

REGLAMENTO DEL COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO DE LA UNIVERSIDAD SANTO TOMÁS, CEC-UST

I. Normas Comunes

1.1. De las Normas Comunes

Artículo 1. El presente Reglamento tiene por objetivo regular la composición, atribuciones y funcionamiento del Comité Ético Científico de la Universidad Santo Tomás, CEC-UST, en adelante Comité o CEC. Asimismo, regula su código de conducta, transparencia y cuenta pública.

Artículo 2. Es un órgano colegiado, de carácter interdisciplinario, independiente y autónomo en sus evaluaciones y en la toma de decisiones, destinado a fortalecer las investigaciones científicas en seres humanos, con la responsabilidad esencial de cautelar la seguridad, el bienestar y la protección de los derechos de las personas y/o comunidades que participen en investigaciones científicas que le sean sometidas a su conocimiento.

Artículo 3. El Comité se rige, en cuanto a su funcionamiento y su labor, por la normativa nacional e internacional vigente en materia de investigación científica en seres humanos. En particular, por la Ley 20.120 Sobre la Investigación Científica en el Ser Humano, su genoma y que prohíbe la clonación humana; Ley 20.584 Derechos y deberes de las personas en salud; Ley 19.628 Sobre la protección de la vida privada; Norma General Técnica N°1501 sobre Estándares de Acreditación de los Comités Ético Científicos; Decreto N°114 de 2011; Decreto N°30 de 2013 y Resolución Exenta N°183 de 2016, todos ellos del Ministerio de Salud; Declaración Universal de Derechos Humanos; Declaración Universal de Bioética y Derechos Humanos de la UNESCO; Declaración de Helsinki; Pautas Éticas Internacionales para la Investigación en Salud en Seres Humanos CIOMS 2016 entre otros, según lo dispuesto en la normativa vigente.

Artículo 4. El Comité revisa protocolos, estudios o proyectos de investigación científica (incluyendo estudios piloto) que indiquen una intervención física o psíquica o interacción con seres humanos, con el objetivo de mejorar la prevención, diagnóstico, tratamiento, manejo y rehabilitación de la salud de las personas o de incrementar el conocimiento sobre el ser humano.

- a. Se excluyen estudios de investigación clínica farmacológica y/o con otros productos sanitarios como elementos o dispositivos de uso médico o cosméticos.
- b. La evaluación realizada por el Comité es desde la perspectiva ética de las investigaciones científicas en todas las áreas del conocimiento desarrolladas en la Universidad en que participen seres humanos.
- c. Toda investigación que se realice en la Universidad Santo Tomás, que utilice personas como sujeto de investigación, deberá contar con la aprobación de este Comité.

1.2 De la Normativa Nacional

Artículo 5. De acuerdo con la normativa nacional vigente, se entenderá como:

- a. **Investigación científica biomédica en seres humanos:** toda investigación que implique una intervención física o psíquica o interacción con seres humanos, con el objetivo de mejorar la

prevención, diagnóstico, tratamiento, manejo y rehabilitación de la salud de las personas o de 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.

- b. **Patrocinador o promotor:** individuo, institución, empresa u organización con domicilio y representante legal en Chile, que toma la iniciativa de realizar y de 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 principal:** investigador escogido entre todos los investigadores responsables de un estudio multicéntrico para representar a éstos ante el Comité Ético Científico responsable.
- d. **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.
- e. **Director del establecimiento:** persona que tiene a su cargo la administración superior, dirección, organización y el control del establecimiento donde se desarrolle la investigación;
- f. **Investigación o estudio multicéntrico:** investigación biomédica conducida de acuerdo con un mismo protocolo que involucra dos o más establecimientos o sitios de investigación.
- g. **Investigaciones de riesgo mínimo:** son aquellas investigaciones en las que la probabilidad y magnitud de los posibles daños implicados por la participación no es mayor que la enfrentan personas participantes en todos los aspectos de su vida diaria.
- h. **Conflicto de Interés:** aquellos casos en que se presentan hechos que puedan, real o potencialmente, comprometer la imparcialidad, objetividad y neutralidad de los integrantes del Comité, que analizan, evalúan e informan sobre a una específica solicitud. Esto incluye asuntos en que se tenga interés personal, familiar, económicos, rivalidad académica, profesional o por conflictos de conciencia. También incluye todo tipo de participación de los integrantes del Comité en los proyectos evaluados.

II. Funciones y Atribuciones del Comité

Artículo 6. Serán funciones y atribuciones del Comité

- a. Proponer a la/s autoridad/es universitarias normativas específicas que deban cumplir las distintas unidades de la Universidad en el ámbito de la ética de la investigación en seres humanos y otros aspectos que se requieran.
- b. Informar a los/las investigadores/as, vía página web, correo electrónico u otros medios que el Comité determine, la documentación mínima que estos deberán entregar acompañando sus proyectos de investigación, para someterlos al proceso de revisión por parte del Comité.
- c. Realizar la evaluación de los aspectos éticos de proyectos de investigación científica sometidos a su conocimiento, en los que participen seres humanos, desarrollados por académicos/as, investigadores/as y/o estudiantes de pre y postgrado de la Universidad

Santo Tomás. En el caso de los/as estudiantes de pregrado, el Comité podrá solicitar a las unidades académicas patrocinantes, que acompañen informe pronunciándose respecto de la metodología, validez científica y el valor social de estas, según lo dispuesto en la ley N° 20.120 y su reglamento.

- d. En situaciones especiales, el Comité podrá realizar evaluaciones o seguimientos a proyectos que no pertenezcan Universidad, pero que correspondan a las disciplinas o aborden las temáticas investigadas por la UST, y que además estén dentro de las competencias del Comité.
- e. Emitir los formularios correspondientes para facilitar los procedimientos de evaluación, y colaborar con los investigadores para el adecuado cumplimiento de las observaciones formuladas por el Comité.
- f. Convocar la realización de reuniones con los investigadores responsable y/o estudiantes, cuando se estime necesario.
- g. Solicitar al/la investigador/a responsable cualquier información que se considere pertinente antes de la aprobación de un proyecto, respecto a la seguridad y protección de los sujetos participantes de un proyecto u otra materia, en caso de ser necesario.
- h. Solicitar la modificación de los aspectos éticos de las investigaciones cuando corresponda.
- i. Pronunciarse sobre aspectos metodológicos de la investigación si estos tienen consecuencias en los aspectos éticos.
- j. Informar el resultado de la evaluación correspondiente al investigador/a por escrito, vía correo electrónico, dentro de cinco días hábiles siguientes al que se haya efectuado la sesión ordinaria del Comité.
- k. Solicitar a los/las investigadores/as, autoridades o Comités de otras instituciones, información adicional que estime necesaria para la evaluación ética.
- l. Indicar por escrito al/a la investigador/a responsable la necesidad de suspender o dar por terminada una investigación, si se pone en riesgo la seguridad, derechos o bienestar de las personas y comunidades participantes.
- m. Revisar las apelaciones que se presenten al Comité.
- n. Efectuar seguimiento para verificar el desarrollo del proyecto conforme al protocolo revisado y aprobado, además, el adecuado cumplimiento de los estándares éticos exigidos por este Comité.
- o. Solicitar y revisar el informe final de los estudios, incluyendo sus resultados.
- p. Orientar a investigadores/as y estudiantes en los aspectos éticos de sus proyectos.
- q. Informar por escrito y vía correo electrónico al/a la Rector/a Nacional, Decano/a respectivo/a y Vicerrector/a Académico/a de Investigación y Postgrado la aprobación, suspensión, rechazo o denuncia de incumplimiento de responsabilidades en una investigación
- r. Informar cuando se detecte una transgresión ética de una investigación revisada por el CEC. Esta información se deberá informar y transmitir a través de los canales oficiales establecidos en la institución y, en caso de que corresponda a otros Comités científicos, a la autoridad sanitaria, al instituto de salud pública y al ministerio público, a las entidades que patrocinan y/o realizan investigaciones.

- s. Pronunciarse respecto de los reclamos que puedan formular las/los investigadores/as, sea en contra del Comité o de algunos de sus miembros. Ello, sin perjuicio y sin renunciar por ello al derecho a reclamar a la Secretaría Ministerial de Salud respectiva.
- t. Cualquier otra función que le atribuya la normativa vigente.

III. Estructura y Composición del Comité

3.1. De la estructura del Comité

Artículo 7. En atención a la estructura de la Universidad Santo Tomás, la cual cuenta con sedes organizadas en cinco Macrozonas, el Comité tendrá una estructura de cinco subcomités o grupos de trabajo, para abordar de forma más eficiente la evaluación de proyectos de la institución. Los subcomités corresponden a la Macrozona Norte, Macrozona Centro Norte, Central, Macrozona Centro Sur y Macrozona Sur.

Artículo 8. El Comité Central se encargará de organizar a los demás, respecto de las instrucciones para su operación y mantenimiento. El Comité es un órgano unitario, que se distribuye territorialmente en grupos de trabajo sólo con el objetivo de distribuir entre sus distintos miembros el volumen de proyectos que el CEC-UST debe abordar.

Artículo 9. Cada subcomité, contará con un/a Presidente, Vicepresidente y Secretario/a para efectos de su organización interna como grupo de trabajo. Los miembros de cada subcomité podrán participar en las sesiones de otro subcomité, cuando sea necesario y según las necesidades de cada macrozona, para abordar la evaluación de los proyectos que reciban.

Artículo 10. Los subcomités informan mensualmente al Comité Central de sus actividades, por medio del/de la Coordinador/a Nacional.

3.2. De los miembros del Comité

Artículo 11. Los integrantes del Comité deberán contar con la calificación y experiencia suficiente para revisar y evaluar los protocolos de las investigaciones que se sometan a su conocimiento, sin perjuicio de las atribuciones del Comité para consultar la opinión de expertos/as externos/as y solicitar informes técnicos y/o científicos respecto de aquellas materias específicas en las que trate el proyecto sometido a su consideración, pudiendo concurrir a las sesiones del Comité previa invitación de su Presidente.

Artículo 12. El Comité estará integrado por miembros titulares y suplentes, en cuanto sea posible, tenderá a respetar un equilibrio de género.

Artículo 13. El número de miembros tanto del Comité Central como de cada subcomité es de al menos cinco integrantes, profesionales y no profesionales, de diferentes disciplinas y sectores, vinculados o no a la universidad, que tengan interés y/o preparación en ética, metodología de la investigación y/o ciencias.

Artículo 14. El Comité Central y cada subcomité está compuesto por miembros con formación en las siguientes disciplinas:

- a. Un/a experto/a en ética de la investigación biomédica o con formación en dicha disciplina.

- b. Una persona con el grado de Licenciado en derecho o abogado con formación en bioética o ética de la investigación.
- c. Una persona que tenga interés, experiencia o conocimiento en metodología de la investigación, cuantitativa y cualitativa, o dos miembros, cada uno con formación en uno de estos modelos metodológicos.
- d. Dos Profesionales del área de la salud.
- e. Un miembro de la comunidad, persona que debe ser independiente, sin relación contractual con la Universidad, pudiendo estar incluido en las anteriores.

Artículo 15. No pueden ser miembros del Comité el/la Rector/a Nacional, Rectores/as de Sede, Vicerrectores/as, Decanos/as, ni Directores/as Nacionales de Escuela. Asimismo, personas afiliadas a organizaciones de investigación por contrato u organizaciones promotoras quedan excluidas de ser miembros del CEC-UST.

Artículo 16. Los miembros del Comité central y subcomités serán aprobados por el/la Rector/a Nacional, previa consulta a la autoridad directa del/de la candidato/a y sus nombramientos serán formalizados por resolución de Rectoría Nacional. Los miembros permanecerán en el cargo por un periodo de dos años renovables por un máximo de tres periodos adicionales.

3.3. De la incorporación de nuevos miembros

Artículo 17. Se podrán incorporar al Comité nuevos miembros por medio de las siguientes formas:

- a. Se invitará directamente a una persona por sus conocimientos, experiencia o interés en bioética por el/la Presidente, o a sugerencia de algún miembro.
- b. Mediante una solicitud del interesado/a, donde exprese los motivos de su interés y su formación.
- c. Mediante un llamado público, por las vías de difusión que el Comité estime pertinentes.

Artículo 18. En todos los casos, el Comité realizará una preselección de candidatos/as considerando el interés de participar, por medio de una sesión extraordinaria convocada para este fin, procurando que entre los miembros estén representadas las diferentes sedes que conforman la macrozona respectiva y áreas del conocimiento de la Universidad, antecedentes académicos y profesionales, tener un compromiso de confidencialidad y adherencia a los principios, valores y código de conducta que guían las decisiones del CEC-UST. Se propondrá los/las candidatos/as preseleccionados/as serán propuestos al/la Rector/a Nacional.

3.4. Del cese y remoción como miembro del Comité

Artículo 19. Se pierde la calidad de miembro del Comité:

- a. Por renuncia, la cual deberá presentarse por escrito con treinta días de anticipación.
- b. Por ausencia o impedimento para realizar sus funciones durante noventa días seguidos, excepto si la ausencia se debe a licencias médicas.
- c. Por la inasistencia injustificada a tres reuniones seguidas o a más del 40% de las reuniones durante un año calendario.
- d. Por cualquier conducta que contradiga gravemente los principios éticos rectores del Comité y del Código de Conducta de la Universidad Santo Tomás.

- e. Por infracción a la declaración de conflicto de interés, de independencia y de confidencialidad establecidos en el código de conducta de este reglamento.
- f. Por incurrir en cualquiera de las conductas sancionadas en los artículos 17, 18, 19 y 20 de la Ley 20.120.
- g. Al completar el período y manifestar por escrito su voluntad de no continuar.
- h. Por decisión fundada del Comité ante la solicitud de remoción de cualquiera de sus miembros
- i. A petición del/ la Presidente ratificada por el Comité.
- j. Por decisión del/de la Rector/a Nacional.

Artículo 20. Constatada la concurrencia de cualquiera de las causales, el/la Presidente del Comité hará efectivo el cese mediante una carta dirigida a la dirección oficial del/la integrante afectado/a por alguna de estas causales, previa certificación del/de la Secretario/a Ejecutivo del Comité.

Artículo 21. El reemplazo del miembro afectado/a por alguna de estas causales deberá ser solicitado al/a la Presidente del Comité de la macrozona respectiva.

IV. Directiva del Comité

4.1. De la directiva del Comité

Artículo 22. El Comité Central, así como cada subcomité, cuenta con un/a Presidente, un/a Vicepresidente y un/a Secretario/a ejecutivo/a, elegidos entre los/las miembros activos con contrato indefinido con la universidad. La elección será por mayoría simple del total de los/las miembros de cada macrozona. Para la elección de Presidente se considera el nivel de entrenamiento previo en ética de investigación, publicaciones en ética de la investigación, experiencia en investigación, participación y aporte realizado al Comité.

Artículo 23. La sesión convocada para estos efectos deberá citarse con al menos dos semanas de anticipación. Desde esta comunicación, los/las miembros contarán con un plazo de siete días para inscribirse, mediante un correo electrónico dirigido al/a Secretario/a de la macrozona en que se realiza la elección y al/la Coordinador/a Nacional, manifestando sus intenciones de estar incluidos en la nómina de candidatos/as para presidir tanto el Comité Central como el subcomité macrozonal que corresponda.

Artículo 24. Podrán votar para esta elección los miembros que se encuentren activos en sus funciones y que hayan asistido al 70% de las sesiones a las que haya sido convocados durante el año calendario.

Artículo 25. El/la Secretario/a será designado por el Presidente electo de entre los miembros activos en sus funciones.

Artículo 26. El/la Presidente, Vicepresidente y el/la Secretario/a ejecutivo/a, permanecerán en el cargo por dos años, pudiendo ser prorrogados por un período adicional.

V. Funciones de los Miembros

5.1. Del Presidente del Comité

Artículo 27. Son funciones y atribuciones del/de la Presidente del Comité Central.

- a. Planificar actividades anuales
- b. Convocar las reuniones ordinarias y extraordinarias
- c. Gestionar los recursos asignados para el buen funcionamiento del Comité
- d. Presidir las sesiones y dirigir el debate
- e. Promover la capacitación de los miembros
- f. Actuar como representante del Comité ante entidades u organismos internos y externos
- g. Informar de las acciones al Comité en la sesión inmediatamente siguiente, quedando registrado en acta de sesión.
- h. Presentar al Comité planes y programas de desarrollo.
- i. Designar tareas entre los/las miembros
- j. Comunicar el cese como integrante del Comité
- k. Verificar la ejecución de las tareas encomendadas
- l. Difundir los objetivos y procedimientos del Comité ético Ético Científico en la Comunidad Educativa de la Universidad.
- m. Autorizar convocar a Asesores Técnicos Expertos cuando un protocolo/proyecto lo requiera.
- n. Autorizar el uso de información del Comité para efectos de divulgación, publicaciones, presentaciones a congresos, entre otros.
- o. Comunicar oportunamente a la comunidad educativa de la Universidad los cambios en los protocolos requeridos por el Comité para la presentación de proyectos.
- p. Firmar en nombre del Comité los documentos y dictámenes emitidos por el mismo.
- q. Delegar parte de sus funciones al/ a la Vicepresidente, Secretario/a o algún miembro cuando sea necesario.
- r. Presentar la Cuenta Pública Anual del Comité de Ética de la Universidad Santo Tomás.
- s. Informar en el mes de marzo de cada año a la Vicerrectoría Académica, de Investigación y Postgrado sobre los proyectos evaluados en el año anterior, con especial indicación de los casos de eventos adversos reportados en el contexto de los procesos de seguimiento de proyectos de investigación.
- t. Cumplir y hacer cumplir este reglamento.

5.2. Del Presidente Macrozona

Artículo 28. Los/as Presidentes de los subcomités tienen las mismas atribuciones enumeradas en el artículo anterior, exceptuadas las letras f, r, y s, sin perjuicio de poder ejercerlas ocasionalmente previa delegación del/de la Presidente del Comité Central.

5.3 Del Vicepresidente

Artículo 29. El/la Vicepresidente tendrá como función subrogar al Presidente, sin perjuicio de las funciones que desempeñe como miembro del Comité y aquellas que le sean delegadas expresamente por el/la Presidente. Para su elección se consideran los mismos criterios de selección del Presidente.

Artículo 30. En caso ausencia prolongada, muerte o incapacidad del/la Presidente, asumirá sus funciones por hasta 90 días, periodo en el cual se activarán los procesos de selección del cargo.

5.4. Del Secretario Ejecutivo

Artículo 31. Serán funciones y atribuciones del/la Secretario/a Ejecutivo/a la ejecución de labores administrativas al interior del Comité. Se tratará de un/a académico/a con contrato indefinido con la Universidad quien deberá:

- a. Recibir las solicitudes de revisión de proyectos y efectuar el control de admisibilidad de estas.
- b. Distribuir los proyectos admitidos entre los miembros del Comité para su evaluación.
- c. Tomar acta de las reuniones ordinarias y extraordinarias, en la cual se deja constancia del quorum y eventuales conflictos de intereses de los miembros, y, mantiene el registro rescrito de las deliberaciones y resoluciones correspondientes.
- d. Mantener registro de los miembros y de sus Curriculum Vitae.
- e. Mantener la correspondencia del Comité.
- f. Llevar registro de los trabajos evaluados.
- g. Convocar a los miembros para la concurrencia de reuniones.
- h. Participar de la elaboración de la Memoria Anual del Comité.
- i. Aquellas funciones que le encomiende el/la Presidente y que sean propias de su cargo
- j. Firmar junto al/a la Presidente los documentos oficiales.

Lo anterior sin perjuicio de su labor como integrante del Comité.

Artículo 32. De acuerdo con la disponibilidad de recursos de la sede, el/la Secretario/a Ejecutivo/a podrá contar con un/a asistente que lo apoye en las labores administrativas.

5.3. Del Coordinador Nacional

Artículo 33. Serán atribuciones y responsabilidades del/la Coordinador/a Nacional la ejecución de labores administrativas y de custodia de la documentación del Comité y sus macrozonas. Se tratará de un/a profesional/a, con formación en ética/bioética de la investigación con contrato indefinido con la Universidad, quien deberá:

- a. Requerir a las macrozonas el registro de sus actividades una vez al mes.
- b. Colaborar con el/la Presidente del Comité en la revisión, evaluación y retroalimentación de los procedimientos y protocolos utilizados en el Comité central como en las Comités macrozonales.
- c. Mantener el registro de proyectos actualizado del Comité a nivel nacional.
- d. Mantener registro de los miembros a nivel nacional y de sus Curriculum Vitae.
- e. Custodiar la documentación del Comité en su conjunto.
- f. Coordinar el apoyo administrativo y logístico para el adecuado funcionamiento del Comité.
- g. Velar que los documentos emitidos cumplan con los formatos establecidos y así asegurar la calidad y la homogeneidad del funcionamiento del Comité.
- h. Generar, promover e informar instancias de formación continua de los miembros del Comité.
- i. Proponer mecanismos de difusión del funcionamiento del Comité a la comunidad universitaria.
- j. Citar a sesiones de coordinación a los/as Presidentes y Secretarios/as del Comité.
- k. Participar en las sesiones cuando sea convocado/a.
- l. Realizar funciones asignadas por el/la Presidente.
- m. Colaborar en el cumplimiento del presente reglamento.

Artículo 34. El/la Coordinador/a Nacional podrá participar como integrante del Comité. Podrá contar con el apoyo esporádico de un funcionario administrativo de la Universidad en cuanto a orientación u organización de actividades pertinentes a los objetivos del Comité.

5.4. Del Consultor Externo

Artículo 35. El consultor/a externo/a corresponde al/la profesional con formación y/o experiencia en bioética o ética de la investigación que, no siendo académico/a de la Universidad, contribuye a alcanzar los objetivos y/o funciones del Comité, gracias a sus conocimientos específicos.

Serán convocados/as consultores/as externos/as cuando sea necesario solicitar la opinión e informes técnicos y/o científicos respecto de aquellas materias específicas en la que verse, el proyecto en evaluación. Podrá ser propuesto por cualquiera de los miembros validado por el/la Presidente del Comité. Es requisito para la convocatoria:

- a. No tener conflicto de intereses respecto de los responsables de la investigación o con los asuntos sobre la materia que se le pida su opinión experta.
- b. Estar dispuesto a emitir su opinión por escrito
- c. Estar dispuesto a firmar un compromiso de confidencialidad y mantener reserva sobre las materias tratadas.

El informe del/la consultor/a tendrá carácter consultivo y no será vinculante.

5.5. De los Miembros Suplentes

Artículo 36. El Comité contará con miembros suplentes, los que deberán cumplir con los mismos requisitos y deberes que los miembros titulares. Estos además podrán pertenecer o no a la comunidad UST. Serán propuestos por integrantes del Comité y elegidos por mayoría simple en una sesión convocada para ese fin. Cumplirán funciones cuando los miembros titulares se ausenten de sus labores por un plazo superior a un mes.

5.6. Del Miembro de la Comunidad

Artículo 37. El/la miembro de la comunidad corresponde a una persona que no posee relación contractual a la Universidad, que puede o no tener formación en ética, que aporta en la labor de análisis ético de la investigación desde la perspectiva del/la sujeto de investigación y de la comunidad.

VI. Deberes, Derechos y Prohibiciones de los Miembros del Comité

6.1. De los deberes de los miembros

Artículo 38. Son deberes de los/las miembros del Comité:

- a. Comprometerse por escrito de participar activamente en el Comité, y garantizar la confidencialidad de asuntos y materias tratadas.
- b. Participar en las deliberaciones referidas a cada proyecto.
- c. Declarar antes del inicio o durante la sesión la existencia de conflicto de interés y eximirse de evaluar, participar en la discusión y votar en tales casos.

- d. Asistir al menos al 70% de las sesiones a las que se les convoque en el año calendario.
- e. Analizar los protocolos que se le hayan distribuido, dentro de los plazos establecidos en este reglamento.
- f. Aplicar los formularios aprobados y los procedimientos establecidos por el Comité.
- g. Participar de los seguimientos que le sean asignados como responsable o testigo.
- h. Presentar los aspectos éticos y metodológicos relevantes de los protocolos revisados.
- i. Acatar el reglamento del Comité y las decisiones que este tome.
- j. Desempeñar con ética, buena fe, diligencia y eficiencia las responsabilidades que se les hayan asignado y las comisiones que le sean encomendadas.
- k. Asumir la representación o vocería del Comité previa autorización del/la Presidente.
- l. No divulgar la información discutida en el Comité.
- m. Asistir puntualmente a las reuniones ordinarias y extraordinarias del área a la que pertenezca y/o a las que haya sido citado.
- n. Excusarse debidamente en caso de impedimento de participar de las tareas o reuniones del Comité.
- o. Firmar el documento en el cual declara haber tomado conocimiento del presente reglamento.
- p. Suscribir la carta de compromiso de confidencialidad para miembros del Comité.

6.2. De los derechos de los miembros

Artículo 39. Son derechos de los/las miembros del Comité:

- a. Exponer libremente sus opiniones sobre los temas revisados.
- b. Ser tratados con respeto por sus pares.
- c. Ser informados de las decisiones y actuaciones que tome el Comité, aún en su ausencia.
- d. Votar libremente, aún en disidencia de la mayoría.
- e. Presentar proyectos e iniciativas con el objetivo de mejorar la función del Comité.
- f. Que se valore positivamente en el proceso de jerarquización institucional su calidad de miembro.
- g. Capacitarse continuamente en área de la ética, bioética, metodología de la investigación, o en otras temáticas que sean de interés para el Comité.
- h. Participar, previa autorización, en congresos, reuniones, conferencias, cursos y demás actividades propias del Comité.

Artículo 40. Los/las miembros de cada Comité podrán destinar hasta un máximo de tres horas semanales para las actividades propias del Comité, salvo el/la Secretario/a Ejecutivo/a y el/la Presidente, que podrán dedicarles hasta cinco y cuatro horas semanales respectivamente, lo cual quedará consignado en su planificación de actividades en el marco de la evaluación de desempeño.

Artículo 41. Para el cumplimiento de sus deberes, los miembros deberán ser dispensados en los horarios de trabajo del Comité de sus otras obligaciones en la universidad, considerando además los tiempos de viaje para aquellos miembros que se trasladan de una sede a otra.

Artículo 42 Cuando fuere necesario, los miembros tendrán derecho a reembolso de los gastos efectuados en alimentación, especialmente respecto de aquellos miembros de la comunidad externa a la universidad.

6.3. Prohibido para los miembros

Artículo 43. Queda prohibido para los/las Miembros:

- a. Asumir públicamente la vocería del Comité sin autorización de parte el Presidente Central.
- b. Divulgar información reservada del Comité
- c. Participar en la revisión o seguimientos en protocolos donde tenga conflicto de interés
- d. Coartar la libertad e independencia de los integrantes durante la revisión
- e. Presionar la aprobación o rechazo de una investigación.
- f. Imponer relación jerárquica o cualquier presión que limite la libertad e independencia de juicio de otro integrante antes, durante y después de una sesión y/o revisión.

Artículo 44. A excepción del/de la Secretario/a Ejecutivo/a y el/la Coordinador/a Nacional, los miembros del Comité no serán remunerados por sus funciones. No obstante, su participación voluntaria será reconocida y estimulada por la universidad, por medio del reconocimiento de carga horaria, a través de los mecanismos de jerarquización académica o evaluación de desempeño y por medio de brindar apoyo a instancias de capacitación en temas de bioética o ética científica.

VII. De las Sesiones, Convocatoria y Actas del Comité

7.1. De las sesiones ordinarias y extraordinarias

Artículo 45. Las sesiones del Comité se realizarán de manera presencial, telemática o en formato mixto.

Artículo 46. Las sesiones ordinarias del Comité son programadas por la directiva en enero de cada año. El Comité sesiona al menos una vez al mes de manera ordinaria, a excepción del mes de febrero debido al receso institucional, sin perjuicio de la realización de sesiones extraordinarias convocadas por el/la Presidente o por el/la Coordinador/a nacional.

Artículo 47. El/la Coordinador/a nacional, definirá un calendario anual de reuniones ordinarias, que establecerá plazos para la entrega de los registros de los proyectos evaluados y los documentos emitidos por los Comités Macrozonales mensualmente, previo consenso de los/as Presidentes y Secretarios/as macrozonales.

Artículo 48. Las sesiones extraordinarias se llevan a cabo por petición expresa del/la Presidente, Coordinador/a Nacional o por algún miembro que lo solicite. Serán en función de situaciones relacionadas con el quehacer del Comité, para resolver eventualidades administrativas internas u otros eventos excepcionales.

Artículo 49. Las resoluciones del Comité se toman por mayoría simple de los/las miembros que asistan a las sesiones. En caso de empate, dirimirá el/la Presidente, y se dejará constancia en acta de las opiniones de los miembros disidentes.

Artículo 50. Los/as investigadores y las entidades que patrocinan o gestionan una investigación, nunca podrán estar presentes en las sesiones ordinarias o extraordinarias o durante la evaluación y decisión de un proyecto de investigación.

7.2. De las convocatorias

Artículo 51. El Coordinador/a Nacional, así como el/la Secretario/a Ejecutivo/a podrán convocar a los miembros a las sesiones ordinarias o extraordinarias, por medio correo electrónico que permita la comprensión de los temas a evaluar, señalando fecha, hora y modalidad de la sesión, con al menos siete días de anticipación a la fecha de reunión, con excepción de las sesiones extraordinarias que respondan a situaciones emergentes.

Artículo 52. El quórum mínimo para sesionar y tomar decisiones es de cinco miembros, debiendo estar presentes un/a experto/a en ética, licenciado/a en derecho o abogado/a, en caso de que se requiera, un/a representante de la comunidad y un/a experto/a en metodología en investigación.

7.3. De las actas de sesión

Artículo 53. Lo ocurrido en las sesiones será consignado en un acta por el/la Secretario/a o por el/la miembro encargado/a para este fin en la sesión. Cada acta tendrá asignado un número correlativo, podrán ser registradas en un formato electrónico; registro de audio o video, previa autorización de los miembros asistentes, para que se garantice la integridad de esta y de la fidelidad de lo ocurrido en la sesión.

Artículo 54. En caso de existir registro de audio y video, éstos deben ser eliminados luego de ser aprobada el acta de la sesión a la que pertenecen.

Artículo 55. Las actas deberán registrar:

- a. La fecha y lugar donde se realizó la sesión.
- b. Modalidad de la sesión (presencial, medio telemático o mixto).
- c. Resumen de los temas tratados y acuerdos adoptados.
- d. Número de participantes (completando al menos el quorum requerido de cinco miembros por sesión), nombres y respectivas firmas.
- e. Declaración de conflicto de interés, si los hubiera, necesidad de algún miembro de abstenerse de participar.
- f. Las abstenciones, opiniones disidentes y sus razones.
- g. Los puntos controversiales de la discusión.
- h. Las resoluciones de los proyectos revisados.
- i. Presencia de experto en ética de la investigación.
- j. Presencia del miembro de la comunidad.
- k. Evaluación de póliza de seguro o garantía suficiente, cuando así corresponda.
- l. Otros temas sesionados (ratificación de proyectos sometidos a revisión expedita, autorización o rechazo de solicitudes de exención de revisión ética, y cualquier otro tema planteado en sesión por un miembro del Comité).

Artículo 56. Las actas deber ser visadas por el/la Presidente o ministro de fe y firmadas por los miembros asistentes.

VIII. De la Solicitud de Evaluación y Seguimiento de Proyectos

8.1. De la evaluación de proyectos

Artículo 57. La evaluación de proyectos se realizará siempre antes de que los/las investigadores/as accedan a los sujetos de investigación. El Comité no se pronunciará respecto de proyectos cuya ejecución estén en curso o finalizados.

Artículo 58. En el caso de proyectos no iniciados que hayan sido aprobados por otro Comité, acreditado o no, se analizará la pertinencia de realizar la evaluación y se decidirá por mayoría simple en la sesión. En caso excepcional de proyectos en curso, con fase de terreno finalizada, y que cuenten con aprobación ética de otras instituciones, se convocará una sesión que decidirá por mayoría simple si se considera pertinente el seguimiento del protocolo en cuestión.

Artículo 59. En el caso de que un proyecto, ya aprobado por este Comité requiera ser nuevamente evaluado por cualquier motivo, debe ingresarse como un nuevo proyecto. Para ello, el Investigador/a Responsable debe presentar una nueva solicitud de evaluación, siguiendo el procedimiento establecido para todos los proyectos que ingresan al proceso de evaluación.

Artículo 60. El medio de comunicación formal, tanto para realizar solicitudes por parte de los/las investigadores/as, como para enviar documentación, cartas y/o informaciones sobre la toma de decisiones por parte del Comité a investigadores/as, autoridades internas (institucionales) o sanitarias, otros Comités externos a la Universidad Santo Tomás, Instituto de Salud Pública y/u otras entidades, cuando corresponda, será el correo electrónico institucional del Comité Central y/o el de sus macrozonas.

Artículo 61. En relación con los proyectos de investigación sometidos a evaluación, la comunicación formal se establecerá únicamente con el/la Investigador/a Responsable del proyecto.

Artículo 62. El Comité debe tener como referencia para sus revisiones y evaluaciones, entre otros, los siguientes documentos internacionales relativos a la ética de la investigación:

- a. Declaración de Helsinki en su versión actualizada.
- b. Pautas éticas CIOMS para la investigación biomédica en seres humanos.
- c. Pautas éticas CIOMS para los estudios epidemiológicos.
- d. Declaración universal de derechos humanos.
- e. Pacto Internacional de derechos civiles y políticos, y pacto internacional de derechos económicos, sociales y culturales.
- f. Declaración universal de bioética y derechos de UNESCO.
- g. Guía de buenas prácticas clínicas de la conferencia internacional de armonización.
- h. Guía sobre la elección de los grupos de control y temas relacionados con ensayos clínicos de la conferencia internacional de armonización.
- i. Convenio Europeo relativo a derechos humanos y biomedicina.
- j. Otros documentos pertinentes.

8.2. De las modalidades de evaluación

Artículo 63. El Comité cuenta con dos modalidades de evaluación: una regular y una expedita.

La evaluación expedita de una investigación es la que ha sido delegada a un miembro del Comité designado para tal efecto, en un proceso abreviado que omita la instancia de deliberación grupal de una sesión ordinaria. El pronunciamiento del miembro revisor es posteriormente sometido a ratificación por el Presidente del Comité.

El Comité podrá indicar revisión expedita para:

- a. Proyectos que usan datos secundarios disponibles públicamente o anonimizados.
- b. Proyectos que no involucran interacción con personas.
- c. Proyectos que no involucren el uso de datos de carácter personal o información sensible.
- d. Proyectos cuyo riesgo es mínimo, de acuerdo con lo señalado en el Artículo 5 letra g. del presente reglamento.
- e. Proyectos ya presentados en sesiones previas y que hayan obtenido la categoría de “no aprobado con observaciones”.
- f. Revisión de enmiendas en general.

La evaluación expedita también se aplica a los proyectos que hayan sido aprobados por el Comité y sean presentados nuevamente, siempre y cuando no presenten ninguna modificación respecto a su versión anterior o cuyas modificaciones sean menores. La existencia o no de modificaciones deberá ser informada por el investigador/a responsable en la solicitud de evaluación y visada por el/la Secretario/a del Comité antes de asignarlo a evaluación expedita.

El/la investigador/a podrá solicitar evaluación expedita, indicando las razones en que funda su solicitud, especialmente tratándose de proyectos de pregrado en lo que sólo se realizan actividades de investigación con fines principalmente docentes y que sean de riesgo mínimo. Este procedimiento se iniciará con la recepción del proyecto y posterior envío al miembro encargado de la revisión, quien podrá declarar admisible su revisión expedita, o bien rechazar la solicitud, sometiéndolo a revisión regular.

Artículo 64. La evaluación regular corresponderá en todos los casos en que no proceda una revisión expedita, y considerándose especialmente a proyectos cuyo riesgo es mayor que el mínimo. Contemplará la discusión del proyecto en la reunión ordinaria del Comité, sobre la base de la presentación de un informe de evaluación a cargo de un/a de sus integrantes, previamente preparado/a.

8.3. De la solicitud de evaluación

Artículo 65. Para solicitar la evaluación de sus proyectos, el/la investigador/a responsable deberá enviar vía correo electrónico al Comité de la macrozona que le corresponda, enviando la documentación requerida, completada de forma adecuada y en formato pdf. Las fechas de recepción de proyectos las establece cada Comité y serán informadas por medio de la página web y/o por otras vías de difusión que el Comité estime pertinentes.

Artículo 66. Los antecedentes necesarios para evaluar son los siguientes:

- a. Solicitud de ingreso de proyectos de investigación, formato CEC-UST

- b. Curriculum vitae (formato CEC-UST).
- c. Carta de conocimiento del responsable del establecimiento, cuando corresponda. (formato CEC-UST)
- d. Carta de compromiso de confidencialidad y no divulgación (formato CEC-UST)
- e. Carta de compromiso del investigador (formato CEC-UST)
- f. Carta de conflicto de interés (formato CEC-UST)
- g. Consentimiento informado (cuando corresponda)
- h. Asentimiento informado (cuando corresponda)
- i. Proyecto completo, en castellano en lo posible, (proyecto original)
- j. Instrumento de recopilación de datos
- k. Publicidad u otros medios utilizados para reclutar participantes (cuando corresponda)
- l. Seguros asociados (cuando corresponda)
- m. Tratándose de tesis o tesinas, el Comité podrá solicitar a las unidades patrocinantes, que acompañen informe pronunciándose respecto de la metodología, validez científica y el valor social de estas.
- n. En el caso de proyectos cuyo riesgo es mayor que el mínimo, se deberá especificar en el proyecto las medidas de prevención, contención, reparación y/o derivación pertinentes.

Artículo 67. El Comité se reserva el derecho de requerir información adicional al/la investigador/a responsable si en la sesión así lo decide; al igual que el/la investigador/a puede presentar documentación adicional que complemente su proyecto.

Artículo 68. Toda la documentación deberá enviarse en forma digital, en formato pdf, al correo electrónico del Comité y debe ser presentada en español, con excepción del proyecto en formato original, que puede ser presentado en inglés si el/la investigador/a lo requiere.

Artículo 69. Una vez el/la investigador/a responsable envíe los documentos al Comité, el/la Secretario/a ejecutivo/a revisará que se encuentren todos los documentos requeridos, con las firmas, formatos e información completa. En caso de que falte uno o más antecedentes, el/la Secretario/a informará al/ a la investigador/a responsable vía correo electrónico, sobre las omisiones que contenga su presentación, a fin de que pueda subsanarlas. El protocolo no será admitido hasta que cumpla con los requisitos formales impuestos por el Comité.

Artículo 70. Los/las estudiantes podrán participar en proyectos de investigación con un/a profesor/a tutor/a, quien será el/la investigador/a responsable ante el Comité. Las tesis/tesinas presentadas a revisión, deberán adjuntar en su solicitud, el formulario de ingreso de proyecto de pregrado y además un informe de parte de la unidad académica a la que pertenezca sobre la metodología aplicada en el proyecto.

Artículo 71. Una vez admitido el proyecto, en un plazo de un día, se asignará a al menos un/a miembro del Comité para su revisión y posterior presentación en la sesión ordinaria que corresponda.

Artículo 72. Cada subcomité de macrozona respectivo deberá revisar todos los proyectos de investigación que le sean sometidos a su conocimiento, independientemente si la fuente de financiamiento lo exige o no; de manera coherente y consistente a las pautas nacionales e

internacionales en ética de la investigación en seres humanos, a los instrumentos de derechos humanos, así como las leyes, reglamentos y políticas vigentes.

Artículo 73. En caso de proyectos que requieran informes de bioseguridad, protocolo de manejo de animales de experimentación o vida silvestre, medio ambientales u otras temáticas que escapen de la competencia de este Comité, se exigirá al investigador responsable, presentar un informe de los Comités que tengan las competencias para analizar estas temáticas, y evaluará la validez de dicho informe por medio de sesión convocada para este fin. Así mismo, si el grado de dificultad del proyecto lo requiere, se podrá requerir un consultor externo, cumpliendo con los requisitos expuestos en el Artículo 35.

Artículo 74. Cada proyecto deberá especificar si se encuentra o no en trámite de postulación a algún fondo de financiamiento y señalarlo específicamente. El/la Investigador/a Responsable puede solicitar una carta de recepción si lo requiere.

8.4. De la solicitud de exención

Artículo 75. El/la investigador/a responsable puede solicitar al Comité la exención de evaluación ética de su proyecto de investigación, presentando el formulario de Exención ética. El proyecto puede ser considerado a exención en los siguientes casos:

- a. Cuando el proyecto utiliza información secundaria públicamente disponible. En caso de que la fuente no sea de acceso público, pero no contenga información personal o identificable, deberá presentar junto con su solicitud autorización del lugar de donde proviene esta información.
- b. Cuando el proyecto utiliza material de prensa, publicaciones o registros de acceso público, siempre y cuando esta información no atente contra la privacidad o la honra de las personas.
- c. Cuando la información utilizada en el proyecto proviene de grupos organizados en redes sociales de acceso público, siempre cuidando que la información contenida no sea de grupos vulnerables, o aborde sobre temas sensibles.
- d. Cuando se trate de investigaciones que utilizan información proveniente de observación de lugares públicos, siempre y cuando el/la investigador/a no tenga interacción con las personas participantes.

Artículo 76. El/la Secretario/a enviará el proyecto a un/a miembro del Comité, quien determinará en un plazo de cinco días si el proyecto procede a revisión ética o no. En caso de aceptarse la solicitud de exención de revisión ética, ésta será informada al/la investigador/a responsable y se dejará constancia de esta autorización en acta de la siguiente sesión del Comité. En caso de rechazarse la solicitud, se informará al/la investigador/a responsable y el proyecto será sometido a revisión ética por el Comité.

8.5. De los seguimientos de proyectos de investigación

Artículo 77. El Comité realizará seguimiento regular de proyectos de investigación que hayan sido aprobados por él y que estén en curso, al menos, una vez cada doce meses.

En situaciones excepcionales, el Comité podrá decidir unilateralmente realizar un seguimiento especial a determinados proyectos. Este seguimiento especial se realizará en caso de algún

comentario, denuncia o reclamo fundado, referido a falencias en aspectos éticos del proyecto. Estas reclamaciones pueden ser de un/a participante, un/a integrante del equipo de investigación, u otra institución o persona vinculada con el proyecto, presentados formalmente ante el Comité.

Artículo 78. El seguimiento, ya sea regular o excepcional, se podrá realizar en dos modalidades: informe de seguimiento o visita en terreno.

Para el informe de seguimiento, el Comité solicitará al investigador responsable la emisión de un informe en formato que disponible en la página web del Comité. Deberá ser enviado en formato pdf, al correo del Comité macrozonal que corresponda, con la información requerida. Emitida la solicitud de informe de seguimiento, el investigador responsable tendrá un periodo de 15 días para responder al requerimiento. El comité se reserva el derecho de solicitar al investigador responsable informes de avance si considera que son necesarios.

En caso de no tener respuesta en el plazo establecido, el Comité podrá decidir suspender el protocolo hasta no tener el documento, la suspensión se informará a las unidades académicas que correspondan.

Artículo 79. El Comité puede realizar seguimiento a los proyectos de investigación mediante visita en terreno, que se orienta por medio de una pauta de seguimiento. La visita será realizada por dos miembros del Comité, uno en rol de encargado y otro como testigo, y será ejecutada en el lugar donde se esté realizando el protocolo de investigación y/o en la oficina del/de la investigador/a, a quien se le solicitará toda la información pertinente, a saber:

- a. Autorización instituciones enrolados.
- b. Número de participantes enrolados.
- c. Número de participantes que se retiran del estudio, incluyendo las razones del abandono.
- d. Notificación de eventos adversos.
- e. Notificación de desviaciones del protocolo.
- f. Enmiendas al protocolo al documento del consentimiento informado y su respectiva aprobación por el Comité.
- g. Instrumentos de recolección de datos en su versión final, cuando se trate de construcción y validación de estos.
- h. Toda otra información que el Comité estime relevante y pertinente al proceso de seguimiento del proyecto de investigación.

Artículo 80. El Comité tendrá autoridad para suspender de manera temporal o definitiva el desarrollo de una investigación, que no esté siendo conducida de acuerdo con los requerimientos del protocolo aprobado por él, o en el que se estén presentando eventos serios o inesperados en los/las participantes de experimentación.

IX. Resolución e Informe del Comité

9.1. De los informes del Comité

Artículo 81. El Comité deberá informar la investigación presentada a su evaluación, dentro del plazo de 45 días siguientes a su presentación, 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.

El informe debe:

- a. Ir encabezado por la indicación de acreditación del Comité y número de la resolución respectiva.
- b. Especificar el lugar preciso de ejecución del proyecto, sin utilizar sigla.
- c. Especificar el reporte o seguimiento semestral o anual del protocolo.
- d. Incluir la firma del/de la Presidente o bien de la persona en quien este/a delegue la suscripción.

9.2. De las resoluciones del Comité

Artículo 82. La resolución del Comité es comunicada por escrito vía correo electrónico al investigador responsable. El resultado de la resolución puede ser:

- a. **APROBADO:** el trabajo ha sido aceptado y puede iniciarse, pues el Comité respalda los aspectos éticos del protocolo presentado a revisión. El/la investigador/a que reciba una notificación de aprobación de su estudio cuenta con un plazo de seis meses para iniciar la ejecución del estudio. Si por algún motivo de fuerza mayor, el/la investigador/a no puede comenzar la ejecución de su estudio en este plazo, deberá solicitar al Comité una prórroga de la aprobación.
- b. **NO APROBADO CON OBSERVACIONES:** se trata de aquel protocolo que requiere información adicional para que el Comité se pronuncie, o que deberá efectuar las enmiendas indicadas antes de su aprobación definitiva. Las observaciones realizadas por el Comité deberán ser subsanadas por el/la investigador/a responsable, dentro de siete días hábiles de recibida la comunicación.
- c. **NO APROBADO:** es aquel proyecto que ha sido rechazado por el Comité, por no ajustarse a los criterios éticos de evaluación. El Comité expondrá las razones y fundamentos por los cuales no fue aprobado el trabajo evaluado. El/la investigador/a podrá solicitar la reconsideración en un plazo de cinco días hábiles. Este derecho se podrá ejercer hasta por tres veces respecto de la misma investigación. Rechazada la reconsideración o vencido el plazo para utilizarla, no se aceptará el reingreso del protocolo o evaluación si no se realizan los cambios sustanciales del mismo, ingresando como un proyecto nuevo y con nuevo código.
- d. **NO PRONUNCIAMIENTO:** esta calificación se otorgará a un proyecto si el protocolo presentado da cuenta de que éste ha comenzado en su ejecución antes de ser evaluado por el Comité o si se da cuenta de que el/la investigador/a ya han tomado contacto con los sujetos de investigación.
- e. **RETIRADO:** si transcurrido el plazo aludido en la letra b, el protocolo no fuera devuelto con las enmiendas solicitadas o la información adicional requerida, este se entenderá retirado tácitamente por el/la investigador/a, debiendo ingresar nuevamente a evaluación si el/la investigador/a así lo requiere.

Artículo 83. Subsanadas las observaciones en un proyecto, el/la miembro revisor/a evalúa si los estándares de aprobación del Comité han sido alcanzados e informa al/la Presidente para su aprobación definitiva. Si el/la revisor/a considera que aún no se alcanzan los estándares de aprobación se informará al/a la investigador/a responsable para que efectúe nuevas modificaciones, otorgándole un nuevo plazo de siete días hábiles para rectificar los documentos.

Artículo 84. En situaciones excepcionales o de fuerza mayor, el Comité evaluará si es posible modificar estos plazos, por solicitud fundada del/la investigador/a responsable. La decisión se le informará por medio de correo electrónico.

Artículo 85. Todo proyecto aprobado por el Comité tendrá una vigencia máxima de un año. Aquellas investigaciones cuya duración es superior, deberá ser responsabilidad del/ de la investigador/a responsable renovar la autorización transcurrido este periodo. El Investigador Responsable debe entregar al CEC-UST un informe final de su proyecto adjuntando los resultados de su investigación.

9.3. Informes por solicitud externa

Artículo 86. El Comité podrá evaluar proyectos de instituciones distintas o a investigadores/as que no pertenezcan a la comunidad de la Universidad Santo Tomás, informando a los solicitantes disponibilidad, el plazo en el que emitirá informe y los aranceles respectivos.

La tramitación de los aranceles por revisión de protocolos externos a la institución la gestionará una unidad administrativa independiente del comité.

X. Consentimiento Informado

10.1 Del consentimiento informado

Artículo 87. El consentimiento informado consiste en el proceso de entregar, a la o el participante potencial, toda la información pertinente al estudio para que, conociendo y comprendiendo esa información, la persona decida libre e informadamente participar o no de la investigación a la que ha sido invitada.

Artículo 88. El Documentos de consentimiento informado debe considerar:

- a. Título de la investigación
- b. Identificación del Patrocinante
- c. Explicación 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
- f. Justificación, objetivos y procedimientos con su naturaleza, extensión y duración del estudio
- g. Responsabilidades, riesgos y eventos adversos posibles
- h. Beneficios esperados para el sujeto y la sociedad
- i. Beneficios y riesgos de los métodos alternativos existentes.
- 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. Garantía de seguro para una indemnización por eventuales daños ocasionados por la investigación en el caso de ensayo clínicos.
- o. Teléfono de contacto del investigador y del CEC que aprueba la investigación.

Para ello el Comité dispone de un documento publicado en su sitio web, Lineamientos de Consentimiento Informado CEC-UST, donde se expone la estructura necesaria para cumplir con requisitos éticos vigentes, así ajustar los elementos antes expuestos según las necesidades de cada investigación.

XI. Código de Conducta

11.1. Autonomía e Independencia

Artículo 89. Los principios rectores que dirigen la conducta de los/las integrantes del Comité son: autonomía e independencia, abordaje de los conflictos de interés y transparencia, confidencialidad y responsabilidad.

Artículo 90. El Comité de ética Científico de la Universidad Santo Tomás, es una entidad autónoma e independiente, responsable de proteger los derechos, la seguridad y el bienestar de las personas participantes como sujetos de investigación. Este Comité resuelve con independencia de las autoridades de la Universidad Santo Tomás, o cualquier otro organismo ajeno al Comité.

Artículo 91. Los miembros del Comité no pueden relegar a un segundo plano su razón de ser más importante, que es la protección de los participantes, por posibles beneficios institucionales o logros académicos o materiales para la institución.

Artículo 92. El Comité para asegurar la independencia de sus evaluaciones y deliberaciones cuenta con los siguientes mecanismos:

- a. No incluye entre sus miembros a personas afiliadas a empresas de promoción o de desarrollo comercial de investigación científica de ninguna clase.
- b. El Comité no incluye entre sus miembros al/la Rector/a de la Universidad Santo Tomás.
- c. Los/las investigadores/as responsables no estarán presentes en las sesiones realizadas por el Comité.
- d. Los integrantes del Comité, incluido el/la Presidente, son designados mediante mecanismos que aseguran su idoneidad e independencia.
- e. Los integrantes del Comité, incluido el/la Presidente, poseen de estabilidad en sus funciones y no podrán ser removidos antes de terminar sus periodos de nombramiento, a menos que incurran en faltas a este reglamento.

11.2. Principio de manejo de los conflictos de interés

Artículo 93. Se entiende por conflicto de interés aquellos casos en que se presentan hechos que puedan, real o potencialmente, comprometer la imparcialidad, objetividad y neutralidad de los

integrantes del Comité, que analizan, evalúan e informan sobre a una específica solicitud. Esto incluye asuntos en que se tenga interés personal, familiar, económicos, rivalidad académica, profesional o por conflictos de conciencia. También incluye todo tipo de participación de los integrantes del Comité en los proyectos evaluados. No obstante, un/a miembro del Comité podrá declarar conflicto de interés cuando lo identifica como tal, independientemente de la situación de que se trate.

Artículo 94. Los/las investigadores/as y las entidades que patrocinan o gestionan una investigación nunca estarán presentes en las sesiones de evaluación o decisión de un proyecto.

Artículo 95. El/la investigador/a responsable puede identificar conflicto de interés con algún/nos miembros del Comité, situación que se resolverá en la sesión por mayoría simple si se acoge la solicitud.

Artículo 96. El/la investigador/a responsable puede reunirse con el Comité para efectos de plantear preguntas, dudas o entregar informaciones. La solicitud de reunión se realizará por medio del correo institucional del Comité macrozonal que corresponda, en el lugar sugerido por el Comité. La reunión se realizará con el/la miembro responsable de la revisión más un/a miembro testigo y el/la investigador/a responsable.

Artículo 97. Los miembros del Comité declararán, al inicio cada sesión, los conflictos de interés que tuviesen con respecto a los protocolos a evaluarse en dicha sesión, mediante formato carta de declaración de conflictos de intereses. En tal caso, deberán retirarse de la reunión durante todo el proceso de discusión del proyecto sobre el cual ha declarado tener conflicto de interés, fundando a través de un documento la razón de esta. Esta circunstancia quedará debidamente registrada en el acta de sesión correspondiente.

Artículo 98. Si un miembro del Comité participa de la evaluación de un proyecto y con posterioridad el Comité detecta que dicho miembro tiene un evidente conflicto de interés, según la definición de este título, el/la Presidente solicitará al/la miembro explicar por escrito las razones de no haber declarado ese conflicto. Esta respuesta será analizada en reunión ordinaria, sin la presencia del/de la miembro en cuestión. El Comité decidirá por mayoría simple de los integrantes si procede una sanción y el tipo de esta, la cual podrá consistir en una amonestación escrita, suspensión temporal o definitiva de sus funciones. Dicha sanción será comunicada al/a la miembro mediante carta firmada por el/la Presidente y enviada por el correo electrónico institucional. En el caso en que un integrante del Comité omita declarar conflicto de interés por segunda oportunidad, se procederá al cese definitivo de sus funciones y el reemplazo de dicho/a integrante, de acuerdo con los procedimientos establecidos en este reglamento.

11.3. Principio de Transparencia

Artículo 99. El presente reglamento del Comité se mantiene en el sitio web que la institución ha determinado para ello, de manera de garantizar la pública disponibilidad.

Artículo 100. Una vez al año del Comité elaborará una cuenta pública (memoria anual), la que incluirá al menos el número de investigaciones evaluadas, indicando los resultados correspondientes. Además, se incluye la nómina actualizada de los miembros.

Artículo 101. El Comité dispondrá de formularios para la presentación de proyectos de investigación, de observación o seguimiento de estos y formularios de actas. Mantendrá también un repositorio de observaciones estándar en términos claros, que faciliten al investigador su comprensión.

Artículo 102. El archivo y conservación de la documentación del Comité, relacionada con los protocolos sometidos a revisión, se realizará con estricta reserva y estará a cargo del/de la Secretario/a a nivel de macrozona y por el/la Coordinador/a Nacional como ministro de fe.

Artículo 103. El Comité dispondrá también de formularios de compromiso de confidencialidad y de expresión de conflictos de interés para los miembros y los/las investigadores/as.

Artículo 104. Los formularios de presentación de proyectos de investigación a revisión, los nombres de los/las integrantes y sus funciones, el lugar de funcionamiento de este, la dirección electrónica, teléfonos, los formatos en general y memoria anual, serán publicados en un apartado especial en la página web respectiva.

11.4. Principio de confidencialidad

Artículo 105. Al integrarse al Comité, los/las miembros firman un documento en el cual se obligan a guardar la confidencialidad con respecto a lo siguiente:

- a. De las discusiones y resoluciones del Comité.
- b. Toda la documentación de trabajo del Comité. Para cada proyecto existirá un respaldo digital, bajo clave, y/o un respaldo impreso que se almacenará en las dependencias de la oficina del Comité, a los cuales sólo tendrá acceso la directiva y el/la Coordinador/a Nacional. Toda la documentación emitida en el marco de cada proyecto se encontrará debidamente fechada.

La confidencialidad no será exigible en situaciones en que la información requerida por las autoridades y/o tribunales competentes, según lo establece la normativa nacional vigente.

XII. De la Responsabilidad de los Investigadores y de la Publicidad

12.1. Responsabilidad de los investigadores

Artículo 106. El Comité, en función de sus atribuciones, exigirá a los/las investigadores/as una carta en que se comprometan, al menos, a:

- a. Declarar potenciales conflictos de interés.
- b. Presentar de manera completa y prolija la información del protocolo en términos de redacción, adecuando la información al formulario facilitado por el Comité.
- c. Considerar las decisiones y/o medidas que el Comité de ética señale con el fin de proteger los derechos, la seguridad y el bienestar de las personas que participan en los proyectos de investigación.
- d. Responder en los plazos que indique el Comité involucrados en el proceso de evaluación de protocolos.
- e. Asumir la responsabilidad de que el proceso de consentimiento informado se lleve a cabo de tal forma que promueva la autonomía del sujeto de estudio, asegurándose de que logró

comprender la investigación, sus riesgos y probables beneficios, y la voluntariedad de su participación.

- f. Mantener reserva y no realizar comentarios, comunicación, transmisión de datos o cualquier mención, ya sea sobre el contenido de la información o los nombres de las personas que participan en la investigación.
- g. Eliminar la información relativa a la investigación luego de la cantidad de años de custodia que compromete en el consentimiento informado.
- h. Comunicar al CEC-UST y al patrocinador de cualquier evento imprevisto o desviación del protocolo inicial en el tiempo más breve posible.
- i. Utilizar el consentimiento informado autorizado por el Comité, el que debe estar con fecha y timbre correspondiente.
- j. Declarar la obligación de cumplir con el estándar 10 de la norma técnica Nnº0151, aprobada mediante Resolución Exenta N.º 403 de 11 de julio 2013, sobre estándares de acreditación de los Comités ético-científicos y modificada por la Resolución Exenta N.º 183 de 2016, del Ministerio de Salud.
- k. Solicitar renovación de la aprobación ética una vez al año y enviar la documentación que el Comité solicite y los formularios debidamente completados.
- l. Informar y entregar una copia del informe del proyecto, incluyendo sus resultados, al finalizar la investigación.
- m. Informar al CEC-UST, en caso de suspensión del estudio, un informe con los resultados obtenidos, las razones de suspensión y las actividades realizadas durante el proceso de investigación.
- n. Responder al Comité la solicitud de seguimiento de proyectos.

Artículo 107. El incumplimiento de las responsabilidades de los/las investigadores/as le serán comunicadas,

- a. Al investigador/a responsable y a su autoridad, si al Comité le parece necesario.
- b. Al Director/a de la institución en la que se llevara a cabo la investigación.
- c. A otros Comités éticos científicos, si corresponde.
- d. A la autoridad sanitaria de acuerdo con lo prescrito en el artículo 27 del Reglamento de la Ley 20120, si corresponde.
- e. Al instituto de salud pública, si corresponde.
- f. Al/los patrocinador/es de la investigación, si el Comité lo considera pertinente.
- g. Al ministerio público, si corresponde.

12.2. Formularios, Documentos oficiales y Publicidad

Artículo 108. El Comité tendrá públicamente disponible en su página web oficial:

- a. Formatos para Solicitar Evaluación de Proyectos de Investigación, de Seguimientos de estos y documentos estandarizados de Actas.
- b. El Comité publicará una memoria anual la cual será una cuenta pública, la que incluye al menos el número de investigaciones evaluadas, indicando los resultados correspondientes.

- c. Los nombres de los miembros del Comité, la macrozona que corresponden, la dirección, teléfonos y correos institucionales del Comité, serán publicados en un apartado especial de la página Web respectiva.

Artículo 109. Toda información emitida o recibida por el Comité, será en formato digital, esto con el fin de mantener la seguridad, respaldo y conservación de los archivos del Comité; A menos que por solicitud expresa del/la investigador/a requiera un documento físico, se le enviará mediante correo certificado.

Artículo 110. La custodia y conservación de la documentación oficial del Comité y los archivos relacionados con los protocolos de investigación sometidos a evaluación, se realizará con estricta reserva y estará a cargo de el/la Coordinador/a Nacional y del Secretario/a Ejecutivo/a a nivel macrozonal.

XIII. Capacitación Continua de los Miembros del Comité

Artículo 111. Mecanismos de capacitación Continua

Cada uno de los miembros que integran el comité de ética, por el solo hecho de pertenecer a este, deben capacitarse continuamente en materias que sean de interés en el que hacer del comité. Para estos efectos el Coordinador Nacional se encargará de difundir información de cursos, talleres, ciclos de dialogo y congresos relacionados con la ética y bioética, y a posibilitar la participación de los miembros del comité en estas y otras instancias de formación académica. En lo posible, esta información será entregada al inicio de cada semestre, así como cada vez que se tenga conocimiento de una actividad que pueda favorecer la capacitación y perfeccionamiento de los integrantes del Comité.

XIV. Modificación al reglamento

13.1. Del Procedimiento de la modificación del Reglamento

Artículo 112. Modificación del Reglamento

- a. El Comité actualiza sus procedimientos según las modificaciones a la legislación y normativas nacionales vigentes. Adicionalmente, el reglamento se revisa cada 2 años. Sin perjuicio de lo anterior, cualquier miembro del Comité podrá manifestar a su Presidente la necesidad de una modificación a este reglamento mediante la convocatoria y acuerdo de todos los/las Presidentes de los subcomités.
- b. La iniciativa para modificar el presente reglamento corresponderá al/la Presidente macrozonas. Vicepresidente y/o Secretario/a ejecutivo, quienes podrán enviar un proyecto de modificación al Presidente central; se convocará una sesión del Comité para deliberar y sancionar el asunto. De no ser posible resolver la modificación en una sesión, podrá convocarse a una segunda y última sesión con este único objetivo, para que estos aprueben la proposición por mayoría absoluta.
- c. Una vez discutido, votado y resuelto el asunto, se designará una comisión redactora, compuesta por cuatro miembros más el/la Presidente, Secretario/a, Coordinador/a Nacional y el/la abogado/a, cuya estricta función será redactar la enmienda y adaptar el reglamento

conforme a los acuerdos que previamente se hayan acordado o resuelto por mayoría en la sesión.