



Santiago, 03 de Abril del 2023

DECRETO N°014/2023

RECTORIA NACIONAL

VICERRECTORÍA ACADEMICA, INVESTIGACIÓN Y POSTGRADO

REF.: APRUEBA REGLAMENTO DEL COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO DE LA UNIVERSIDAD SANTO TOMÀS, CEC-UST

VISTOS

:

1. La Declaración Universal de Derechos Humanos: Declaración Universal de Bioética y Derechos Humanos de la UNESCO; Declaración de Helsinki: y las pautas éticas Internacionales para la investigación en Salud en Seres Humanos CIOMS 2016 (en colaboración la Organización Mundial de la Salud-OMS)
2. Lo dispuesto en la Ley 20.120, sobre investigación científica en el Ser Humano, su genoma, y que prohíbe la clonación humana; Ley 20.584, Derecho y Deberes de las personas en Salud; Ley 19.628, Sobre la protección de la vida privada.
3. Las facultades y atribuciones del Ministerio de Salud para acreditar Comités Éticos Científicos, contenidos en la Norma General Técnica N°151 sobre Estándares de Acreditación de los Comités Éticos Científicos; Decreto N°114 de 2011; Decreto N°30 de 2013 y Resolución Exenta N°183 de 2016, todos ellos del Ministerio de Salud.
4. Las facultades contenidas en los Estatutos Institucionales a la Rectora Nacional y Vicerrector Académico, Investigación y Postgrado de la Universidad Santo Tomás.

CONSIDERANDO

:

1. La propuesta de el Nuevo Reglamento del Comité Ético Científico de la Universidad Santo Tomás.
2. La acreditación del Comité de Ética Científico de la Universidad Santo Tomás, por parte del Ministerio de Salud, a través de la Resolución Exenta N°231366443, de fecha 31 de Marzo de 2023, de la Secretaria Regional Ministerial de Salud, Región Metropolitana, que considero la propuesta del Nuevo Reglamento, indicada en el numeral precedente.

DECRETO

:

1. Apruébese y Promúlguese a partir de la fecha del presente instrumento, el Reglamento del Comité Ético Científico de la Universidad Santo Tomas, compuesta por 15 Títulos, 112 Artículos y un documento anexo, contenidos en 54 carillas en anexo adjunto, debidamente certificadas con la firma y timbre de la Secretaria General. El referido anexo forma parte integral del presente Decreto, para todos los efectos legales y reglamentarios.
2. Déjese sin efecto el Decreto N°040/21 de Rectoría Nacional, con fecha 30 de Noviembre de 2021, que promulga el texto del Reglamento del Comité Ético Científico de la Universidad Santo Tomás.



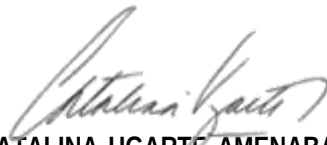
CLAUDIA PEIRANO RODRIGUEZ
RECTORA NACIONAL



SEBASTIAN RODRIGUEZ RIVERA
VICERRECTOR ACADÉMICO, INVESTIGACION Y POSTGRADO

COMUNIQUESE Y REGISTRESE

LO QUE DOY A CONOCER PARA SU CUMPLIMIENTO



CATALINA UGARTE AMENABAR
SECRETARIA GENERAL

C.C

*Rectoría Nacional,
Vicerrectoría Académica, de Investigación y Postgrado.
Secretaría General.
Rectores de Sede.
Decanos.
Archivo.*

CPR/SRR/CUA



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°151 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 revocar la aprobación de una investigación previamente autorizada, 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, ISP, patrocinadores y/o a quien corresponda, 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 a las jerarquías directas y organismos internos de la universidad 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. Tanto el comité Central como los Comités de las Macrozonas deben cumplir con la con lo descrito en el Artículo 17 de la Ley 20120.

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 y además poseer una composición descrita en el Artículo 14 de este reglamento. 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 tiene garantizada una composición multidisciplinaria y multisectorial:

- a) Al menos cuenta con un experto en ética de la investigación o bioética, con formación en dicha disciplina.
- b) Al menos dos miembros que sean profesionales de la salud.
- c) Al menos cuenta con un Licenciado en Derecho.
- d) Al menos cuenta con un representante de los intereses de la comunidad que no es un profesional de la salud
- e) Al menos cuenta con un miembro independiente de la institución o establecimiento (pudiendo estar incluido alguno de los anteriores).
- f) Cuenta con un miembro que tenga interés, experiencia o conocimiento en metodología de la investigación.

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. El Comité de Ética Científico de la Universidad de Santo Tomás (CEC-UST) podrá incorporar nuevos miembros mediante las siguientes formas:

- a. El presidente del Comité, o algún miembro a su sugerencia, podrá invitar directamente a una persona por sus conocimientos, experiencia o interés en bioética.
- b. Un interesado podrá solicitar su inclusión en el Comité mediante una solicitud en la que exponga los motivos de su interés y su formación.
- c. El Comité podrá realizar un llamado público por las vías de difusión que considere pertinentes.

En todos los casos, el aspirante deberá presentar una carta de apoyo de su jefatura o jerarquía directa, en la que se manifieste su acuerdo con las responsabilidades y derechos establecidos en los Artículos 39 al 44 y el Título XI - Código de Conducta del presente reglamento.

Artículo 18. El Comité realizará una selección de candidatos/as en todos los casos, mediante una sesión extraordinaria convocada para tal fin. La decisión final será adoptada por votación de los miembros presentes en la sesión, procurando que estén representadas las diferentes sedes que conforman la macrozona respectiva y áreas del conocimiento de la Universidad. Asimismo, se considerarán los antecedentes académicos y profesionales de los candidatos/as, su compromiso de confidencialidad y su adherencia a los principios, valores y código de conducta que guían las decisiones del CEC-UST. La decisión final será adoptada por mayoría simple de los miembros presentes en la sesión.

Una vez realizada la selección de los/as candidatos/as, el Comité comunicará a las jefaturas correspondientes y al/la Rector/a Nacional los resultados de la selección, para su conocimiento.

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. El presidente deberá notificar a la autoridad sanitaria de lo ocurrido dentro de 30 días hábiles desde ocurrido los eventos.

Artículo 21. El reemplazo del miembro afectado/a por alguna de estas causales deberá ser solicitado al/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 y Vicepresidente, tanto del Comité Central como de cada Subcomité, se considera experiencia en investigación, participación y aporte realizado al Comité e idealmente entrenamiento previo en ética de la investigación.

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. Notificar el cese como integrante del Comité a la SEREMI de Salud en un periodo de 30 días corridos de lo ocurrido.
- k. Verificar la ejecución de las tareas encomendadas
- l. Difundir los objetivos y procedimientos del Comité 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 que presentaron cambios significativos 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/la 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 que, no siendo necesariamente 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 una persona que, sin ser profesional de la salud, tiene interés en el área de la investigación científica o bioética y no se encuentre vinculada con entidades que realizan este tipo de investigaciones, representando los intereses particulares 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 quincenalmente 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.

- I. 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 deben 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 caso de proyectos de estudio multicéntricos que hayan sido aprobados por otro comité y que aún no se hayan iniciado, pero que requieran evaluación por parte del CEC, se analizará en la sesión la pertinencia de realizar su evaluación mediante mayoría simple.

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, que debe contar con entrenamiento en ética de la investigación, designado para tal efecto, en un proceso abreviado que omite 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, enviando los formularios requeridos para este proceso (ANEXO 9), los cuales están disponibles en la página web del comité, 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, mediante una carta emitida por el Secretario del Comité y posterior envío al miembro encargado de la revisión, quien podrá declarar admisible su revisión expedita en un plazo de 10 días hábiles, contados desde la recepción del proyecto, 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, ANEXO 1)
- b. Curriculum vitae (formato CEC-UST, ANEXO 2) y sus certificados*.
- c. Carta de conocimiento del responsable del establecimiento, cuando corresponda. (formato CEC-UST, ANEXO 3)
- d. Carta de compromiso de confidencialidad y no divulgación. (formato CEC-UST, ANEXO 4)
- e. Carta de compromiso del/la investigador/ra responsable. (formato CEC-UST, ANEXO 5)
- f. Carta de conflicto de interés. (formato CEC-UST, ANEXO 6)
- g. Consentimiento informado. (cuando corresponda, ANEXO 7)
- h. Asentimiento informado. (cuando corresponda, ANEXO 8)
- 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 ser enviada únicamente en formato digital (PDF) al correo electrónico del Comité, y debe presentarse en español, excepto por el proyecto en su formato original, que puede ser presentado en inglés si así lo requiere el/la investigador/a. El CEC-UST no aceptará documentos físicos ni por medios que no estén oficialmente establecidos.

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 el caso de proyectos que requieran informes de bioseguridad, protocolos de manejo de animales de experimentación o vida silvestre, evaluaciones medioambientales 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 necesarias para analizar estas temáticas. Este informe será evaluado en una sesión convocada para este fin, con el objetivo de verificar su validez. Si el grado de dificultad del proyecto lo requiere, se podrá requerir un consultor externo que cumpla 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 (ANEXO 10). 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, que debe contar con entrenamiento en ética de la investigación, 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. Los métodos de seguimiento pueden incluir visitas a terreno o informes, según los objetivos, tipo de proyectos y recursos disponibles. Para los proyectos revisados en forma expedita, se realizará un informe de seguimiento que permita verificar el cumplimiento de las recomendaciones del Comité. Para los proyectos revisados de forma ordinaria, el Comité establecerá en la sesión de deliberación del proyecto el tipo de seguimiento que se realizará, para asegurar el cumplimiento ético del proyecto de investigación.

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 o de detectar vulneraciones a los derechos de los participantes, el comité podrá revocar la autorización concedida e informará a la Autoridad Sanitaria y 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 podrá revocar la aprobación concedida e informará a la Autoridad Sanitaria y a las unidades académicas que correspondan, según lo previsto en el inciso final del artículo 78.

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 prenuencie, 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. Subsanas 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. Incluyendo lo dispuesto en la Resolución exenta N.º 183.

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, aprobadas o rechazadas incluyendo títulos y deliberación de cada proyecto. 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. Comunicar las desviaciones del protocolo oportunamente al CEC-UST, a las autoridades universitarias, patrocinador/es, Director/responsables del establecimiento según corresponda.
- c. Presentar de manera completa y prolija la información del protocolo en términos de redacción, adecuando la información al formulario facilitado por el Comité.
- d. 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.
- e. Responder en los plazos que indique el Comité involucrados en el proceso de evaluación de protocolos.
- f. 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.
- g. 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.
- h. Eliminar la información relativa a la investigación luego de la cantidad de años de custodia que compromete en el consentimiento informado.
- i. Comunicar al CEC-UST y al patrocinador de cualquier evento imprevisto o desviación del protocolo inicial en el tiempo más breve posible.
- j. Utilizar el consentimiento informado autorizado por el Comité, el que debe estar con fecha y timbre correspondiente.
- k. Declarar la obligación de cumplir con el estándar 10 de la norma técnica Nn°0151, 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.
- l. Solicitar renovación de la aprobación ética una vez al año y enviar la documentación que el Comité solicite y los formularios debidamente completados.
- m. Informar y entregar una copia del informe del proyecto, incluyendo sus resultados, al finalizar la investigación.
- n. 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.
- o. 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.
- d. Una vez finalizado el texto, este será enviado a la SEREMI de Salud para su revisión y posterior aprobación.

XV. Firma de Conocimiento y Aprobación del Reglamento Comité de Ética Científico Universidad Santo Tomás.

Claudia Peirano
Rectora Nacional Rodríguez

Sebastian Rodríguez Rivera
**Vicerrector Académico, Investigación
y Postgrado**

Rodrigo Cevallos Gonzales
**Director de Investigación Aplicada e
innovación.**



Documentos Anexos

Registro CEC-UST.
N° de ingreso:
CEC-UST: (macrozona)
Fecha de solicitud:

ANEXO - 1

SOLICITUD DE INGRESO DE
PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN QUE INVOLUCRE
AL SER HUMANO COMO SUJETO DE ESTUDIO.

I. Antecedentes del Proyecto.

Título de Proyecto
Tipo de proyecto <i>(Investigación Institucional, Tesis doctorado, magister, pregrado u otro)</i>
Datos del Investigador(a) Principal <i>(en caso de ser tesis del profesor tutor, incluir correo, teléfono, RUT, facultad, escuela o centro, sede. En caso de pertenecer a otra institución, incluir dirección, ciudad y comuna)</i>
Nombre de Coinvestigador(es/as) <i>(en caso de tesis, nombre de los estudiantes y carrera)</i>
Lugar o establecimiento donde se realizará la investigación. <i>(incluir comuna y ciudad)</i>
Fecha de inicio toma de muestras (toma de datos)

II. Este proyecto de investigación utiliza. (Marcar con una X)

Al ser humano como sujeto experimental	
Al ser humano como sujeto de observación (evaluación, medición, percepción, opinión, entre otros)	
Datos Personales (encuestas, entrevistas, fichas clínicas, información que pueda identificar al participante)	
Revisiones bibliográficas, revisiones sistemáticas y/o diseño de instrumentos	
Fluidos biológicos y/o muestras de tejido humano	
Fluidos biológicos y/o muestras no humano	

III. Documentos adjuntos a esta solicitud (Marcar con una X)

Por favor indique que documentos han acompañado a esta solicitud. Especifique en que caso de adjuntar otro documento.

1. Curriculum Vitae (modelo resumen CEC-UST)	
2. Carta de conocimiento del responsable del establecimiento (cuando corresponda)	
3. Carta compromiso de confidencialidad y no divulgación (incluye alumnos).	
4. Carta de Compromiso del investigador responsable	
5. Carta de conflicto de interés del investigador responsable	
6. Consentimiento Informado (cuando corresponda)	
7. Asentimiento Informado (cuando corresponda)	
8. Proyecto completo en castellano (original)	
9. Instrumentos de Recopilación de datos	
10. Publicidad para reclutar participantes (cuando corresponda)	
11. Otros documentos.	
12. Seguros Asociados (cuando corresponda)	

IV. Validez Científica y Valor Social

Marco teórico, hipótesis o Supuesto y Objetivos

Debe presentar resumen del proyecto, explicando el problema o pregunta de investigación, plantear la hipótesis, objetivos generales y específicos

V. Metodología

Debe explicar el tipo de estudio, diseño (experimental, no experimental y tipo específico), tipo y cálculo de la muestra, cuando corresponda. Indique instrumentos, materiales, entrevistas, encuestas, o cualquier otro elemento o técnica que se utilizara en la investigación.

VI. Relación riesgos y beneficios

Los procedimientos o los instrumentos aplicados (entrevistas, cuestionarios, etc) en este estudio son invasivos y/o pueden potencialmente causar algún grado de malestar o daño físico, psicológico, social, cultural o económico al participante.	si	no	No aplica
En caso de que la respuesta es SI, exponga cuales son los riesgos y adjunte el plan de minimización de riesgos/daños o los seguros comprometidos con estos fines. (Exponer la beneficencia DE LOS SUJETOS DE INVESTIGACION)			

VII. Selección de los participantes

Explique cómo será el proceso de selección de los participantes, justifique los criterios de inclusión y exclusión, indique donde y quien seleccionará a los potenciales y los medios utilizados para este fin (avisos públicos, publicidad, contacto personal, teléfono, etc.)			
Se ofrecerá un incentivo monetario o de otro tipo a los participantes. Fundamente.	si	no	No aplica
En caso de que la respuesta sea Sí, explique qué tipo de remuneración y plazo de la entrega. Si es monetario, indique monto y forma de pago.			

VIII. Conflicto de interés

Existen beneficios directos para el Investigador (publicación, monetarios, implementación, implantación técnica) solo si los resultados de la investigación confirman la hipótesis del estudio (sitar normas	Si	No	No aplica

Justifique en caso de que la respuesta sea Si.

IX. Uso de muestras biológica

Este estudio utilizará muestras biológicas (tejidos, dientes, cabello, sangre u otros fluidos)	Si	No	No Aplica
Si su respuesta es Sí, identifique el tipo de muestra a utilizar, como la obtendrá y el responsable del proceso.			
La muestra proviene de un banco de tejidos o de muestras biológicas	Si	No	No Aplica
Si su respuesta es Sí, identifique el tipo de muestra a utilizar, como la obtendrá y el responsable del proceso.			
La muestra será extraída del participante	Si	No	No Aplica
Si la respuesta es No, especifique el destino de la muestra una vez terminado el estudio. Si su respuesta es Sí, especifique lugar y periodo de almacenamiento, así como el responsable de las muestras. Además, indique si se codificarán los datos identificación del participante o serán anonimizados.			

X. Uso de fichas clínicas, entrevistas o encuestas.

Este estudio utilizará la información contenida en fichas clínicas	sí	no	No aplica
Si su respuesta es Sí, especifique quien accederá a la ficha clínica, si se cuenta con consentimiento para acceder, si la información a obtener es estadística o si incluye datos personales			
El estudio utilizará encuestas o entrevistas, u otros similares para obtener los datos necesarios.	Sí	No	No aplica
Si su respuesta es Sí, especifique, para las encuestas, si es un instrumento nuevo y la forma de validación. Si la encuesta esta validada/adaptada para su aplicación, especifique la validación realizada. Indique quien aplicará el instrumento.			

XI. Resguardo de la información.

Responsable del Resguardo de la información	
Tiempo de resguardo de la información	
Métodos de respaldo y resguardo de la información (física, digital e institucionales)	

XII. Firmas

Firman todos aquellos que se encuentren involucrados en la investigación; Investigador responsable/tutor, Estudiantes tesistas, jefe de carrera/unidad, director de unidad.

FIRMA /NOMBRE Y CARGO



ANEXO - 2
Curriculum Vitae Abreviado
Comité de ética científico (CEC-UST)

Consideraciones.
Este Documento no debe exceder las dos páginas, por lo que debe incluir los antecedentes que complementen al proyecto de investigación.

1. Antecedentes

Nombre Completo		
R.U.T.	Fecha de Nacimiento	Nacionalidad
Escuela	Sede	Profesión
Jerarquía Académica (UST u otra universidad si corresponde)		
Título Profesional (indicar universidad o institución, país y fecha de título)		
Grados Académicos (indicar universidad, país, fecha del título)		
Otros Estudios o Especialidades (Indicar universidad o institución, país, fecha de obtención)		
Años de Experiencia Profesional (Indicar principales actividades, institución, fecha)		
Participación como guía de tesis anteriores (indicar universidad, escuela, título de la tesis o memoria, año)		

2. Antecedentes Relevantes (opcional)

(indicar antecedentes que Ud. considere relevantes para el proyecto que se propone, por ejemplo, participación en proyectos de investigación, exposiciones en congresos o eventos académicos, etc.)

En la ciudad de (*la que corresponda*), (*día*) de (*Mes*) del (*Año*).

Firma
Investigador responsable

ANEXO 3
Carta De Conocimiento
Del/La Responsable Del Establecimiento

Comité De Ética Científico (CEC-UST)

Yo (**Nombre de (la) responsable del establecimiento**), al estar a cargo de este establecimiento (**nombre del establecimiento**), tengo conocimiento de que se pretende desarrollar el proyecto de investigación titulado (**título del proyecto, fondo o concurso al que pertenece**), dirigido por el (la) investigador(a) don/ña (**nombre del investigador responsable**).

Como responsable, estoy al tanto de la naturaleza y de los objetivos de esta investigación, en la cual se recopilará información a través de la revisión o desarrollo de los siguientes elementos: (**documentos, muestras biológicas, de entrevistas y de los grupos de discusión, entre otros**).

Asimismo, la participación de los/as participantes y/o sujetos de investigación es LIBRE Y VOLUNTARIA e INDEPENDIENTE de este documento.

También entiendo que la participación de las personas que pertenecen a este establecimiento que dirijo (**pacientes, funcionarios(as), dependientes, estudiantes, docentes, etc.**) conlleva un manejo confidencial de la información recabada, sin que se identifique a las personas ni a las organizaciones en los documentos o publicaciones derivadas del estudio, a menos que estas autoricen su divulgación de su información personal.

La información obtenida será utilizada solo con fines de esta investigación, estará bajo la custodia del (la) investigador(a) responsable (**nombre investigador Principal**) por un periodo (**número de años de custodia**) años y luego será destruida. No obstante, lo anterior;

_____ (sí o no) acepto que se señale el nombre de la organización en los resultados de la investigación.

_____ (sí o no) me interesa conocer los resultados de la investigación.

He tenido la oportunidad de hacer preguntas y estas han sido respondidas. No tengo dudas al respecto, por lo tanto, consiento actuar como ministro de fe en la firma del consentimiento o en designar un delegado al efecto.

Dicho lo anterior, doy mi permiso para que el proyecto pueda ser realizado en las dependencias del establecimiento que dirijo, siempre y cuando cumpla con la aprobación ética del Comité de ética Científico de la Universidad Santo tomas y se desarrolle bajo las condiciones que estén visadas por él.

Entiendo que ante cualquier duda o consultas respecto de la investigación se puede contactar al (la) investigador(a) responsable (**nombre del investigador responsable, correo y teléfono**) y ante algún reclamo referido a la vulneración de los derechos de los participantes, se puede dirigir al Sr(a).(**nombre presidente comité de ética**), Presidente(a) del Comité de Ética Científico de la Universidad Santo Tomas **Macrozona** . Fono: (**56-x**) xxxxxxxx / (**56-2**)xxxxxxxx. E.mail: comitedeetica@santotomas.cl (correo Macrozona).

Para formalizar el permiso en este estudio, firmo a continuación

Atentamente,

FIRMA

NOMBRE DEL (LA) RESPONSABLE CORREO ELECTRÓNICO - TELÉFONO
--

(**Ciudad**),(**Día**) del mes de (**mes**) del (**año**)

La presente Carta de Autorización se firma en tres ejemplares. Uno de los documentos queda en poder del (la) investigador(a), otro en poder del responsable y una última copia es remitida al Comité de Ética Científico de la Universidad Santo Tomas.



ANEXO 4

Compromiso de Confidencialidad y No Divulgación

Comité de Ética Científico (CEC-UST)

(Para estudiantes, transcriptores o colaboradores con el proyecto de Investigación)

Por medio de la presente, deixo constancia de que he sido invitado a participar en el proyecto (**nombre del proyecto**) en el cargo/función que detallaré al momento de firmar este documento.

En el contexto de este proyecto de investigación, me comprometo a 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 entrevistadas y/o encuestadas que permita rastrearlas o individualizarlas.

Así también, me comprometo a eliminar la información; relevante a este proyecto, contenida en mis dispositivos luego de ser entregada al investigador principal (**nombre investigador principal**), quien se desempeña como académico en la Universidad Santo Tomas (**sede, facultad, departamento o unidad académica**).

Este Compromiso de confidencialidad se firma en tres ejemplares físicos. Uno de los documentos queda en mi poder, el otro en poder del investigador, el otro queda en manos del Comité de Etica Científico de la Universidad Santo Tomas Macrozona (**la que corresponda**). Se enviará una copia digital a Comité de ética Central para registro.

Nombre	Cargo o función	Firma

El la ciudad de (**la que corresponda**), (**día**) de (**Mes**) del (**Año**).



ANEXO – 5
Carta de Compromiso
del Investigador(a) Responsable o Tutor de Tesis
Comité de Ética Científico (CEC-UST)

Yo **(nombre del Investigador(a))** en mi calidad de investigador(a) responsable del proyecto de investigación **(nombre del proyecto)** perteneciente **al (fondo o concurso al que pertenece, ID)/ (tesis para lograr el grado de...)** , mediante este documento me comprometo a:

1. Declarar mis potenciales conflictos de interés ante el comité de ética de investigación.
2. Comunicar las desviaciones y/o eventos negativos ocurridos en la investigación oportunamente al Comité.
3. Reportar por escrito cualquier desviación y/o modificación, ya sea en el proyecto de investigación o en el proceso de consentimiento informado, además, suspender la ejecución del proyecto hasta la evaluación y pronunciamiento del Comité.
4. Elaborar informes de seguimiento y reportarlos al comité.
5. Elaborar el informe final al término del estudio y reportarlo al comité
6. Comunicar la suspensión del estudio en curso, enviando un informe con los resultados obtenidos, las razones de la suspensión y el programa de acción en relación con los sujetos participantes.
7. Garantizar que el procedimiento del consentimiento informado se lleve a cabo de tal forma que promueva la autonomía del sujeto, asegurándome que éste logró entender la información respecto de la investigación, sus riesgos y probables beneficios.
8. Garantizaré que los datos entregados sean íntegros y confiables, cumpliendo con el protocolo autorizado.
9. Custodiaré los datos personales recopilados, resguardaré la confidencialidad de los datos conocidos, mantendré la más estricta reserva sobre el contenido de los datos como de los nombres de los participantes, información que permita individualizarlos, comprometiéndome a anonimizar esta información. Asimismo, me comprometo a eliminar estos datos una vez que concluya la investigación, pudiendo almacenarlos por un período máximo de **(detallar número de años, debe coincidir con lo expuesto en el consentimiento informado)** años.
10. Me comprometo a que en ningún caso las muestras y los datos recopilados serán utilizados para fines o proyectos diversos a los que fueron extraídos, sin previa autorización de los participantes de la investigación y del Comité de Ética Científico de la Universidad de Santo Tomas.
11. Me comprometo a desarrollar y ejecutar mi proyecto conforme aspectos legales, reglamentarios y éticos.
12. Informaré a todos los involucrados (incluyendo estudiantes y transcriptores) que participen en esta investigación, de estas obligaciones.

Investigador Responsable/Tutor de Tesis

Ciudad), (día) de (mes), del (Año).



ANEXO - 6
Carta Declaración de Conflicto de Interés
Del investigador Responsable
Comité de Ética Científico (CEC-UST)

Yo, **(nombre del investigador(a) responsable)** como Investigador(a) responsable o **(profesor(a) guía o tutor)** del proyecto de investigación **(o Tesis) (título del proyecto, concurso, id, universidad, sede)** y conforme a lo estipulado en el Reglamento Comité de Ética Científico de la Universidad Santo Tomás, con los principios éticos y a lo que establece las normas nacionales e internacionales en materias de investigación científica en seres humanos, declaro que no poseo vinculación con entidad pública o privada de la cual se pudiera derivar algún posible conflicto de interés, con respecto al proyecto presentado. En caso de que uno de mis colaboradores lo tuviese, me comprometo a informar al CEC-UST inmediatamente de estar en conocimiento de la situación.

Atentamente,

Firma

Nombre del investigador(a) responsable

(Ciudad), (mes), de (día) del (año).



ANEXO -7

Lineamientos generales sobre la Obtención del Consentimiento Informado

Comité de ética científico (CEC-UST)

Toda investigación que involucren personas debe incluir un proceso de consentimiento informado que asegure que ellas participan de manera libre, voluntaria e informada. Las excepciones se justifican cuando, la investigación tiene valor social, la excepción no daña a las personas participantes y no es posible utilizar otra metodología y alcanzar los objetivos aplicando la regla general.

Este es un proceso en el cual se explica al participante, por escrito y verbalmente, la importancia de su participación, así como también la protección de sus datos, beneficios, riesgos y costes que tendrá que aceptar en caso de acceder a participar en un estudio científico.

Mediante este proceso, el investigador principal define los compromisos específicos con las personas participantes, los cuales deberá respetar de manera estricta hasta el término de la investigación.

Es fundamental de parte del Investigador Principal entregar a la persona que se invita a participar, información completa y verídica sobre el proyecto, de manera verbal y escrita.

Ninguna investigación puede llevarse a cabo éticamente, si los participantes desconocen o no son adecuadamente informados sobre la investigación, y de los aspectos que conlleva su participación.

Todo participante debe firmar el consentimiento informado del proyecto en el que se involucra, salvo excepciones que solo el CEC podrá autorizar.

Si se trata de menores de edad, o personas que son incompetente de consentir por sí mismas, se debe firmar el consentimiento informado por sus cuidadores o representantes legales, además cumplir con el Artículo 28 de la Ley N° 20584 que regula los derechos y deberes de las personas en relación con acciones vinculadas a su atención de salud, según corresponda.

En caso de niños, niñas o adolescentes estos igualmente deberán aceptar participar mediante un Asentimiento firmado, siempre utilizando lenguaje claro, no técnico, adecuados a su edad, de manera que logren comprender en que consiste su participación en el estudio científico. Para ello la utilización de gráficos, videos u otros medios, serán aceptados siempre y cuando estos ayuden a la comprensión de su participación.

Contenido de un consentimiento informado

1. **objetivo de la investigación:** En este punto debe explicar claramente los objetivos generales como específicos de la investigación, en lenguaje claro para facilitar su comprensión por el participante.
2. **participantes:** Debe indicar claramente los criterios de inclusión y exclusión, invitando al participante a revisar dichos criterios y de acuerdo con ello tomar la decisión de participar o no en la investigación.
3. **desarrollo de la investigación:** se le debe informar al participante en términos sencillos como se llevará a cabo la investigación (entrevistas, pruebas, exámenes, etc.) y la forma en que este colaborará con ella, además, si esta se llevará a cabo directamente por el investigador responsable o por alumnos tesis, colaboradores u otros.
4. **confidencialidad y custodia de datos:** en este punto se debe informar cómo serán tratados sus datos durante la investigación y quienes tendrán acceso a ellos y para que se utilizarán. también debe indicar que ocurrirá con los datos después de la investigación, donde serán guardados, por cuánto tiempo y quien será responsable de dicha custodia, debiendo siempre priorizarse que la custodia quede en manos de quien tenga vínculo con la Universidad Santo Tomás o la institución patrocinante de la investigación.
5. **beneficios y riesgos de la investigación:** se debe indicar forma clara y fidedigna las consecuencias tanto positivas como negativas que le puede acarrear participar en la investigación (beneficios y riesgos). en el caso de consecuencias negativas (dolor, irritación, por ejemplo) deberán informarse

anticipadamente en el presente documento, así como también las medidas que se adoptarán para contrarrestarlas (datos de contacto especialista, derivación a especialista, curaciones, seguros contratados para estos fines, etc.).

6. **costos de la investigación:** en este punto se debe explicar al participante si su participación en el estudio involucra algún costo de carácter económico, y quien lo asumirá en el caso que así sea.
7. **resultados de la investigación:** en este punto se deberá indicar de qué manera el participante podrá, si lo desea recibir los resultados de la investigación y en qué momento e indicar la forma en que se realizará la devolución de resultados.
8. **retiro de la investigación:** el participante que haya aceptado participar en la investigación o estudio de igual forma tiene derecho a retirarse, en cualquier momento, sin explicación alguna. esto no le acarreará consecuencias de ningún tipo.
9. **dudas o consultas:** para el caso que el participante tenga dudas o desee realizar consultas respecto de la investigación podrá realizarlas a nombre, cargo y datos de contacto del investigador responsable. en el caso de reclamos o comentarios respecto de la investigación podrá hacerlos llegar al comité de ética científico de la universidad santo tomas, para ello deberá poner esa información en el documento de consentimiento.

MODELO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA INVESTIGACION

- Considere este documento como una guía para la creación de un consentimiento informado, ya que este documento expresa los contenidos mínimos éticos establecidos para resguardar la autonomía y libertad en la participación de investigaciones científicas y los considerados en la Ley 20120.
- Bajo ningún caso debe considerarse este documento como un formulario.
- Se debe presentar en lenguaje claro, no experto, y estar adecuado a las capacidades de la persona que quiere invitar a participar.
- El consentimiento informado utilizado debe ser el aprobado por el CEC-UST, en caso de sufrir modificaciones, debe nuevamente volver a ser valuado por él.
- El Consentimiento Informado se firma en dos ejemplares: uno para el investigador responsable y uno para el participante.

Modelo 1 Extendido

DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO TÍTULO DE LA INVESTIGACIÓN

Este proyecto corresponde a la tesis de pregrado de título (**título de la tesis**) llevada a cabo por los estudiantes de X° año de la carrera (**carrera**) de la Universidad Santo Tomas sede (**sede**). Los estudiantes que realizarán este estudio son: (**nombre de los estudiantes**) guiados por (**nombre del profesor(a) guía, tutor(a) o responsable**), quien será el profesor responsable.

Este consentimiento informado tiene la finalidad de ayudarle a tomar la decisión de participar (o permitir participar a su hijo/hija, familiar o representado) en este estudio **ya que posee el perfil idóneo para nuestra investigación.**

Léalo minuciosamente, y consulte cualquier inquietud que tenga con el investigador(a) responsable a cargo del estudio, o alguno de sus estudiantes.

Su participación consistirá en (**entrevista, focus, etc. Es importante describir de forma clara**) y se propone comprobar (**objetivo resumido y claro**) ocupará (**tiempo de duración del ensayo**). La participación en esta investigación es absolutamente voluntaria. La información recabada solo se utilizará en este estudio. (**Participación Voluntaria**)

En este trabajo usted, su hijo o (representado) ha sido invitado a participar (Tipo de información que busca la investigación).

Igualmente, en el transcurso de la investigación y duración del proyecto, el participante tendrá todo el

derecho a retirarse en cualquier momento, comunicándolo al investigador(a) por cualquier medio disponible, y sin que esto implique sanciones, responsabilidad o consecuencias negativas que lo(a) afecten. **(Derecho a retirarse de la investigación)**

La metodología que se utilizará en la investigación _____ (sí/no) implica riesgos para usted. (**el(la) participante**). En caso de que existan riesgos, estos podrían ser: **(explicar potenciales riesgos)**. El(la) investigador(a) se compromete a minimizar los eventuales riesgos. **(Riesgos y beneficios)**

Esta investigación _____ (sí/no) implica beneficios para los participantes. (En caso de existir beneficios, detallar). **(Riesgos y beneficios)**

Los resultados de este estudio serán presentados en **(Conferencias, Seminarios, Artículo Científico, Libros)**. Si el(la) participante desea recibir los resultados de la investigación, podrá señalarlo al final de este formulario e incluir una dirección electrónica de contacto para ello. **(Derecho de conocer los resultados generales de la investigación).**

Se solicitará autorización al participante respecto de que la información aportada aparezca en artículos o libros que se podrían publicar como resultado de esta investigación. Igualmente se solicitará su autorización para que su nombre figure en la investigación. En el caso que el(la) participante acepte aparecer con su identidad en la publicación, el investigador responsable, de manera previa enviará para su revisión la información a publicar. El participante podrá realizar las correcciones y/u observaciones que estime pertinentes en lo que respecta a los datos por él aportados.

El (la) participante no será identificado (a) en los resultados de la investigación ni en cualquier acción que derive de ella. Todos los datos aportados o recabados serán confidenciales y deberán mantenerse en estricta reserva por parte de las personas vinculadas al estudio. En caso de que acceda publicar sus datos, podrá consentir al final de este documento.

En el caso que el proyecto amerite el registro visual o audiovisual de su participación en él, tendrá derecho a consentir o disentir independiente y específicamente que esto suceda. **(Derecho al resguardo de la identidad del participante, de la información compartida y de sus datos personales).**

El investigador responsable guardará la información personal relacionada al estudio por 5 años una vez terminada la investigación. Posterior a este periodo se destruirá toda documentación física y/o digital que se relacione con su identidad. **(custodio de Datos)**

En el caso que corresponda, el investigador deberá compensar o retribuir transporte, colación u otros gastos extraordinarios derivados de la participación del sujeto en el estudio. **(compensaciones, que deberán ser específicas en cada caso)**

En caso de consultas, se puede dirigir a **(Investigador(a) Responsable)**

Universidad Santo Tomas Sede:

Unidad académica:

Fono: (56-X)

E-mail:

En caso de reclamos, se puede dirigir al (la) Sr(a). XXXXXXX, Presidente del Comité de Ética Científico de la Universidad Santo Tomas. Fono: (56-2) XXXXXXX/ (56-2) XXXXXX. Email: comitedeetica@Santotomas.cl

(Identificación del Comité de Ética Macrozona)

HE LEIDO ESTE DOCUMENTO Y HE SIDO INFORMADO DEL OBJETIVO Y CARACTERISTICAS DE ESTE ESTUDIO Y ACEPTO PARTICIPAR VOLUNTARIAMENTE:

ACEPTO QUE ESTA ENTREVISTA SEA GRABADA EN FORMATO AUDIO _____	NO ACEPTO QUE ESTA ENTREVISTA SEA GRABADA EN FORMATO AUDIO _____
ACEPTO QUE MI PARTICIPACIÓN SEA REGISTRADA MENDIANTE FOTOGRAFÍAS O VIDEOS _____	NO ACEPTO QUE MI PARTICIPACIÓN SEA REGISTRADA MENDIANTE FOTOGRAFÍAS O VIDEOS _____
ACEPTO QUE MI IDENTIDAD SEAN PUBLICADOS EN ESTE ESTUDIO: _____	NO ACEPTO QUE MI IDENTIDAD SEAN PUBLICADOS EN ESTE ESTUDIO: _____

DESEO QUE LOS(AS) INVESTIGADORES(AS) ME ENVÍEN LOS RESULTADOS GENERALES DEL ESTUDIO: SI _____ NO _____ PARA ELLO, REGISTRO MI CORREO ELECTRÓNICO, EL CUAL ES: _____	
INVESTIGADOR RESPONSABLE NOMBRE FIRMA FECHA	PARTICIPANTE NOMBRE FIRMA

En la (ciudad) a (día) de (mes) del (año)
Este documento consta de (número de páginas) y se firma en dos ejemplares, quedando una copia en cada parte.

Modelo 2 Abreviado.

DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO
TÍTULO DE LA INVESTIGACIÓN

Usted ha sido invitado a participar en la investigación (**título de la investigación**). Su objetivo es (**objetivo general o específicos y población en estudio**). Usted ha sido invitado(a) porque cumple con el criterio de selección requerido para este estudio.

El/La investigador/a responsable de este estudio es (**el/la incluir nombre de Investigador Responsable**), de (**indicar institución y/o programa al que pertenece**). La investigación es patrocinada por (**indicar fuente de financiamiento y/o patrocinantes**).

Para decidir participar en esta investigación, es importante que considere la siguiente información. Siéntase libre de preguntar cualquier asunto que no le quede claro:

Su participación consistirá en **descripción detallada de la participación que se espera. Indicar si se realizarán entrevistas, observaciones grupos focales, detallar técnicas de recolección de datos en que se involucra al participante. Indicar los temas que se abordarán y la duración y lugar de dicha participación. En caso de que se paguen gastos de movilización u otros, indicarlo** {Indicar si se filmará o audio grabará alguna instancia, e indicar que ésta se podrá interrumpir y o retomar en cualquier momento.

Explicitar si la investigación supone algún tipo de riesgo. En el caso de que suponga riesgo, incluir las medidas que se tomarán para disminuir el riesgo o reparar los daños, si se producen.

Usted no recibirá ningún aporte monetario, por participar en este estudio. No obstante, su participación permitirá (**explicitar beneficios al sujeto sociales o personales**) generar información para uso potencial de la información en términos de beneficio social.

Su participación es absolutamente voluntaria. Usted tendrá la libertad de contestar las preguntas que desee, como también de detener su participación en cualquier momento que lo desee. Esto no implicará ningún perjuicio para usted.

Todas sus opiniones serán confidenciales, y mantenidas en estricta reserva. En las presentaciones y publicaciones de esta investigación, su nombre no aparecerá asociado a ninguna opinión particular. **Agregar las medidas que se utilizarán para proteger la confidencialidad y quien guardará los datos, por cuanto tiempo y con qué objetivos.**

Usted tiene derecho a conocer los resultados de esta investigación. Para ello, **forma en que se le hará llegar los resultados o podrá acceder a ellos.**

Si requiere más información o comunicarse por cualquier motivo relacionado con esta investigación, puede contactar a el Investigador responsable de este estudio:

Nombre Investigador responsable

Teléfonos:.....

Dirección:

Correo Electrónico:

También puede comunicarse con el Comité de Ética de la Investigación que aprobó este estudio:

Comité de Ética Científico

Universidad Santo Tomas Sede X

Teléfonos: (56-x) xxxxx

Dirección:

Correo Electrónico: comitédeetica@universidadsantotomas.cl

Yo,, acepto participar en el estudio Título del Estudio, en los términos aquí señalados.
Declaro que he leído (o se me ha leído) y (he) comprendido, las condiciones de mi participación en este estudio. He tenido la oportunidad de hacer preguntas y estas han sido respondidas. No tengo dudas al respecto.

Firma Participante

Firma Investigador/a responsable

Lugar y Fecha: _____

Correo electrónico para la devolución de la información _____

*Este documento consta de **número de páginas** y se firma en dos ejemplares, quedando una copia en cada parte.*

ANEXO - 8
MODELO DE ASENTIMIENTO INFORMADO
PARA INVESTIGACION

Comité de Ética Científico (CEC-UST)

Considere este documento como una guía para la creación de un asentimiento informado, ya que este documento expresa los contenidos mínimos establecidos para resguardar la autonomía y libertad en la participación de investigaciones científicas. Bajo ningún caso debe considerarse este como un formulario. El asentimiento informado no reemplaza el documento de consentimiento firmado por los padres/apoderados, tutores o cuidadores. Se añade al consentimiento y se constituye en un registro de la voluntad de cooperación del participante.

Es importante que en este asentimiento se señale claramente que el menor de edad puede negarse a participar, aun cuando sus padres hayan otorgado el consentimiento.

Este documento se debe presentar en lenguaje claro, no experto, y estar adecuado al niño, niña Adolescente o persona que no pueda consentir por sí misma su participación. Además, su contenido se desprende del consentimiento informado.

El asentimiento informado se firma en tres ejemplares: uno para el (la) investigador(a) responsable, otro para el tutor, persona responsable y otro para el (la) participante.

Para incluir sujetos incompetentes para consentir por sí mismos se debe cumplir con el Artículo. 28 de la ley 20.584.

Modelo 1 para niños o adolescentes

DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

TÍTULO DE LA INVESTIGACIÓN

Hola mi nombre es **(nombre del(la) Investigador(a))** soy de la Universidad Santo Tomás y trabajo **(título del Proyecto)**. Con este estudio quiero conocer acerca de **(DESCRIBIR EL OBJETIVO DEL ESTUDIO Y LOS PROCEDIMIENTOS DE FORMA CLARA Y SENCILLA)**. y para ello queremos pedirte que nos ayudes a lograrlo.

Tu participación en el estudio consistiría en (describir su participación clara, no técnico, y resumida)

Tu ayuda en el estudio es voluntaria, es decir, aun cuando tus **(papá o mamá, o quien este a cargo)** hayan dicho que puedes participar, si tú no quieres puedes decir que no. Es tu decisión si participas o no. También es importante que sepas que, si en un momento dado ya no quieres continuar, no habrá ningún problema, o si no quieres responder a alguna pregunta, tampoco habrá problema. Quiero que sepas que puedes irte cuando quieras, no pasa nada, eres libre en todo momento.

Toda la **información que nos proporciones/ las mediciones que realicemos** nos ayudarán a **(objetivo de las acciones que tenga que realizar)**

Esta información será confidencial. Esto quiere decir que no diremos a nadie tus respuestas **(O RESULTADOS DE MEDICIONES)**, sólo lo sabrán las personas que forman parte del equipo de este estudio. Será nuestro secreto si tú quieres. **(SI SE PROPORCIONARÁ INFORMACIÓN A LOS PADRES, FAVOR DE MENCIONARLO EN LA CARTA)**.

Si aceptas participar, te pido que por favor pongas una X en el cuadrado de abajo que dice "Sí quiero participar" y escribe tu nombre.

Si no quieres participar, no pongas ninguna X, ni escribas tu nombre. Solo entrega esta hoja en blanco.

☐

Sí quiero participar

Tu Nombre: _____

Nombre y firma de la persona que obtiene el asentimiento:

Fecha: _____ de _____ de 20____. **(Ciudad y Lugar donde se realiza el ensayo)**

Este documento consta de (número de páginas) y se firma en tres ejemplares, quedando una copia en cada parte (investigador, cuidadores y participante).

Modelo 2 Personas Adultas Incapaces de Consentir Por Sí Mismas

DOCUMENTO DE ASENTIMIENTO INFORMADO

TÍTULO DE LA INVESTIGACIÓN

Hola mi nombre es *(nombre del (la) Investigador(a))* pertenezco de la Universidad Santo Tomas y trabajo *(título del Proyecto)*. Con este estudio quiero conocer acerca de *(DESCRIBIR EL OBJETIVO DEL ESTUDIO Y LOS PROCEDIMIENTOS DE FORMA CLARA Y SENCILLA)*. y para ello queremos pedirle que participe en este estudio, su ayuda será muy valiosa para nosotros.

Su participación consiste en realizarle *(describir su participación clara, no técnico, y resumida)*, todo esto no supondrá un riesgo para usted *(describir si hay riesgos en su participación y como será ayudado si se ve afectado en el ensayo)*, ya que estaré atento a lo que usted haga y no le pase nada. Quiero que sepa que su ayuda es Voluntaria, le hemos preguntado además de usted, a las personas que lo cuidan si puede participar, a pesar de que ellos están de acuerdo de que participe, usted puede retirarse cuando quiera, **no está obligado en ninguna circunstancia a participar**, no pasa nada, usted es libre de irse en cualquier momento.

La información obtenida en su participación será confidencial. Esto quiere decir que no diremos a nadie sus respuestas (O RESULTADOS), sólo lo sabrán las personas que forman parte del equipo de este estudio. Será decisión de usted si quiere que le informemos a alguien más. (SI SE PROPORCIONARÁ INFORMACIÓN A LOS CUIDADORES, FAVOR DE MENCIONARLO EN LA CARTA).

Si acepta participar, le pido que ponga una X en el cuadrado de abajo que dice “Sí quiero participar” y escriba su nombre y firma.

☐

Si Quiero Participar

Su Nombre: _____ Firma: _____

Fecha: _____ de _____ de 20____. (Ciudad y Lugar donde se realiza el ensayo)

Este documento consta de (número de páginas) y se firma en tres ejemplares, quedando una copia en cada parte (investigador, cuidadores y participante).



UST
UNIVERSIDAD SANTO TOMÁS

Anexo - 9

Solicitud de Revisión Expedita.

Comité de Ética Científico. (CEC-UST)

Consideraciones

La evaluación expedita consiste en un proceso abreviado, que omite la instancia de deliberación en reunión presencial ordinaria del comité.

Los proyectos presentados a Revisión Expedita son aquellos que representan un riesgo mínimo para las personas que participan en la investigación.

El criterio de riesgo mínimo para el CEC-UST son Investigaciones en que la probabilidad y magnitud de los posibles daños implicados por la participación no es mayor que la que enfrentan las personas participantes en todos los aspectos de su vida diaria.

Los riesgos implicados en una investigación científica pueden generarse a partir de la temática a investigar, las características de la población a investigar, los instrumentos de recolección/producción de información, la publicación de los resultados y/o su utilización, o una combinación de algunos o de todos estos elementos.

La determinación del riesgo supone que se cuenta con el conocimiento necesario (pertinencia del investigador responsable) sobre los eventuales impactos negativos que podría tener una investigación, incluyendo su origen, el tipo de daño y cierta noción (no matemática) de su probabilidad de ocurrencia. Respecto de esto, es importante considerar que las medidas para disminuir los riesgos o reparar los daños son necesarias aun cuando se estime que una porción muy mínima de participantes podría verse afectada. El/la investigador responsable debe reflexionar respecto de todos los efectos que podría tener el conocimiento generado por su investigación, incluyendo las posibilidades de que sea utilizado con fines distintos a los originales y de esta forma genere consecuencias negativas en los participantes directos e indirectos.

En algunos casos esta reflexión puede conducir a decidir no realizar la investigación, mientras que en otros puede llevar a definir estrategias para ocultar toda información que permita identificar a la población en estudio.

El comité de ética determinará si el proyecto presentado a revisión expedita es aceptado o no, ello será informado al investigador principal en los plazos establecidos en el reglamento.

Esta solicitud debe ir adjunta al formato de Solicitud de proyectos, según corresponda y con los documentos asociados a él.

Para más información, consultar LINEAMIENTOS PARA LA EVALUACIÓN ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN EN CIENCIAS SOCIALES Y HUMANIDADES, ANID, 2021.



Registro CEC-UST.
N° de ingreso:
CEC-UST: (macrozona)
Fecha de solicitud:

Solicitud Evaluación Expedita
Comité de Etica Científico. (CEC-UST)

I. Reflexión Evaluación de Riesgo

Exponga como evaluará los riesgos para los participantes directos y/o indirectos, las estrategias necesarias para disminuir esos riesgos, considerando la población a investigar, los instrumentos de recolección de datos, la publicación de los datos.

En caso de que el proyecto represente riesgo mínimo, fundamentar claramente los motivos de su consideración.

Por lo anterior solicito al Comité de Ética Científico tenga a bien otorgar la evaluación ética expedita a mi proyecto.

Saluda atentamente,

Nombre y Firma Inv. responsable

Anexo - 10

SOLICITUD EXENCIÓN EVALUACIÓN ÉTICA

Comité de Etica Científico (CEC-UST)

I. Antecedentes

Título de Proyecto
Tipo de proyecto <i>(Investigación Institucional, Tesis doctorado, magister, pregrado u otro)</i>
Datos del Investigador(a) Principal <i>(en caso de ser tesis del profesor tutor, incluir correo, teléfono, RUT, facultad, escuela o centro, sede. En caso de pertenecer a otra institución, incluir dirección, ciudad y comuna)</i>
Nombre de Coinvestigador(es/as) <i>(en caso de tesis, nombre de los estudiantes y carrera)</i>
Lugar o establecimiento donde se realizará la investigación. <i>(incluir comuna y ciudad)</i>
Fecha de inicio de la investigación

XIII. Validez Científica

Marco teórico, hipótesis o Supuesto y Objetivos

Debe presentar resumen del proyecto, explicando el problema o pregunta de investigación, plantear la hipótesis, objetivos generales y específicos

XIV. Metodología

Debe explicar el tipo de estudio, diseño (experimental, no experimental y tipo específico), tipo y cálculo de la muestra, cuando corresponda. Indique instrumentos, materiales, entrevistas, encuestas, o cualquier otro elemento o técnica que se utilizara en la investigación.

XV. Valor social

Argumente la importancia del desarrollo de este proyecto. El estudio en cuestión debe demostrar que será un aporte para la sociedad ya sea aportando conocimiento nuevo, mejorando el que ya se tiene o introduciendo nuevas técnicas

Con los antecedentes expuestos, declaro que mi proyecto:

- I. La metodología propuesta no involucra estudios con personas, muestras humanas ni datos relacionados con ellas (prácticas clínicas, encuestas, entrevistas, focus groups, datos personales ni muestras biológicas). Tampoco involucra estudios con animales de experimentación. El proyecto se desarrollará con un enfoque teórico sobre la base de datos públicos que no necesitan autorización de uso especial (artículo X reglamento Interno CEC-UST.
- II. Informaré al Comité de Ética Científico sobre cualquier modificación ocurrida en la metodología en el transcurso de la ejecución del proyecto, y realizaré un informe final con los resultados de la investigación.

Por lo anterior solicito al Comité de Ética Científico tenga a bien otorgar exención de evaluación ética a mi proyecto.

Saluda atentamente,

Nombre y Firma Inv. Responsable

