



REGLAMENTO INTERNO DEL COMITÉ DE BIOÉTICA (CEC–MedUNAB) DE LA FACULTAD DE MEDICINA DE LA UNIVERSIDAD ANDRÉS BELLO

Antecedentes:

El presente reglamento interno tiene por objeto regular la creación, composición, funciones, atribuciones y funcionamiento del Comité de Bioética en adelante el CEC-MedUNAB, constituido mediante D.U.Nº 2483-13 de fecha 11.10.2013.

Tal como lo señala el artículo 16 del reglamento de la Ley Nº 20.120, este Comité Ético Científico (CEC-MedUNAB), se define como entidad colegiada, constituida en una institución pública en conformidad a las normas establecidas en el Decreto Nº 114, que aprueba el reglamento de la Ley Nº 20.120, que tiene por función esencial proteger los derechos, la seguridad y el bienestar de los sujetos de investigación. Gozará de plena autonomía e independencia para desarrollar sus funciones respecto de los pronunciamientos relacionados con los proyectos y/o investigaciones evaluadas.

El Comité de Bioética de la Facultad de Medicina de la UNAB se rige por los Principios, Estatutos, Reglamentos y Normas UNAB, la Constitución Política de la

República de Chile; Declaración Universal sobre Derechos Humanos, Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos, Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales, Declaración Universal de Bioética y Derechos Humanos de la UNESCO, Tratados Internacionales ratificados por Chile sobre la materia, Ley N°20.120 sobre la investigación científica en el ser humano, su genoma, y prohíbe la clonación humana, Decreto N° 114 del año 2011, que aprueba el reglamento de la Ley N°20.120, Ley 19.628 sobre Protección de la vida privada, Ley N° 20.584 del año 2012 sobre Derechos y Deberes de los Pacientes vinculados con su atención de salud, la Norma General Técnica N° 57 del 2001 y Norma Técnica N° 151 sobre Regulación de la Ejecución de Ensayos Clínicos que utilizan productos farmacéuticos en seres humanos, y sobre los estándares de acreditación de los comités ético científicos, de julio de 2013, respectivamente, y elaboradas por el Ministerio de Salud, Declaración de Helsinki “Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos” (1964 y sus modificaciones de 1975, 1983, 1996 y 2000, 2002, 2004, 2008 y 2013), Normas de las “Buenas Prácticas Clínicas” (GCP) establecidas por la Organización Mundial de la Salud (OMS,WHO) 1996, la ICH Harmonized Tripartite Guidelines for Good Clínica Practice (1996), las Operational Guidelines for Ethics Committé es that Review Biomedical Research (WHO, 2000) principios y normas que serán aplicables a toda situación no prevista o no reglada por este reglamento interno, Pautas Éticas CIOMS para la investigación biomédica en seres humanos y para estudios epidemiológicos (Organización Panamericana de la Salud y Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS), 2016, entre otras, el marco legal vigente en el país y los procedimientos internos que se ha fijado.

Los miembros del CEC-MedUNAB de la Facultad de Medicina de la Universidad Andrés Bello son nombrados mediante Resolución de la Facultad de Medicina N° 90831-2020 y son los siguientes:

Presidente: Dra. María Carolina Otero Acuña. Bioquímica, PhD en Inmunología. Profesor Asociado, Facultad de Medicina, UNAB.

Vicepresidente: Dr. Hernán Borja Rebolledo. Médico Cirujano, Nefrólogo. Profesor Asociado, Facultad de Medicina, UNAB.

Secretaria: Dra. Paulina Rojas Domínguez. Bioquímica, PhD en Farmacología. Profesora Asistente, Facultad de Medicina UNAB.

Dr. Jaime Alfonso Sepúlveda Cisternas. Médico Cirujano, Especialista en Salud Pública, Master en Amministrazione e Gestione dei Servizi Sanitari. Profesor Asociado, Instituto de Salud Pública, Facultad de Medicina, UNAB.

Sr. Cesar Agustín Vergara Fuentes. Tecnólogo Médico, Magister en Administración y Gestión en Salud. Profesor Asistente, Facultad de Medicina, UNAB.

Sra. Sandra Tapia. Abogada, Magíster en Bioética. Profesor Asociado Adjunto, Facultad de Medicina, UNAB.

Srta. Amanda Martínez González, Técnico Jurídico, Encargada de Laboratorio Escuela Nutrición y Dietética, Miembro de la Comunidad UNAB, Facultad de Medicina, UNAB.

Sra. Lorena Arriaza Ercoreca, Psicóloga, miembro externo de la comunidad.

Título I Disposiciones Generales

ARTÍCULO 1: Para efectos de este reglamento interno se señalan las siguientes definiciones contenidas en el Decreto N° 114 del MINSAL, que aprueba el reglamento de la Ley N° 20.120:

a) Investigación Científica Biomédica en seres humanos: “es toda investigación que implique una intervención física o psíquica o interacción con seres humanos, con el objetivo de mejorar la prevención, diagnóstico, tratamiento, manejo, rehabilitación de la salud de las personas o incrementar el conocimiento biológico del ser humano. La investigación científica biomédica en seres humanos incluye el uso de material humano o de información disponible identificable”. (Decreto N° 114 del año 2011, Reglamento de la Ley N°20.120)

Asimismo, conforme a la Norma Técnica N° 151 de MINSAL la investigación científica en seres humanos comprende estudios clínicos con productos farmacéuticos, dispositivos médicos, procedimientos quirúrgicos, estudios con fichas clínicas y muestras biológicas, así como investigaciones epidemiológicas y en salud pública, investigaciones psicológicas, antropológicas y sociales.

b) Patrocinador o promotor: individuo, institución, empresa u organización con domicilio y representante legal en Chile, que toma la iniciativa de realizar y financiar una investigación biomédica en seres humanos y que asume las responsabilidades derivadas de la investigación establecidas por el ordenamiento jurídico vigente. Se entenderá, asimismo, como patrocinador a aquel individuo, institución, empresa u organización que sin financiar directamente la investigación biomédica de que se trate, ha realizado acciones concretas para conseguir el financiamiento.

c) Investigador responsable: persona encargada de la conducción de una investigación biomédica en seres humanos en un sitio o establecimiento, y que asume las responsabilidades establecidas en este reglamento interno, la ley N° 20.120 y las demás señaladas por el ordenamiento jurídico vigente.

d) Investigador principal: investigador escogido entre todos los investigadores responsables de un estudio multicéntrico para representar a éstos ante el Comité Ético Científico responsable.

e) Establecimiento o sitio de investigación: lugar físico o espacio geográfico donde el investigador prevé contactar a los potenciales participantes y/o donde se lleva a cabo la o las intervenciones que incluye.

f) Director del establecimiento: persona que tiene a su cargo la administración superior, dirección, el control del establecimiento donde se desarrolle la investigación.

g) Investigación o estudio multicéntrico: investigación biomédica conducida de acuerdo a un mismo protocolo que involucra dos o más establecimientos o sitios de investigación.

Artículo 2: El CEC-MedUNAB tiene como misión fundamental, evaluar desde su perspectiva, la investigación universitaria que involucre interacción, intervención o participación de sujetos humanos, animales o material biológico. Asimismo, le corresponderá la evaluación de proyectos de investigación no concursables.

Son funciones de este Comité:

a) Revisar los aspectos científicos, metodológicos y éticos de los protocolos de investigación biomédica que involucre interacción o participación de sujetos humanos, animales o material biológico, que le sean presentados como, asimismo, la idoneidad de los investigadores involucrados a fin de salvaguardar los derechos, seguridad y bienestar de todos los sujetos participantes.

b) Evaluar los protocolos de investigación en seres humanos que sean sometidos a su consideración, con excepción de ensayos clínicos, y otorgar la aprobación o rechazo conforme a la evaluación realizada.

c) Efectuar el seguimiento del estado de avance de los proyectos de investigación autorizados, con el fin de recomendar las modificaciones que pudieren ser necesarias para la protección de las personas que participan en la investigación. El Comité podrá pedir al investigador responsable, dar cuenta de la marcha del proyecto aprobado en cualquier momento.

- d) Evaluar los protocolos de investigación epidemiológica realizados en poblaciones que sean sometidos a su consideración y otorgar la aprobación o rechazo conforme a la evaluación realizada.
- e) Evaluar los protocolos de investigación que consistan en revisiones bibliográficas, como apoyo a la función docente.
- f) Aprobar o rechazar los protocolos de Investigación sometidos a su consideración, debiendo comunicar esta circunstancia al Investigador Responsable, a través de comunicación escrita, expresando, los fundamentos de la decisión.
- g) En caso de ser necesario, el Comité puede convocar a consultores externos, los cuales serán invitados a una reunión del comité previo envío de la documentación correspondiente al estudio en evaluación. En la reunión se presentará la investigación y se solicitará el resultado de la evaluación del revisor externo aclarando las dudas con el resto de los participantes de la reunión, luego esta información será evaluada por el pleno del comité el cual mediante votación resolverá la evaluación final.
- h) Promover el perfeccionamiento de sus miembros y de la comunidad universitaria, en particular de la Facultad de Medicina, en aspectos de su competencia.
- i) Asesorar a académicos y alumnos en aspectos bioéticos y científicos de investigación científica biomédica.

Artículo 3: Los criterios por los que debe regirse el Comité para evaluar dichas investigaciones son:

- a) El respeto a la dignidad del individuo sujeto de la investigación.
- b) El apego a los estándares nacionales e internacionales en ética de la investigación.
- c) El apego a los principios de la ética de la investigación: valor social y científico, validez científica, selección justa de los participantes, proporción favorable del riesgo – beneficio, consentimiento informado, evaluación independiente, protección de los sujetos participantes.
- d) El respeto al bienestar animal, objeto de la investigación.

- e) El apego a la ética de la publicación científica.
- f) El respeto a la Constitución, las leyes chilenas, los tratados internacionales ratificados por Chile sobre derechos humanos, que sean aplicables, así como a la normativa universitaria.

Artículo 4: El Comité será independiente en cuanto a su funcionamiento y decisiones, teniendo como únicos parámetros, los criterios para evaluar indicados precedentemente y las demás normas contenidas en este reglamento interno.

Artículo 5: El Comité estará integrado por al menos 7 miembros titulares, cada uno de los cuales podrá contar con un suplente. Dichos miembros serán designados por Resolución del decano de la Facultad de Medicina. El decano podrá sugerir la inclusión de nuevos integrantes, en cuyo caso el Comité deberá aceptar o rechazar tales nombres.

Uno de los miembros del Comité deberá ser profesional con formación en ética o bioética comprobable, otro de los miembros deberá ser del estamento no académico, con el fin de representar a la comunidad de la Facultad.

Cada miembro durará en su designación cuatro años, pudiendo ser reelegidos, salvo lo dispuesto en el inciso final de este artículo. Se tomarán las medidas necesarias, a fin de renovar el Comité por parcialidades, a fin de no perder la continuidad del mismo.

La inasistencia injustificada a las sesiones del Comité por más de 3 veces, se considerará incumplimiento de las obligaciones del miembro para con el Comité. La justificación de la inasistencia, será calificada por el propio Comité.

El incumplimiento de cualquiera de las obligaciones indicadas en este reglamento interno habilitará al Comité para pedir al Decano (a) el reemplazo del miembro incumplidor.

Artículo 6: Entre los miembros del Comité, deberá haber al menos dos médicos, un abogado, un miembro de la comunidad universitaria; un investigador y un miembro independiente, que no tenga contrato con UNAB, que represente a la comunidad.

La revisión y calificación de los requisitos establecidos en este artículo, recae en el Decano (a) de la Facultad de Medicina.

Artículo 7: Para la selección de los miembros indicados en el artículo anterior, se dará preferencia a los miembros de la comunidad universitaria, salvo el caso del miembro independiente. Eventualmente, y si fuera necesario, se podrá pedir la colaboración de otra persona idónea en la materia.

Artículo 8: Cada miembro del CEC-MedUNAB deberá aceptar por escrito su incorporación al mismo, comprometiéndose a cumplir cabalmente su labor y a mantener la debida confidencialidad. Asimismo, deberá suscribir Declaración de Conflictos de Interés.

Artículo 9: El CEC-MedUNAB elegirá de entre sus miembros a un/a Presidente, a un/a Vicepresidente y a un/a Secretario/a, quienes ejercerán sus cargos por cuatro años, pudiendo ser reelegidos por un nuevo periodo.

La elección de los cargos se hará por votación secreta y los cargos se repartirán según las tres primeras mayorías de voto. Cualquier miembro ausente podrá delegar su voto a través de un poder simple. Si no se encontrara en posibilidad de hacerlo llegar en soporte físico y original, bastará con su envío a través de correo electrónico.

Será el Comité quien proponga las personas para estos cargos al Decano (a), quien deberá confirmar o rechazar tales propuestas.

El Presidente del Comité deberá ser una persona con experiencia comprobable en el área de la investigación y/o bioética y tener al menos la jerarquía de Profesor Asociado de la Universidad.

Artículo 10: El/la Presidente contará con las atribuciones administrativas necesarias para el normal y eficiente funcionamiento del CEC-MedUNAB y tendrá las siguientes funciones:

- Convocar y presidir las sesiones de las reuniones del Comité, cautelando en particular eventuales conflictos de interés, el pluralismo de la deliberación, la participación de todos los miembros y el cumplimiento de las normas de Derecho Interno, como internacional aplicables a la investigación biomédica, como, asimismo, las normas de buena práctica clínica (ICH).

- Convocar a sesiones extraordinarias por solicitud formulada ante éste y/o mediante petición fundamentada por escrito, por cualquiera de los miembros del Comité.
- Nombrar a los miembros encargados de las revisiones expeditas y proceso de pre - revisión de las investigaciones científicas, lo que será comunicado por el o la Secretaría del Comité.
- Ejecutar los acuerdos que adopte el CEC-MedUNAB.
- Programar actividades de capacitación continua y actividades de difusión del CEC- MedUNAB.
- Informar anualmente de las actividades del CEC-MedUNAB, a través de Memoria Anual al Decanato.
- Solicitar y gestionar la provisión de los recursos necesarios, para el funcionamiento del Comité, conforme a la normativa vigente.
- Invitar a profesores especialistas y/o a las reuniones del CEC-MedUNAB, cuando lo estime necesario, ya sea, con ocasión del conocimiento de un Proyecto de Investigación a evaluar o para los efectos de capacitación y re capacitación de sus miembros.
- Gestionar los recursos y planificar las reuniones para el buen funcionamiento del Comité.
- Facilitar el acceso a documentación pertinente y a actividades que busquen la calificación continua de los miembros, aspecto fundamental para la calidad del trabajo de un Comité.
- Presentar anualmente al Decanato Programa de Capacitación y /o Autocapacitación de sus integrantes.

Artículo 11: El/la Presidente será subrogado/a, en caso de ausencia, en orden sucesivo, por el/la Vicepresidente/a, por el/la Secretario/a o por alguno de los miembros, según el orden de precedencia que corresponda a la antigüedad que estos tengan en el CEC-MedUNAB. En caso de imposibilidad de continuar ejerciendo el cargo, se elegirá un nuevo Presidente/a, por votación directa de cada uno de los integrantes del Comité, resultando electo aquel miembro que obtenga la mayoría absoluta de los votos, lo que deberá quedar en acta.

Artículo 12: El/la Vicepresidente tendrá por función:

- Subrogar al Presidente, en caso de ausencia, en todas sus funciones
- Conducir revisiones expeditas, a solicitud del Presidente.
- Conducir el seguimiento a los investigadores y sus proyectos de investigación, si lo decide el CEC-MedUNAB y/o lo solicita el Presidente.

Artículo 13: El/la Secretario/a tendrá las siguientes funciones:

- a) Subrogar la Presidencia en ausencia simultánea del Presidente y del Vicepresidente/a.
- b) Colaborar en la redacción de las comunicaciones del CEC-MedUNAB
- c) Colaborar con el/la Presidente en la redacción de informes dirigidos a las instancias que corresponda en cada caso.
- d) Es responsable del archivo de las Actas y de los demás documentos y registros que dan cuenta del funcionamiento del Comité.
- e) Elaborar Acta de eliminación de protocolos que han cumplido el plazo legal de almacenamiento.
- f) Asignar, previa designación del Presidente, la pre revisión del protocolo/ investigación a uno o más miembros revisores en el plazo de 02 días de recepcionado el proyecto/ investigación.
- g) Elaborar Actas de las Sesiones, las que suscribirá en carácter de Ministro de Fe, debiendo contar con la aprobación de todos los miembros presentes en la sesión.
- h) Llevar registro de los miembros del Comité y de los Currículum Vitae de sus integrantes y sus capacitaciones.
- i) Conducir revisiones expeditas a las investigaciones si se lo solicita el Presidente.
- j) Conducir seguimiento a los investigadores y sus proyectos de investigación, si lo decide el CEC-MedUNAB y/o lo solicita el Presidente.

Artículo 14: Los criterios que se utilizarán para la elección del Presidente, Vicepresidente y Secretario, como asimismo, de los demás miembros del Comité, serán a los menos, alguno de los siguientes aspectos:

- Poseer condiciones de excelencia que el Pleno del Comité considere para su desempeño, como buen juicio, integridad, liderazgo y capacidad de conducción de grupo.
- Formación en Investigación Científica, Ética de la investigación y/o Bioética.
- Experiencia en Comités de Ética Científico o Asistencial.

- Publicaciones en ética de la investigación y/o bioética o publicaciones científicas.
- Experiencia en investigación y otros antecedentes que el Comité considere pertinentes.

Título II Funcionamiento

Artículo 15: Es responsabilidad primaria del investigador, iniciar los trámites ante el Comité, a fin de obtener su revisión y resolución. De la misma manera será responsable de realizar las tareas y cumplir con las observaciones que este Comité haga en ejercicio de sus funciones.

Para estos efectos, el investigador responsable, deberá hacer llegar, a través de correo electrónico u otra forma autorizada por el Comité, los siguientes antecedentes:

- a) La carta de solicitud de revisión en formato específico establecido por el Comité.
- b) La carta de compromiso del Investigador Responsable
- c) Protocolo de manejo de muestra obtenidas de humanos
- d) La carta de apoyo del Director de Carrera
- e) El protocolo de investigación
- f) El manual del Investigador, según corresponda
- g) El material de reclutamiento, si corresponde
- h) Los instrumentos de recolección de información
- i) El o los documentos de consentimiento informado
- j) Autorizaciones de ingreso a espacio privado para realizar encuestas, autorizaciones de los directores de centros en que se ejecutará en protocolo de investigación tales como: otras universidades, servicios de salud, hospitales, farmacias etc.
- k) El Curriculum Vitae de los investigadores y co investigadores en formato exigido por CEC- MedUNAB.
- l) Protocolo de manejo de animales de laboratorio, si aplica.

El Protocolo de investigación debe acompañarse en formato PDF y Word para la revisión, con herramienta “comentarios”.

Los formularios del Comité se encuentran en su pagina web, siendo editables y descargables.

Una vez recepcionados estos antecedentes, el o la Secretario (a) los distribuirá, previa determinación del Presidente.

El CEC–MedUNAB emitirá una respuesta por escrito que puede consistir en un informe favorable o desfavorable o deducir observaciones para que sean subsanadas dentro de un plazo determinado, respecto de la investigación presentada.

Una vez recepcionados los antecedentes, el/la Secretario/a del Comité verificará que la documentación esté completa según los requisitos exigidos y sólo entonces lo distribuirá a los miembros, para su análisis, exposición y deliberación. Si no está correctamente completa, será devuelta para que se dé cumplimiento a lo requerido.

Artículo 16: Con posterioridad a lo indicado en el artículo precedente, el/la Presidente citará a la sesión respectiva, para la deliberación sobre él o los proyectos sometidos a su conocimiento. En esta sesión él o los investigadores responsables presentarán, si el Comité lo estima necesario, su proyecto al CEC-MedUNAB.

El Comité funcionará con un quórum mínimo de mayoría simple de sus miembros. Las decisiones se tomarán por mayoría simple de los asistentes a cada sesión. En caso de no lograrse la mayoría simple, el voto del Presidente dirime. De las decisiones deberá quedar constancia en Acta.

En las sesiones de evaluación de investigaciones y/o proyectos, no podrán estar presentes los investigadores ni de las entidades patrocinan o gestionen una investigación/proyecto, como asimismo los miembros de Comité que hubieren declarado conflictos de interés.

Artículo 17: El procedimiento de revisión de los consentimientos informados considerará los siguientes elementos indispensables:

- Título de la investigación.
- Identificación del Patrocinante.
- Explicación de la investigación.
- Enunciación del derecho a no participar o a retirarse del estudio.
- Información de los aspectos de la atención implica a la que tiene acceso en relación con la investigación.

- Justificación, objetivos y procedimientos con su naturaleza, extensión y duración del estudio.
- Responsabilidades, riesgos y eventos adversos posibles.
- Beneficios esperados para el sujeto y la sociedad.
- Beneficios y riesgos de los métodos alternativos existentes.
- Usos potenciales de los resultados de la investigación, incluyendo los comerciales.
- Garantía de acceso a toda información nueva relevante.
- 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.
- Teléfono de contacto y mail del investigador, tutor y del Presidente del CEC-MedUNAB que aprueba.

Artículo 18: Las resoluciones de este Comité serán inapelables. Sin embargo, procederá por una sola vez una reconsideración que podrá ser interpuesta ante el mismo Comité en un plazo de 15 días corridos, contados desde la fecha de notificación vía correo electrónico que se debe enviar al investigador responsable del proyecto.

El investigador que reciba una notificación de aprobación de su investigación/proyecto cuenta con un plazo de 6 meses para dar inicio a la ejecución del estudio. Si por algún motivo de fuerza mayor, el investigador no puede comenzar la ejecución de su estudio en este plazo, deberá solicitar al Comité una prórroga de la aprobación.

Artículo 19: El CEC-MedUNAB se reunirá al menos 2 veces al mes. Las sesiones ordinarias serán programadas anualmente en el mes de enero de cada año. Para convocar a sus miembros, esta entidad usará el procedimiento de citar vía correo electrónico con al menos 7 días de anticipación a la fecha de reunión, con expresión de la tabla de la reunión. Las sesiones extraordinarias tendrán lugar cuando así lo convoque el/ la Presidente o lo solicite un tercio de sus miembros en ejercicio, para abocarse a una tabla extraordinaria.

El Comité fijará la periodicidad de sus reuniones, hora y lugar de ellas, de acuerdo a sus necesidades. Las reuniones podrán realizarse de manera presencial o a través

de medios telemáticos (digitales). Establecerán, además, la forma de comunicación con los investigadores y cualquier otro procedimiento necesario que no se haya fijado en este reglamento interno.

Artículo 20: En cada sesión se levantará un Acta que registrará al menos:

- a) Lugar, día, hora de inicio y de término de la sesión.
- b) Nombre y firma de cada participante,
- c) Número de participantes correspondientes al quórum mínimo requerido
- d) Constancia de declaración de conflicto de intereses por parte de alguno de los miembros y si en este caso él/los miembro(s) se abstuvieron de participar.
- e) Registro de abstenciones y sus razones.
- f) Constancia de los antecedentes analizados.
- g) Registro de puntos controversiales de la discusión.
- h) Los acuerdos del Comité sobre cada una de las materias tratadas, el resultado de las votaciones y los fundamentos de los votos de mayoría y minoría, en su caso.
- i) Registro de asistencia del miembro de la comunidad.
- j) Registro de asistencia de un experto en ética de la investigación.
- k) Votos disidentes y su fundamento.

Las actas serán puestas en conocimiento de los miembros del Comité por su Presidente y se entenderán aprobadas si no fueron objeto de observaciones en forma previa a la realización de la reunión inmediatamente siguiente, quedando constancia escrita de aquello, debiendo dichas actas ser firmadas por el/la Presidente y Secretario (a). Sin perjuicio de lo anterior, se podrá aprobar que determinados acuerdos se puedan llevar a efecto sin esperar aprobación posterior del acta.

Artículo 21: Las comunicaciones del CEC-MedUNAB serán por escrito, suscritas por su Presidente y/o Secretaria (o), a través de cartas o documentos enviados por correo electrónico y/o por carta certificada, a los investigadores, directores de los establecimientos en que se ejecute una investigación, autoridad sanitaria, otros Comités Ético – Científicos etc.

Artículo 22: El CEC-MedUNAB deberá mantener un archivo de los documentos considerados relevantes, por un periodo mínimo de 6 (seis) años contados desde

que concluye el estudio clínico. Los investigadores, promotores y autoridades reguladoras podrán solicitar al CEC-MedUNAB sus procedimientos escritos y la lista de sus miembros.

Artículo 23: Se entiende por Revisión Expedita la evaluación de proyectos/investigaciones que implican sólo un riesgo mínimo y asimismo, de enmiendas a protocolos ya aprobados, cuando se trate de aspectos meramente administrativos, la que se realizará a través de una o más reuniones ordinarias o extraordinarias de los miembros del CEC-MedUNAB (mínimo tres miembros, con concurrencia obligatoria de su Presidente, Vicepresidente y del o los miembros revisores a quien se haya asignado el proyecto), quienes deberán deliberar y pronunciarse sobre la aprobación, rechazo u observaciones al protocolo.

La información que los integrantes del CEC-MedUNAB deben recibir para realizar la evaluación expedita, es la misma que la solicitada para la presentación a evaluación por el Comité en Pleno.

Los criterios para proceder a una evaluación expedita implican que la investigación no puede conllevar más que un "riesgo mínimo". Se entiende para estos efectos por riesgo mínimo, que la probabilidad y magnitud del daño o molestias previstas en la investigación no sean mayores en sí mismas, que aquéllas encontradas ordinariamente en la vida diaria. Los estudios que impliquen necesidad de Consentimiento Informado no serán objeto de evaluación expedita.

Artículo 24: Si durante la ejecución del estudio clínico, el Comité considera que se han transgredido principios ético científicos en su ejecución, podrá dejar sin efecto su aprobación debiendo informar por escrito al investigador responsable, directores de Carrera, Escuelas y/o Decano.

El investigador responsable podrá pedir reconsideración de esta decisión en un plazo de diez días hábiles, el Comité deberá resolver dentro de un nuevo plazo de 10 días y su decisión será inapelable.

Artículo 25: En el caso que el CEC-MedUNAB tome conocimiento de algunas actuaciones aludidas en los artículos 17,18,19 y 20 de la Ley N° 20.120 u otras infracciones a la normativa vigente, deberá, a través de su Presidente, como de cualquier miembro, realizar la denuncia a los canales institucionales: denuncias@unab.cl.

Artículo 26: El CEC-MedUNAB es una entidad encargada de velar por la seguridad de los participantes de un estudio de investigación biomédica y por lo tanto, todos los actores involucrados deberán considerar las decisiones o medidas que éste señale con el fin de proteger los derechos, la seguridad y el bienestar de las personas que participan en estudios de investigación y por ende, cuidar el prestigio de la Facultad de Medicina y de la Universidad. Por ello, el CEC-MedUNAB actuará en forma autónoma e independiente a los Investigadores, patrocinadores, organizaciones de investigación por contrato y cualquier agente que represente o abogue por un interés en relación a la evaluación sobre un estudio.

El CEC-MedUNAB cuenta con los siguientes mecanismos para asegurar la independencia de sus deliberaciones y decisiones:

- a) No incluye entre sus miembros a personas afiliadas a empresas de promoción o desarrollo de investigación biomédica
- b) Los investigadores y/o las entidades que participan en una investigación científica no estarán presentes en las sesiones de deliberación del protocolo o materia a evaluar por el Comité.

Lo anterior de acuerdo a lo prescrito en el Art. 16 del Decreto Supremo N°114/2010 del Ministerio de Salud.

Artículo 27: El principio de confidencialidad será respetado por todos los miembros del Comité de Bioética (CEC-MedUNAB). La deliberación en la evaluación de los protocolos presentados siempre tendrá carácter reservada y ningún integrante podrá comentar fuera del Comité, las opiniones emitidas durante tales reuniones. Las decisiones finales serán accesibles al público sólo de acuerdo con lo que establece la normativa legal vigente.

Los miembros del Comité de Bioética (CEC-MedUNAB) deberán firmar y cumplir con una declaración de confidencialidad. La confidencialidad no será exigible en situaciones en que la información sea requerida por las autoridades sanitarias y/ o tribunales competentes.

Artículo 28: Ninguno de los miembros del Comité podrá estar relacionado con los patrocinantes o investigadores, directa o indirectamente, respecto del protocolo de investigación propuesto. En el evento de que una de las personas que integre el Comité tenga conflicto de intereses con la investigación, deberá declararse

inhabilitado y podrá ser reemplazado para esa evaluación en particular, en caso de ser necesario. En caso de que el miembro inhabilitado no cuente con un reemplazo, el comité podrá funcionar, siempre y cuando cuente con el quorum necesario.

Artículo 29: La autoridad administrativa correspondiente, deberá otorgar a los miembros del Comité, facilidades de horarios y el respaldo administrativo necesario para el mejor cumplimiento de su labor.

Artículo 30: El Comité tendrá un plazo máximo de 45 días contados desde su presentación, para informar la investigación presentada, plazo que podrá prorrogarse por razones fundadas por una sola vez, por 20 días. Dicho informe contendrá la determinación fundada, favorable o desfavorable, a menos que se soliciten modificaciones previas como condición de su futura aprobación, según corresponda.

En caso de recibir observaciones, el investigador responsable deberá subsanar dichas observaciones en un plazo máximo 10 días corridos, contados desde la sesión en que se le informa de tales observaciones. De lo contrario, el proyecto deberá ser presentado nuevamente. El informe escrito de aprobación será entregado al investigador responsable, para que sea éste quien lo presente ante las instancias que estime pertinentes.

Artículo 31°: Si el estudio fuere rechazado o presenta observaciones, el investigador responsable tendrá derecho a solicitar la reconsideración al mismo Comité, haciendo valer sus descargos por escrito, dentro del plazo de 10 días corridos, contados desde la fecha del acta en que consta el rechazo u observaciones. Tendrá, asimismo, derecho a ser escuchado por el Comité, en la misma sesión en que se discuta su caso.

Las decisiones que adopte el Comité en esta sesión de reconsideración serán inapelables.

Artículo 32: El seguimiento a los proyectos de investigación aprobados por el CEC-MedUNAB consistirá en:

a) Revisión de los reportes de eventos adversos presentados por los investigadores. Esta revisión puede incluir la implementación de una visita presencial al sitio de realización del proyecto

- b) Revisión de las enmiendas al protocolo y al documento de consentimiento informado
- c) Revisión de los instrumentos de recolección de datos en su versión final, cuando se trate de construcción y validación de éstos.
- d) Revisión del informe de avance anual de la investigación solicitado por el CEC-MedUNAB
- e) Revisión del informe de Cierre de la investigación, que se exigirá a todo investigador responsable.

Este programa de seguimiento podrá incluir: visita al sitio de realización, revisión de las dependencias donde se realice la investigación y revisión de la documentación del proyecto.

La periodicidad de la realización del seguimiento a los Protocolos aprobados será decidida por el CEC-MedUNAB teniendo presente la categorización de los riesgos que conlleva el protocolo, duración del estudio y otros antecedentes que se estimen relevantes, de lo que deberá quedar constancia en el Acta de Aprobación, para conocimiento del Investigador Responsable.

El Comité definirá el o los miembros más idóneos de acuerdo con el tipo de investigación para realizar las actividades de seguimiento y dar cuenta al Comité del resultado de las mismas a través de Informe que se realice al efecto.

El investigador responsable deberá enviar al Comité, apenas finalizado el estudio, un breve reporte con los resultados y conclusiones significativas de éste, que quedará guardado bajo reserva en los archivos del Comité.

Artículo 33°: El Comité entregará al término del año académico, una memoria Anual al Decanato.

Artículo 34: El presente reglamento interno se revisará periódicamente y podrá ser modificado, de acuerdo con la normativa vigente, si así se requiere, para el mejor funcionamiento del Comité y en beneficio de las buenas prácticas.

En todo lo no regulado por este reglamento interno, se estará a lo dispuesto en los DUN N°2627-2019 y DUN N°2657-2019.