetivo general establecer los principios y lineamientos que rigen las conductas y que deben los miembros del CEC–MedUNAB, debiendo actuar con estricto apego a los principios de probidad, eficiencia, eficacia, objetividad e imparcialidad.

Los principios que inspiran los estándares y requisitos que se han establecido para la acreditación de los Comités Ético Científicos y su aplicabilidad en los reglamentos internos, procedimientos y actividades, permiten precaver un actuar ético en la función que realizan, especialmente referida a la evaluación y seguimiento de los estudios, y en su deber de protección de las personas que participan de una investigación científica.

En este contexto, si bien el respectivo Reglamento Interno del CEC–MedUNAB ya tiene incorporado los principios éticos que rigen el actuar de sus miembros, para dar cumplimiento a los estándares de acreditación, actualmente se hace necesario que éstos sean desarrollados en un capítulo específico denominado Código de Conducta.

El presente Código de Conducta se ha elaborado por el CEC-MedUNAB, en base a los principios y valores de nuestra Universidad y de la facultad de Medicina.

El Código de Conducta establece la política y lineamientos que configuran el adecuado comportamiento de los miembros del Comité y sus relaciones con los demás miembros, autoridades hospitalarias, sanitarias, investigadores y otros, propiciando un desempeño individual y grupal armónico.

Así también, este documento establece la política y regulaciones asociadas a la declaración y manejo de los conflictos de interés y las obligaciones relacionadas con la confidencialidad en el manejo de la información a la que accede el personal en el cumplimiento de sus labores.

Además, este Código constituye una declaración que, sobre la base de las normas vigentes, recaba actitudes y comportamientos esperados por parte de los miembros del CEC-MedUNAB.

## III.- VALORES INSTITUCIONALES QUE DEBEN CUMPLIRSE POR LOS MIEMBROS DEL CEC-MedUNAB.

**Respeto a las personas participantes:** Los miembros del CEC-MedUNAB, deberán actuar inspirados en proteger los derechos, la seguridad y el bienestar de los sujetos de investigación.

**Autonomía e Independencia:** Los miembros del CEC-MedUNAB no estarán sometidos a ninguna influencia externa. Por tanto, serán independientes, en cuanto a sus posiciones personales, relacionadas con las revisiones de los protocolos en que participen, de cualquier agente que represente o abogue por un interés en relación a la evaluación sobre un estudio que pueda realizar un miembro o el Comité en pleno.

**Manejo de los Conflictos de Interés y Transparencia:** Para los efectos de este Reglamento se entiende por conflictos de intereses “Aquellos que se presentan cuando un miembro del CEC–MedUNAB tiene un interés o intereses involucrados en relación con una específica solicitud de revisión de protocolo, que pueden comprometer el cumplimiento de la obligación de efectuar una evaluación libre e independiente de la investigación, la cual debe estar siempre orientada a la protección

de los derechos, la seguridad y el bienestar de los participantes”. Los conflictos de intereses pueden presentarse cuando existe entre un miembro del Comité Ético Científico y la investigación alguna relación de intereses de orden financiero, material, institucional o social, ya sea, real o potencial.

**Confidencialidad:** Guardar confidencialidad y discreción respecto de los documentos, datos e información de los que tenga conocimiento todo miembro del CEC-MedUNAB y personal administrativo del mismo, en caso que lo tuviera, con motivo del ejercicio de sus funciones, estando prohibido toda recolección, tratamiento, reproducción, cesión de ésta que no esté expresamente autorizada por el Reglamento y para el sólo fin de revisar el Protocolo, realizar su seguimiento u otras funciones asociadas a su participación en el Comité.

**Responsabilidad:** Los miembros del CEC-MedUNAB, se comprometen a utilizar sus capacidades, con el fin de llevar a cabo las funciones de ese Comité, con los más altos estándares éticos, de calidad y respeto a los derechos humanos.

**Probidad:** Los miembros del CEC-MedUNAB deben mantener una conducta honesta e íntegra, donde el interés común prima por sobre el particular, de modo tal que no se debe utilizar ni el cargo ni los recursos destinados al Comité para conseguir beneficios o privilegios personales y somos imparciales en el ejercicio de nuestras funciones. Como se observa, este principio es transversal a todo el actuar de los miembros, estando prohibido entre otros, arrogarse la vocería del Comité, participar en Paneles de Expertos, Programas de televisión o radio, o comunicar por cualquier medio de prensa información que conoce a propósito de su participación en el CEC-MedUNAB.

**Equidad:** Los miembros del CEC-MedUNAB deben asegurar un trato justo para todos los investigadores, sin discriminaciones arbitrarias y apegadas a la legalidad, respetando los derechos de las personas participantes de cada uno de los estudios biomédicos que se sometan a su consideración.

**Excelencia:** Los miembros del CEC-MedUNAB deben desarrollar sus funciones y tareas de manera óptima, con altos estándares de calidad, que faciliten el cumplimiento de las normas nacionales e internacionales de protección de los sujetos participantes en una investigación biomédica.

**Transparencia:** Los procedimientos y en especial la página WEB facilitan el acceso a toda la información que la normativa permite y que le concierne e interesa a los investigadores, sujetos participantes, demás CEC-MedUNAB de nuestro país, y a todas las personas en general.

#### **IV.- RELACIÓN DEL COMITÉ CON EL MINSAL**

Las comunicaciones con el MINSAL y con las demás autoridades serán de manera formal, a través de documentos y comunicaciones escritas. Para efectos de las comunicaciones y reuniones y otras actividades, su representación la tendrá el Presidente y a falta de éste el Vicepresidente, y a falta de éste el Secretario.

El Presidente puede mandar al Secretario para firmar en su nombre y representación, determinados documentos internos, a los investigadores, tutores, etc.

## **V.- RELACIÓN DEL COMITÉ Y SUS INTEGRANTES CON LAS AUTORIDADES SANITARIAS:**

El CEC-MedUNAB se relacionará con el Ministerio de Salud, las autoridades sanitarias, SEREMI de Salud y otras análogas, a través de su Presidente. Las comunicaciones serán siempre oficiales y se materializarán por escrito.

## **VI.- RELACIÓN DEL COMITÉ Y SUS INTEGRANTES CON LAS ENTIDADES QUE PATROCINAN Y/O REALIZAN LA INVESTIGACIÓN**

Los investigadores, los patrocinadores y los financiadores pueden asistir a una reunión del CEC-MedUNAB para responder a las preguntas acerca de los protocolos de investigación cuando ello sea necesario, pero jamás estarán presentes en el proceso de deliberación para la toma de decisiones acerca de la investigación propuesta por ellos.

Las autoridades, miembros y representantes legales de cualquier organización que patrocina o realice un Protocolo de Investigación que deba revisar el CEC-MedUNAB no pueden ser miembros del mismo, ni presidirlo.

## **LOS REQUISITOS DE CONFIDENCIALIDAD**

El principio de confidencialidad será respetado por todos los miembros del CEC-MedUNAB. La deliberación en la evaluación de los protocolos presentados, siempre tendrán carácter reservado y ningún integrante podrá comentar fuera del Comité, las opiniones emitidas durante tales reuniones. Las decisiones finales serán accesibles al público sólo de acuerdo a lo que establece la normativa legal vigente.

Todos los miembros del CEC-MedUNAB, tanto titulares como suplentes, y consultores externos deberán suscribir por escrito acuerdos que protegen la confidencialidad de los temas e información suministrada al Comité para la aprobación o desarrollo de los proyectos de investigación y sujetos participantes. Adicionalmente, es deber de los integrantes del Comité velar porque tal confidencialidad sea siempre preservada.

## **VII.-RESPONSABILIDADES DE LOS MIEMBROS DEL CEC-MedUNAB**

Son de responsabilidad de los miembros del CEC-MedUNAB:

- Proteger los Derechos, Bienestar y Seguridad de los sujetos de investigación.
- Velar por el cumplimiento de su Reglamento Interno.
- Asistir puntualmente a las sesiones ordinarias y extraordinarias.
- Tomar conocimiento y estudiar los protocolos sometidos a evaluación, aplicando la metodología correspondiente.
- Guardar la confidencialidad sobre todos los asuntos que tome conocimiento con ocasión de su participación en el CEC-MedUNAB.
- Dar cumplimiento a los plazos establecidos para la revisión de protocolos.
- Hacer seguimiento y monitoreo de los protocolos aprobados.

- Cumplir el Reglamento del CEC-MedUNAB y la normativa nacional e Internacional sobre Investigación Biomédica, no pudiendo alegar ignorancia de la misma.

### **VIII.-POLITICA Y PROCEDIMIENTOS ASOCIADOS AL MANEJO DE CONFLICTOS DE INTERES**

Los miembros del CEC-MedUNAB deberán identificar y declarar situaciones de real o potencial conflicto, decisiones o actuaciones, que vean afectadas o pudieran ser cuestionadas debido a éstos.

Para los efectos de la obligación expuesta, se entiende por conflicto de interés en los casos en que se presentan hechos que puedan, real o potencialmente, comprometer la imparcialidad, objetividad y neutralidad.

Son ejemplos de hechos que deben ser declarados los siguientes:

- i) Tener relación de parentesco de cónyuge, conviviente civil, pareja o parentesco hasta el tercer grado de consanguinidad y segundo de afinidad inclusive, con los investigadores y/o tutores.
- ii) Haber participado en la elaboración del protocolo o de su metodología, ser profesor guía o tutor de la investigación y/o proyecto.
- iii) Percibir o haber percibido pagos en dinero, por remuneraciones, honorarios, premios, bonos u otros respecto de los investigadores y/o tutores.
- iv) Estar recibiendo apoyo de cualquier naturaleza o haberlo recibido, para realizar programas estudios de especialización, perfeccionamiento o actividades de capacitación o actualización, de parte de los investigadores y/o tutores.
- v) Colaborar o haber colaborado en cualquier rol o calidad en estudios clínicos o investigaciones presentadas a revisión.
- vi) Colaborar o haber colaborado en cualquier rol o calidad en publicaciones promovidas, patrocinadas y/o financiadas por los investigadores y/o tutores.
- vii) Percibir o haber recibido obsequios apreciables en dinero, financiamiento de viajes u otros objetos, prestaciones o reconocimientos de contenido o significación pecuniaria de los investigadores y/o tutores.
- viii) Cualquier otra situación personal que pudiere afectar la independencia u objetividad de opinión frente al tema, incluidas aquellas en que se presenta la duda de si ésta debe ser reportada.
- ix) En este contexto, cualquier vínculo de parentesco, relación comercial, financiera, laboral, académica, de amistad o enemistad, presente o pasada, de un miembro del CEC-MedUNAB con el investigador/ patrocinador/ auspiciador de un protocolo, le puede quitar objetividad a su participación en la discusión.
- x) Tener amistad íntima o enemistad manifiesta con alguna de las personas mencionadas en la letra anterior.

El personal que tenga motivos para creer que va a producirse o se ha producido alguna de las situaciones descritas en los dos párrafos precedentes, deberá informarlo al Presidente del CEC-MedUNAB, quien deberá tomar las previsiones del caso.

De igual forma, el personal que tenga motivos para creer que se ha producido o va a producirse una vulneración del presente Código, ya sea, relacionado con motivos que podrían generar conflicto de interés o infringir cualesquiera de los principios

mencionadas en este documento, informarán de dicha situación a sus superiores jerárquicos pertinentes.

Todo miembro del CEC-MedUNAB, afecto a este Código deberá abstenerse de hacer valer indebidamente su posición para influir sobre una persona con el objeto de conseguir un beneficio directo o indirecto para sí o para un tercero.

#### **IX.-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**

Los conflictos de interés constituyen aquellas situaciones en las que un interés primario en este caso el bienestar de la persona sujeto de la investigación y la integridad de la investigación puede ser influenciado por intereses secundarios. La declaración de los conflictos de intereses busca favorecer conductas transparentes, imparciales y objetivas.

Las personas designadas como miembros del CEC-MedUNAB, tanto titulares como suplentes, y consultores externos deberán firmar y cumplir con una Declaración de conflictos reales o potenciales de intereses con respecto al trabajo del Comité y comprometerse a declarar cualquier conflicto que pudiera surgir posteriormente. Tales declaraciones deberán mantenerse actualizadas.

Los miembros del CEC-MedUNAB que tengan conflictos de intereses que les reste objetividad e imparcialidad para conocer y evaluar un proyecto de investigación, al inicio de la sesión deberán exponer su conflicto y se abstendrán de participar; quedando inhabilitados para evaluar, participar en la discusión y votar en particular. Los conflictos de intereses identificados y su estrategia de manejo quedarán registrados en el acta.

#### **X.-LAS RESPONSABILIDADES DE ASISTENCIA, PUNTUALIDAD, PARTICIPACIÓN Y COMPROMISO CON EL TRABAJO Y TAREAS DEL COMITÉ**

La asistencia y puntualidad en las reuniones es obligatoria y las decisiones o acuerdos que allí se adopten tendrán carácter vinculante para todos sus miembros.

Las causas de inasistencia justificada a las reuniones son: licencia médica o urgencia mayor justificada.

En caso de dos ausencias sucesivas y sin justificación, el Comité en Pleno determinará por mayoría absoluta la cesación de sus funciones, si procede y su reemplazo, lo que se comunicará al Ministerio de Salud. El integrante que no pueda asistir a una reunión deberá informar, anticipadamente, el motivo de su ausencia a la Secretaria del CEC-MedUNAB, mediante correo electrónico.

Asimismo, es obligatorio el estudio previo de los materiales, documentos y antecedentes de la revisión, de manera de que cada miembro aporte en la deliberación sobre el Protocolo sometido a consideración.

## **XI.-SOLICITUD DE REVOCACIÓN DE MEMBRESIA DE ALGUNO DE SUS MIEMBROS:**

El CEC–MedUNAB podrá, asimismo, acordar la revocación de la membresía del algún miembro en situaciones en que la objetividad, imparcialidad e independencia se pueda ver afectada o potencialmente afectada o inclusive cuestionada, así como en caso de incumplimiento del Reglamento, especialmente del compromiso de confidencialidad, declaración de intereses, y/o responsabilidad adquirida. En estos casos, procederá la designación de miembros suplentes de acuerdo con las estipulaciones del Reglamento Interno, exigiendo al menos que éstos deban cumplir con los mismos requisitos que los miembros titulares a los cuales suplirán, mientras no se nombre al titular.

## **XII.-LINEAMIENTOS RESPECTO DE CONFIDENCIALIDAD Y PROCEDIMIENTOS AFINES**

El compromiso de confidencialidad incorporado en anexo al Reglamento Interno se firmará una vez al año.

La persona que suscribe este documento contrae el compromiso de guardar confidencialidad y reserva sobre todo dato, información o antecedente del que tome conocimiento con ocasión de su desempeño, sea que dicha información o antecedentes tengan o no el carácter de información de carácter oficial o extraoficial, así como el carácter de información institucional o no.

En virtud de lo indicado la persona que suscribe este documento se obliga a:

- No entregar a terceros, no reproducir ni publicitar dicha información con fines de divulgación.
- Limitar el uso de la información, a la que acceda al objeto y finalidad del trabajo o asesoría para el que ha intervenido o colaborado.

## **XIII.-PROCEDIMIENTO ANTE SITUACIONES NO EXPRESAMENTE SEÑALADAS EN ESTE CÓDIGO**

Este Código fue elaborado con el propósito de orientar a los miembros del CEC-MedUNAB en su aplicación en las conductas diarias, sin embargo, no es posible abarcar el amplio rango de conductas que pueden surgir en las diversas situaciones en las que cotidianamente se ven enfrentados. En el caso que algún miembro requiera profundizar respecto de un contenido o aclarar alguna duda del presente Código de Conducta o respecto de la necesidad de incluir temas no tratados en este documento, deberá plantear el caso o sus dudas al CEC-MedUNAB, que deberá acordar pautas de conducta al respecto.

## **XIV.- MODELO DE DECLARACIÓN JURADA**

<b>NOMBRE</b>	
<b>RUT</b>	
<b>CALIDAD DEL MIEMBRO CEC-MedUNAB</b>	

**El que suscribe declara bajo juramento o promesa de decir la verdad:**

- Conocer y dar cumplimiento a las disposiciones del Código de Conducta y Reglamento del CEC-MedUNAB, así como la normativa que le da sustento, que en este acto declara conocer y aceptar.
- Guardar confidencialidad en toda información a la que tenga acceso en el ejercicio de mis funciones, especialmente aquella que sea calificada como confidencial, secreta o reservada al tenor de lo dispuesto la Ley de Transparencia de la función pública y de acceso a la función de Administración del Estado y de las Leyes N° 19.628, N° 20.120 y N° 20.584.
- Su compromiso de respetar la legislación vigente en cuanto a la protección de datos de carácter personal y sensible, de acuerdo a las disposiciones de la Ley N° 19.628 sobre Protección de la Vida Privada.
- Su compromiso de resguardar a todo evento la confidencialidad de la información obtenida durante el desarrollo de sus funciones y no dar un uso indebido a dicha información, divulgándola o reproduciéndola con fines distintos a los asociados a su labor funcionaria o publicitándola o haciendo entena de la misma a terceros ajenos al procedimiento en el cual se tuvo acceso a dicha información.
- Asimismo, se expresa el compromiso de mantener independencia de los intereses comerciales de las personas o instituciones involucradas en los procedimientos en los cuales se participe.
- Su compromiso de abstenerse de intervenir o inhabilitarse, según corresponda, en los actos preparatorios y resolutorios en las situaciones que planteen un conflicto de interés en el asunto tratado. Asimismo y en relación a reales, potenciales o aparentes conflicto de Interés, que me afectan o podrían afectarme, directa o indirectamente, por intermedio de mis cercanos o la institución donde trabajo.

Nombre:

Fecha:

Firma: