

UNIVERSIDAD DE TARAPACÁ

REGLAMENTO INTERNO

COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO

CEC-UTA

ARICA 2018

Contenido

1. Definición y Ámbito de Acción.	3
2. Visión, Misión y Objetivos Generales.....	4
3. Ámbito de su quehacer y naturaleza de los proyectos que evalúa.	4
4. COMPOSICIÓN, ORGANIZACIÓN Y ESTRUCTURA DEL CEC:	5
2.1. Proposición.....	5
2.2. Incorporación	5
2.3. Conformación.....	6
5. INFRAESTRUCTURA DEL CEC.	11
6. Lugar de funcionamiento e instalaciones.	11
7. INDEPENDENCIA Y CONFLICTO DE INTERESES DE LOS INTEGRANTES DEL CEC.....	12
8. NIVEL DE CAPACITACIÓN DE LOS INTEGRANTES DEL CEC-UTA	14
9. TRANSPARENCIA, CUENTA PÚBLICA Y CALIDAD DEL CEC- UTA.....	14
10. BASES ÉTICAS DE LAS DECISIONES EMITIDAS POR EL CEC- UTA.....	17
11. Mecanismos: El CEC basará su quehacer, entre otras, en las siguientes guías de referencias tanto nacionales como internacionales:.....	17
12. Revisión Expedita.	19
13. Criterios de Aceptabilidad Ética en la Revisión.....	19
14. PROCEDIMIENTO DE TOMA DE DECISIONES POR PARTE	20
15. REGLAMENTO INTERNO Y PROCEDIMIENTO OPERATIVO	22
16. Relación Administrativa.	22
17. Inicio del Proceso de Evaluación.	23
18. Procedimiento de Revisión del Consentimiento Informado.....	23
19. Sesiones del Comité.	24
20. Control y Seguimiento de la Investigación.....	25
21. Modificaciones al presente Reglamento.	25
22. RESPONSABILIDADES DE LOS INVESTIGADORES.....	26
23. DE LOS ARANCELES	26-27

ANEXO N°1 "FORMULARIO CARTA DE COMPROMISO CONFIDENCIALIDAD"	29
ANEXO N°2 "DECLARACIÓN JURADA SIMPLE"	31
ANEXO N°3 "DECLARACIÓN DE CONFLICTO DE INTERESES"	33
ANEXO N°4 "CARTA COMPROMISO DEL INVESTIGADOR"	35
ANEXO N°5 "CONSENTIMIENTO Y ASENTIMIENTO INFORMADO"	37
ANEXO N°6 "FORMULARIO REVISIÓN DE PROTOCOLO"	42
ANEXO N°7 "FORMULARIO DE PROTOCOLO CIERRE DE PROYECTO"	46
ANEXO N°8 "FORMULARIO DE CARTA DE RENUNCIA"	50
ANEXO N°9 "FORMATO ACTA DE REUNIÓN"	52
ANEXO N° 10 "FORMULARIO PAUTA ENTREGA Y RECEPCIÓN DE PROYECTOS"	56
ANEXO N° 11 "FORMULARIO CONSTANCIA DE APROBACIÓN"	58

REGLAMENTO INTERNO COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO

1. Definición y Ámbito de Acción.

El Comité Ético-Científico (CEC) de la Universidad de Tarapacá (UTA) es un órgano colegiado, legalmente vinculante que interactúa con la Universidad por medio de la Dirección de Investigación, Postgrado y Transferencia Tecnológica (DIPTT), creado para resguardar y garantizar, desde una perspectiva ético-científica, que los proyectos de investigación que intervengan o interaccionen con seres vivos, con el medio ambiente y con expresiones físicas de la cultura en general, presentados en la Universidad de Tarapacá, cumplan con las normas éticas establecidas en la legislación vigente nacional e internacional, cuyo compromiso principal es asegurar el respeto a los derechos, seguridad y bienestar de los sujetos de investigación.

La Universidad, a través de la Dirección de Investigación, Postgrado y Transferencia Tecnológica (DIPTT), deberá velar para que sus integrantes tengan acceso a la información específica de las materias relacionadas con los aspectos éticos de los proyectos de investigación. Asimismo, debe asegurar el apoyo de recursos necesarios para su debido funcionamiento, en términos de infraestructura, operaciones e instalaciones que faciliten su trabajo, garanticen la confidencialidad de las materias tratadas así como proporcionar el personal de apoyo administrativo y logístico que ello demande para el cumplimiento de la Ley.

La Universidad de Tarapacá, mediante Decreto Exento N° 00.847/2017, crea el Comité Ético Científico, bajo los estándares de la Norma General Técnica N°0151 con el fin de garantizar una correcta

respuesta a lo indicado en las normas legales nacionales e internacionales de la ética de trabajo con seres vivos y material biológico.

1.1. Visión, Misión y Objetivos Generales.

Visión.

El Comité Ético Científico de la Universidad de Tarapacá (CEC-UTA) busca ser referente en el accionar de las personas e instituciones responsables del desarrollo de la investigación científica, garantizando la protección a la vida, el medio ambiente y la biodiversidad.

Misión.

El Comité Ético Científico de la Universidad de Tarapacá (CEC-UTA), es un organismo interdisciplinario, cuya misión es evaluar los componentes éticos de los proyectos de investigación, asegurando así la protección de los derechos, la seguridad y el bienestar integral de los sujetos de investigación, además del correcto desempeño durante su ejecución.

Objetivos Generales.

Su objetivo general es resguardar y garantizar que la investigación desarrollada en las distintas unidades académicas de esta Institución y otras, cumplan con las normas éticas establecidas en la legislación nacional e internacional vigente, asegurando el respeto a los derechos, la seguridad, el bienestar y a la dignidad de los sujetos de investigación.

1.2. Ámbito de su quehacer y naturaleza de los proyectos que evalúa.

El CEC evalúa e informa desde una perspectiva ética y bioética científica los proyectos de investigación que intervengan o interaccionen con seres vivos, con el medio ambiente en cuanto resultan sujetos y objetos de la

investigación y con expresiones físicas de la cultura en general, sea de forma directa o como una externalidad que los pueda afectar.

La naturaleza de los proyectos analizados por el CEC será de todo tipo, entendiéndose por éstos a proyectos de naturaleza biológica, medioambiental, social y cultural, toda vez que involucre a seres humanos y su entorno socio cultural y/o animales de experimentación y al medioambiente.

Se exceptúan, de la competencia del CEC aquellos proyectos de investigación que presenten revisión de ensayos clínicos.

Los proyectos que le sean presentados para obtener la autorización para su realización, podrán provenir de:

- Las unidades académicas de la Universidad de Tarapacá, otras Universidades o Instituciones Educativas de la Región.
- Hospitales y Clínicas.
- Otros orígenes.

2. COMPOSICIÓN, ORGANIZACIÓN Y ESTRUCTURA DEL CEC:

Composición, nombramiento, cese y renovación de los miembros del Comité.

2.1 Proposición:

Los integrantes del Comité Ético Científico, serán propuestos al Rector por una Comisión Integrada por el Vicerrector Académico y el Director de Investigación, Postgrado y Transferencia Tecnológica. El nombramiento se hará por Decreto de Rectoría.

2.2 Incorporación:

Los miembros o integrantes del Comité, al aceptar su incorporación, deben comprometerse por escrito de participar activamente en él y garantizar la

confidencialidad de los asuntos y materias tratadas. (Ver anexo N°1 "carta de compromiso y confidencialidad")

2.3 Conformación:

El Comité estará conformado por un mínimo de cinco integrantes, considerándose a un representante de la comunidad, un académico con experiencia o conocimiento en metodología de la investigación, un experto en ética de la investigación biomédica y un integrante Licenciado en Derecho, que cuenten con la calificación y experiencia suficiente para asegurar los objetivos del CEC.

Sus miembros o integrantes deben ser de origen multidisciplinario y multisectorial, y que cumplan las siguientes condiciones:

1) Una persona que, sin ser profesional de la salud, tenga interés en el área de la investigación científica en general y en bioética, y que no se encuentre vinculada con las entidades que realizan esta clase de investigaciones, de manera que represente los intereses de terceros frente a este tipo de actividades.

2) Un profesional con formación en ética de la investigación biomédica.

3) Una persona con el grado en Licenciado en Ciencias Jurídicas.

4) Una persona independiente de la Universidad, pudiendo estar incluido en las anteriores.

5) Una persona que tenga interés, experiencia o conocimiento en metodología de la investigación.

6) Otras personas provenientes de disciplinas donde se realicen investigaciones con seres vivos y objetos del medio ambiente en general y de la cultura.

2.4 Miembros del Comité CEC-UTA.

1. Del tipo de Integrante: Titular y Suplente.

El CEC-UTA contará con miembros titulares como representantes directos de la institución que lo alberga y de la comunidad. También nombrará miembros en calidad de suplentes que participan en reemplazo de un titular, cuando corresponda.

2. De las Funciones y Deberes de Titulares y suplentes:

Las funciones y deberes de todo miembro del CEC-UTA son las indicadas en el punto 2.6 del presente reglamento.

Los miembros suplentes, en la acción de reemplazo, deben cumplir con los mismos requisitos, funciones y deberes de los miembros titulares. Cada miembro titular del CEC deberá presentar a su suplente que participará en caso que dicho titular esté impedido de asistir a las reuniones ordinarias y/o extraordinarias.

3. De la aceptación como miembro del CEC-UTA.

La aceptación de las personas que son propuestas como miembros suplentes, serán definidas en reunión extraordinaria convocada para tal efecto, teniendo a la vista del Comité sus curriculum vitae (CV) y antecedentes necesarios, levantándose un acta específica de sus nombramientos. La resultante será informada por escrito al Rector de la Universidad, con copia al Vicerrector Académico y al Director de Investigación o su equivalente, para su oficialización. Los miembros

suplentes tendrán las mismas obligaciones que los titulares, indicadas en este reglamento, especialmente en lo referente a la confidencialidad de los temas tratados en las sesiones del CEC.

4. Duración: La duración como miembro del CEC-UTA, sea titular o suplente es de carácter indefinido y cesará su participación en las siguientes situaciones:

- Por renuncia voluntaria.
- Por incumplimiento de lo indicado en este reglamento (2.4 letra C).
- A solicitud del resto de los miembros, aprobado en sesión extraordinaria, por la mayoría de votos.

2.5 Consultores Externos al CEC.

En casos donde el CEC-UTA declare la necesidad de la opinión experta sobre un tema determinado, por la evaluación de un proyecto de investigación puntual, el Comité convocará a un profesional experto en dicha materia mediante la simple invitación por escrito a tal profesional.

La elección de tales expertos, estará basada en la recomendación verbal en reunión ordinaria de uno o más miembros titulares, luego de la cual, se solicitarán los antecedentes curriculares del profesional propuesto y se hará la revisión del respectivo CV y de no haber opiniones disidentes, se notificará por correo electrónico al seleccionado para ser citado entonces a reunión extraordinaria. Dicha nominación será permanente, quedando el nombre del Experto en el Registro del CEC-UTA bajo la denominación "Consultores Externos".

La resultante quedará consagrada en el acta de reunión que incluye las opiniones disidentes y que será firmada por el Presidente y el Secretario Ejecutivo del CEC-UTA.

Quienes queden consignados en el registro de experto tendrán prioridad ante nuevas consultas para evitar dispersión en los criterios de opinión para las evaluaciones futuras y podrán participar voluntariamente en sesiones ordinarias del Comité con derecho a voz más no a voto.

El experto deberá hacer entrega de su opinión en informe escrito en un plazo no superior a 5 días hábiles desde la recepción de la solicitud.

2.6 Estructura Administrativa del CEC y funciones de sus miembros.

La estructura base del CEC-UTA será de: un Presidente, un Vicepresidente, un Secretario Ejecutivo y al menos dos Directores. Estos cargos serán elegidos por votación simple a mano alzada entre los miembros titulares y vigentes del Comité, en reunión extraordinaria citada para tales efectos.

Todos los miembros de la Directiva del CEC deberán obligatoriamente ser miembros de la comunidad académica de la Universidad de Tarapacá.

El Presidente deberá contar, con al menos uno de los siguientes criterios para ser elegido:

- Tener entrenamiento previo o formación académica en ética para la investigación en seres humanos.
- Tener publicaciones indexadas en ética.
- Tener experiencia en investigación científica o formación en investigación científica a nivel de postgrado.

La elección se llevará a cabo por votación entre sus miembros titulares, resultando elegido quien cuente con la mayoría de votos (50% + 1).

El Vicepresidente será elegido de la misma forma que el presidente y deberá cumplir con los mismos criterios y subrogará al presidente en sus funciones cuando este no pueda asumirlas.

El Secretario Ejecutivo será elegido por los miembros del Comité por mayoría simple, al igual que los directores.

Los miembros de la Directiva del Comité podrán renovarse cada tres años, pudiendo cambiarse hasta un máximo de dos de sus integrantes cada vez.

Las funciones declaradas son las siguientes:

Funciones del Presidente:

1. Representar al Comité en las instancias pertinentes.
2. Planificar en conjunto con el Secretario Ejecutivo, las reuniones ordinarias y extraordinarias.
3. Presidir las reuniones del Comité.
4. Coordinar la gestión interna para el buen funcionamiento del Comité.
5. Generar las actas de evaluación de los proyectos analizados formalizando su aprobación o rechazo.
6. Comunicar al investigador y al Director de la Institución, otros Comités y Autoridad Sanitaria cuando corresponda, los resultados de la evaluación, por escrito.
7. Gestionar las peticiones de revisión expedita de proyectos y comunicar al investigador y Director de la Institución asociada, los resultados por escrito.
8. Gestionar la nominación de miembros suplentes y consultores externos en calidad de expertos y comunicar al postulante a miembro suplente y consultor externo los resultados.
9. Gestionar la aprobación o rechazo de los informes relativos al curso de la investigación, informe final de la investigación y denuncias de acuerdo a la Ley 20.120, si corresponde.
10. Gestionar los recursos para el buen funcionamiento del Comité.

11. Cumplir y hacer cumplir este Reglamento.

Funciones del Vicepresidente:

1. Subrogar al presidente en todas sus funciones cuando este, por algún impedimento, no pueda ejercerlas.

Funciones del Secretario Ejecutivo:

Levantar acta de cada sesión (la que deberá ser sancionada al inicio de la sesión posterior).

1. Velar por la seguridad del manejo de la información relevante del Comité.
2. Actuar como Ministro de Fe a través de la firma en los actos que indiquen decisiones, resoluciones y otros relevantes, del Comité.
3. Generar acciones por la actualización permanente de la información que permita la correcta funcionalidad del CEC.

Funciones de los Directores

- 1.- velar por el cumplimiento de las normas del presente Reglamento.
- 2.- Ayudar en la planificación y gestión de las labores administrativas del Comité.

Funciones de todos los integrantes

- 1.- Ayudar en la generación de acciones de actualización permanente.
- 2.- Velar por la correcta evaluación e información de los protocolos en revisión
- 3.- Resguardar la confidencialidad de los temas tratados en las sesiones del CEC.

3. INFRAESTRUCTURA DEL CEC.

3.1 Lugar de funcionamiento e instalaciones.

El centro de operaciones del CEC está en la Universidad de Tarapacá, en la ciudad de Arica, Campus Velásquez, Avenida General Velásquez, 1775. En su instalación dispone de los siguientes recursos:

-
- Recurso Humano: Secretaria para el apoyo administrativo y apoyo institucional en lo logístico.
 - Recursos materiales y de comunicación, tales como: Oficina y sus materiales, Sala de Reunión implementada, teléfono, computador, impresora, proyector, acceso a internet, fotocopiadora, correo electrónico.
 - Archivos físicos de almacenamiento resguardados para garantizar confidencialidad.
 - Archivos electrónicos resguardados por claves para garantizar confidencialidad.

3.2 Para el ejercicio de sus funciones, los integrantes del Comité contarán con una asignación horaria de 6 horas semanales para quien desarrolla las funciones de presidente y 3 horas semanales, para todos los otros integrantes académicos del Comité CEC-UTA. Autorización que consta en la modificación del Decreto Exento N°00.847/2017 del 30 de agosto de 2017 y complementa Decreto Exento N° 00.394/2018 del 24 de abril de 2018.

3.3 La capacitación de los integrantes del CEC-UTA debe constar en el programa anual de capacitación, propuesto por sus integrantes, aprobado en sesión ordinaria del mismo y oficializado en las instancias pertinentes de la institución. Para cautelar la ejecución del programa, éste será incorporado al presupuesto anual de la Dirección de Investigación, Postgrado y Transferencia Tecnológica o su equivalente.

4. INDEPENDENCIA Y CONFLICTO DE INTERESES DE LOS INTEGRANTES DEL CEC.

4.1 Para asegurar su independencia, el CEC no incluirá a personas afiliadas a organizaciones de investigación por contrato o a organizaciones promotoras, así como entre sus miembros al menos uno de ellos no debe

tener conexión con la Universidad de Tarapacá, y además el Rector, los Vicerrectores, el Director de Investigación, Postgrado y Transferencia Tecnológica (o su equivalente) de la institución que alberga a este Comité (Universidad de Tarapacá) no podrán ser miembros del mismo.

Además, los miembros del comité deben comprometerse por escrito de participar activamente en él y garantizar la confidencialidad de los asuntos y materias tratadas. Para hacer efectivo lo indicado precedentemente, registrará lo siguiente:

- Declaración jurada simple (ver anexos N°2 "Declaración Jurada Simple) de no existir la inhabilidad antes señalada en forma previa a la evaluación del protocolo de investigación, confirmándose lo anterior con los Curriculum Vitae de los miembros del CEC.

4.2 Procedimientos para asegurar la independencia de los miembros del CEC.

Este Comité cuenta con el siguiente mecanismo para asegurar la independencia de sus miembros:

- Los investigadores y entidades que patrocinan o gestionan una investigación no estarán presentes en las evaluaciones, ni en las sesiones de seguimiento y ni en las decisiones del protocolo.
- Al inicio de cada sesión de trabajo se manifiesta como protocolo, que cada integrante es responsable de Garantizar la confidencialidad de los asuntos y materias tratadas, manifestadas en la declaración jurada de los integrantes del CEC hecha en su aceptación.
- Extender la declaración de intereses en forma previa a la evaluación de un protocolo específico a revisar y que se inhabilite el miembro que efectivamente se encuentra en alguna situación de conflicto de interés. Para tal efecto se debe hacer la declaración de conflicto de intereses como parte del protocolo en la revisión específica de un proyecto, debiendo dejarse

dicha inhabilitación en el acta de la respectiva sesión.(ver anexo N°3 "Declaración de Conflicto de intereses")

- Política de conflicto de interés: Los miembros del CEC deberán realizar anualmente una declaración de conflictos de intereses donde se debe especificar cualquier vinculación con terceros durante los dos años anteriores a la declaración. En el caso que alguno de los miembros del CEC-UTA tenga o declare un conflicto de intereses con una investigación determinada, deberá inhabilitarse para la evaluación de dicho protocolo, quedando impedido de participar en la deliberación. Previo a la evaluación de cada protocolo todos los miembros que participen en la evaluación deberán dejar por escrito cada vez, la inexistencia de conflictos de intereses. Los investigadores y entidades que patrocinan o gestionan una investigación nunca estarán presentes en las sesiones de evaluación y seguimiento de los protocolos.(ver anexo N°3 "Declaración de Conflicto de Intereses")

5. NIVEL DE CAPACITACIÓN DE LOS INTEGRANTES DEL CEC-UTA

Anualmente el CEC-UTA presentará un programa de capacitación para sus miembros estables, a la Dirección de Investigación, Postgrado y Transferencia Tecnológica (DIPTT) para la oficialización y asignación presupuestaria correspondiente.

La capacitación recibida por cada miembro quedará documentada en los archivos del comité junto al curriculum vitae de cada integrante.

Las capacitaciones y/o actividades realizadas por el comité serán Informadas en la memoria anual de éste.

6. TRANSPARENCIA, CUENTA PÚBLICA Y CALIDAD DEL CEC- UTA

6.1 Sobre Mecanismos de Comunicación de las Decisiones.

El Comité remitirá al investigador principal la documentación que informe del resultado de la evaluación ética del proyecto considerando para ello; en un tiempo no menor de 20 días ni superior a 30 días hábiles posterior a la recepción del proyecto en secretaría del comité. Dicho informe contendrá la determinación fundada, favorable o desfavorable, a menos que se solicite modificaciones previas como condición de su futura aprobación.

El investigador que reciba alcances o rechazo del proyecto, tiene derecho a:

- Enmendar los alcances sugeridos.
- Solicitar reconsideración de la evaluación del proyecto 1 vez más, luego de haber sido rechazado en una primera revisión.

El informe de revisión de una segunda instancia de un proyecto que recibió alcances de modificación o rechazo en una primera instancia, se entregará al investigador principal en un tiempo de 20 a 30 días hábiles máximo desde la recepción en secretaría del proyecto corregido. La forma de entregar el informe con los resultados de la evaluación por parte del comité al investigador será por correo electrónico y papel.

En caso que en la segunda revisión del proyecto, persistan las causales de rechazo, la investigación será rechazada en forma definitiva y no volverá a ser revisado por el CEC-UTA.

El informe de rechazo o aprobación del proyecto de investigación será enviado además, al Director de la institución donde se realizará la investigación, según la información que entregue el investigador en el proyecto. El CEC-UTA informará además, al Instituto de Salud Pública, Autoridad Sanitaria u otro CEC, según corresponda, vía electrónica.

En lo específico, el interesado recibirá una carta-informe firmada por el Presidente del CEC-UTA, que considera:

- Identificación del CEC (timbre institucional pertinente y firma del Presidente del CEC-UTA).

-
- Título del proyecto.
 - Decisión del Comité y recomendación para la realización.
 - Sesiones que fueron requeridas.
 - Documentos considerados (protocolo, consentimiento, documentos de apoyo, enmienda, entre otros).

6.2 Publicidad y Transparencia.

El reglamento interno del CEC-UTA estará disponible en la página Web del Comité así como los documentos requeridos para presentar un proyecto para revisión por parte del CEC UTA, además de contar con una copia de éstos en un archivador de secretaría del Comité (anexo N° 6).

Los documentos remitidos para evaluación ética deben ser entregados en duplicado a la secretaría del Comité, que corresponde a los siguientes:

- Carta de solicitud para evaluación ética.
- Carta compromiso del investigador (ver anexo N°4 "Carta Compromiso del Investigador").
- Proyecto de investigación.
- Metodología y material de reclutamiento, si corresponde.
- Instrumento de recolección de información.
- Consentimiento informado y asentimiento en personas de 7 a 17 años de edad. (Ver anexo N°5 "Consentimiento y Asentimiento Informado").
- Documento de cobertura de daños si corresponde (Ej. Seguros).
- Curriculum vitae de los investigadores con certificación curricular.

La entrega de los documentos antes descritos serán recepcionados de acuerdo a la pauta entrega y recepción de proyectos (anexo N° 10).

Una vez al año el CEC UTA publicará una memoria respecto de las actividades desarrolladas, la que contendrá como mínimo:

- Número de proyectos evaluados.
- Número de proyectos aprobados, rechazados y con modificaciones.
- Participación de los integrantes del comité en cursos, perfeccionamiento o congresos.
- Modificación de integrantes, si corresponde.
- Modificación de integrantes de la directiva si corresponde.

7. BASES ÉTICAS DE LAS DECISIONES EMITIDAS POR EL CEC- UTA

7.1. Mecanismos: El CEC basará su quehacer, entre otras, en las siguientes guías de referencias tanto nacionales como internacionales:

Internacionales:

- Declaración de Helsinki adoptada por la 18 Asamblea Médica Mundial, Helsinki, Finlandia, 1964 y enmendada en 1975, 1983, 1989, 1996, 2000, 2002, 2004 y 2008 que establece los "Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos".
- Informe Belmont, 1974.
- Pautas Éticas Internacionales para la Investigación y Experimentación Biomédica en Seres Humanos, preparado por el Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS) y la Organización Mundial de la Salud (OMS), Ginebra, 1993,2000,2009 y 2016.
- Declaración Universal de Derechos Humanos.
- Declaración Universal de Bioética y Derechos Humanos de UNESCO.
- Pacto internacional de Derechos económicos, Sociales y Culturales.

Nacionales:

- Norma Técnica N° 57 del Ministerio de Salud de 2001.
- Ley N° 20.120 sobre la investigación científica en el ser humano, su genoma, y prohíbe la clonación humana del Ministerio de Salud, Septiembre de 2006.
- Decreto 114 del Ministerio de Salud del 19-11-2011 que aprueba el reglamento de la Ley 20.120.
- Ordinario N° A15 3392 del Ministerio de Salud del 29-10-2012 sobre el uso de las Fichas Clínicas.
- Ley 20.584 del Ministerio de Salud del 24-04-2012, que regula los
- derechos y deberes que tienen las personas en relación con acciones vinculadas a su atención en salud.
- Ley 19.628 sobre Protección de la Vida Privada.
- Dictamen N° 19.652 de la Contraloría sobre el uso de la Ficha Clínica del 02-04-2013.
- Guías de Buenas Prácticas Clínicas (GCP).
- Circular A 15/15 del Ministerio de Salud del 18-04-2013 que aclara emisión de consentimiento de personas participantes en investigación científica.
- Resolución Exenta N° 403 del 11-07-2013 que aprueba norma general técnica N° 0151 sobre estándares de acreditación de los Comités Éticos Científicos.
- Circular A 15/10 del Ministerio de Salud del 10-09-2013 que difunde pautas de autoevaluación para el proceso de acreditación de Comités Ético-científicos.
- Ley 20.380 (2009) Respeto y protección de los animales.
- Normativa 2009, CONICYT respecto a la investigación con animales, cumpliendo la normativa de respeto a las 3Rs (Reducción, Reemplazo, Refinamiento).
- Resolución Exenta N° 183 del 22 de marzo de 2016, que modifica la Norma General Técnica N° 151 sobre estándares de acreditación de los Comités

Ético Científicos, incorporando Códigos de Conductas y Cumplimiento de Funciones.

Sin perjuicio de lo precedentemente señalado, el CEC-UTA, deberá mantenerse informado y adecuarse, cuando sea pertinente a su quehacer, a toda nueva norma, guía o recomendación tanto nacional como internacional que sean publicadas y tengan relación con su objetivo.

7.2. Revisión Expedita.

Se aceptarán someter a revisión expedita aquellos proyectos que el Comité determine según sus características y condiciones particulares. Para éste efecto se dejará constancia en Acta de Reunión donde se fundamentará el motivo de la decisión.

7.3. Criterios de Aceptabilidad Ética en la Revisión.

El CEC-UTA utiliza criterios de aceptabilidad ética en la revisión y están contenidos en el Formulario de revisión de protocolos (ver anexo N°6 "Formulario revisión de Protocolos). Este debe contener a lo menos, los siguientes criterios de evaluación:

- Carta de solicitud para evaluación ética del proyecto de investigación.
- Validez científica.
- Carta compromiso del investigador.
- Carta de apoyo de jefatura directa.
- Proyecto in extenso.
- Utilidad social de la investigación.
- Competencia de los investigadores.
- Relación riesgo-beneficio (no desfavorable y minimización de riesgos).
- Material de reclutamiento de personas, si corresponde.
- Instrumentos de recolección de información.

-
- Consentimiento informado y asentimiento si procede cuando sean personas de entre 7 y 17 años de edad.
 - Documento de seguro de daños si corresponde.
 - Curriculum Vitae de los investigadores con certificación correspondiente.

8. PROCEDIMIENTO DE TOMA DE DECISIONES POR PARTE DEL CEC-UTA.

8.1 De la Recepción y Revisión de Proyectos.

La documentación recepcionada para evaluación ética debe estar en duplicados y ser entregada a la secretaria del Comité.

El Secretario Ejecutivo del Comité incorporará las recepciones de proyectos del período, en la tabla de la reunión más próxima, garantizando que están en condiciones de ser sancionados.

Durante la sesión los integrantes del Comité declararán la existencia de conflicto de intereses, desarrollarán el análisis y evaluación del proyecto de acuerdo a lo contemplado en el anexo N° 6, quedando todo en acta de reunión.

El CEC-UTA responderá de acuerdo a lo indicado en el punto 6 (6.1) del presente reglamento.

- **A los proyectos aprobados** se les debe adjuntar la certificación ética del CEC-UTA, fundamentación ética, consentimiento informado y asentimiento timbrado(s) por el CEC-UTA como constancia de aprobación, los que deberán ser informados vía correo electrónico para ser retirados en la secretaría del CEC-UTA por el investigador.
- **Proyectos con observaciones**, serán informados al investigador vía correo electrónico para retirar en secretaría del CEC-UTA la pauta de evaluación, la cual indicará las sugerencias a considerar y las observaciones del Comité.

-
- En caso que el investigador no subsane los alcances indicados por el CEC-UTA, se notificará vía correo electrónico para retirar en secretaría del CEC-UTA la pauta de evaluación que indica las causas de **rechazo definitivo**, además, se informará por la misma vía al Director de la Institución y cuando proceda a otros Comités de Investigación.
 - Las evaluaciones que resulten **rechazadas en segunda instancia**, serán consideradas inapelables. Decisión que se informará de acuerdo al punto anterior.

8.2 De la Evaluación Ética de Proyectos.

Recepcionados los proyectos, estos serán enviados vía correo institucional a todos los integrantes para su conocimiento (contando 05 días desde la recepción). Para la evaluación, el CEC-UTA se reunirá en sesiones ordinarias y extraordinarias. Las ordinarias se realizarán una vez cada 15 días, en el día y hora que determine el mismo comité, las extraordinarias las citará el presidente de oficio o a solicitud de cualquiera de sus miembros. El quórum mínimo para sesionar es 50% más 1 de la totalidad de los integrantes sean titulares o suplentes en el comité.

Cada sesión será respaldada por un acta que contenga como mínimo, lo siguiente:

- Número y nombres de los asistentes.
- Declaraciones de conflicto de intereses por parte de algunos de los miembros.
- Resoluciones obtenidas por cada protocolo evaluado, incluyendo puntos de controversia en la discusión y opiniones disidentes.
- Resultado de votaciones si corresponde.
- Abstenciones y sus fundamentos.
- Revisión de póliza de seguros, cuando corresponda.

-
- Fecha, lugar, hora de inicio y término de la sesión.
 - (Ver anexo N°9 "Formato acta de reunión CEC-UTA")

a. De la Decisión del Comité.

Los acuerdos que tome el CEC-UTA, se harán por mayoría simple (50% + 1) de los miembros presentes, en caso de asistir un número par de integrantes y se produzca empate dirimirá el voto del presidente, quedando esta situación registrada en el acta.

Las decisiones de aprobación o rechazo serán debidamente fundamentadas, según criterios contemplados en el punto 7.1 y el anexo N° 6, del presente reglamento.

9. REGLAMENTO INTERNO Y PROCEDIMIENTO OPERATIVO

9.1. Relación Administrativa.

El CEC-UTA rige su quehacer operativo por las normas contempladas en el presente reglamento que es el documento oficial para todo efecto relacionado con su quehacer (considera misión, visión, valores, procedimientos operativos, composición y selección de los miembros y su directiva, la descripción de cargos, características de las sesiones, gestión de sus bases de datos, entre otros).

- La difusión del Reglamento Interno, debe hacerse en todas las instancias pertinentes a su competencia tanto internas y externas.
- Los integrantes del Comité CEC-UTA validan su conocimiento cabal y actualizado a través de la declaración jurada simple que realizan anualmente. (ver anexo N°2) y compromiso de confidencialidad (ver anexo N°1).

9.2. Inicio del Proceso de Evaluación.

Todo proceso de evaluación ética de proyectos de investigación, comienza con una solicitud al presidente del Comité por parte del investigador principal, en la cual se debe adjuntar los siguientes documentos:

- 1.- Carta de solicitud para evaluación ética.
- 2.- Carta compromiso del investigador (ver anexo N°4).
- 3.- Proyecto de investigación.
- 4.- Metodología y material de reclutamiento, si corresponde.
- 5.- Instrumento de recolección de información.
- 6.- Consentimiento informado y asentimiento en personas de 7 a 17 años de edad (Ver anexo N°5 "Consentimiento y Asentimiento Informado").
- 7.- Documento de cobertura de daños si corresponde (Ej. Seguros).

Este Comité declara no evaluar proyectos de ensayos clínicos, por lo tanto no aplica "el manual del investigador".

Esta información está contenida en la página web del Comité. <http://www.uta.cl/cec/> y difundida internamente en la intranet institucional y en anexo N° 10 (Formulario Pauta Entrega y Recepción de Proyectos).

9.3. Procedimiento de Revisión del Consentimiento Informado.

Según sea la naturaleza del proyecto y características de los participantes, el consentimiento informado debe considerar, a lo menos:

-
- Título de proyecto.
 - Patrocinante (si corresponde).
 - Explicación de la investigación. Justificación, objetivos, procedimientos, naturaleza del estudio, lugar, fecha y duración del estudio.
 - Enunciado del derecho a no participar o a retirarse del estudio.
 - Información de los aspectos de la atención médica que tiene acceso en relación con la investigación.
 - Tratamiento propuesto y justificación del uso de placebo si lo hubiera, junto con sus criterios de utilización.
 - Responsabilidades, riesgos y eventos adversos posibles.
 - Beneficios esperados por el sujeto y la sociedad.
 - Beneficios y riesgos de los métodos alternativos existentes.
 - Uso potencial de los resultados de la investigación, incluyendo los comerciales.
 - Garantía de acceso a toda información nueva relevante.
 - Garantías de protección de privacidad y respeto de la confidencialidad.
 - Garantía de la cobertura de los gastos generales por la participación en la investigación en las compensaciones que recibirá el sujeto.
 - Garantía de seguro para una indemnización por eventuales daños ocasionados por la investigación en el caso de ensayos clínicos, si corresponde.
 - Contactos del investigador y del CEC que aprueba la investigación.

9.4. Sesiones del Comité.

El Comité sesionará a lo menos una vez cada 15 días levantando un Acta de cada sesión, la que debe ajustarse a lo descrito en el "Formato de Acta de Reuniones" (ver anexo N° 9).

9.5 Control y Seguimiento de la Investigación.

1. El CEC asignará a uno de sus integrantes la misión específica de verificación de lo pertinente relacionado con el curso de la investigación.
2. El CEC proveerá de los recursos financieros y administrativos para la ejecución de la tarea asignada al miembro titular o suplente según corresponda.
3. El agente de verificación presentará al CEC según corresponda el o los reportes de seguridad, enmiendas al protocolo y consentimientos informados e informe de avance del proyecto en lo pertinente.
4. El CEC tomará conocimiento y comunicará a través de su Presidente el análisis y decisiones de aprobación, rechazo o recomendaciones al investigador y Director del Establecimiento respecto de la verificación del curso de la investigación.
5. Tanto para el seguimiento parcial como para el cierre del proyecto se utilizarán las pautas establecidas en el protocolo de cierre de proyectos. (ver anexo N°7 "Protocolo Cierre de Proyectos").
6. Los incumplimientos de las responsabilidades de los investigadores, en relación a lo considerado en el artículo 27 del Reglamento de la Ley 20.120 serán denunciados en conformidad a dicha Ley por el Presidente del CEC y comunicados al Investigador y Director del Establecimiento.
7. El investigador responsable de la investigación debe enviar al CEC-UTA el informe final al término del estudio, que incluya los resultados de éste.

9.6. Modificaciones al presente Reglamento.

Existirá un proceso de autoevaluación anual del CEC-UTA, orientado a diagnosticar falencias o debilidades en los procedimientos y mejorar el funcionamiento del mismo. Lo anterior incluye revisar la aplicación del

presente reglamento y registrar por escrito las observaciones parciales que hubiera. Como resultado de la autoevaluación y ante requerimiento de ajustes al presente reglamento, se requerirá del voto favorable de la mayoría, 50% + 1 de los miembros del CEC-UTA e informe de la asesoría jurídica correspondiente.

Todas las modificaciones al reglamento interno deberán ser formalizadas a través de los actos resolutivos correspondientes.

10. RESPONSABILIDADES DE LOS INVESTIGADORES.

10.1 Los investigadores deben cumplir con las declaraciones emitidas en el presente reglamento en todas las partes que les afecte incluyendo el colaborar en lo solicitado por el CEC-UTA si se le pidiese, relativo a su presentación de proyecto y garantizar la confidencialidad de los asuntos y materias tratadas si correspondiera, de acuerdo a lo consignado en la carta de compromiso de los investigadores (ver anexo N°4).

Corresponde al responsable del proyecto asumir tanto en lo administrativo como en lo financiero lo relativo a póliza de seguro si fuese exigible por la naturaleza del proyecto.

Es responsabilidad de los investigadores cumplir con el estándar 10 de la Norma Técnica N° 0151, según Resolución Exenta N° 403 del Ministerio de Salud del 11 de Julio de 2013.

11. DE LOS ARANCELES.

Los proyectos que sean presentados para evaluación ética, deberán someterse al pago de arancel legal, previamente establecido por la Universidad de Tarapacá. Al solicitar la evaluación del CEC-UTA, deberá

adjuntar la documentación requerida en el presente reglamento y la boleta que acredite el pago del arancel correspondiente.

Quedan exentos del pago del arancel, todo proyecto que sea presentado por investigadores pertenecientes a la Universidad de Tarapacá y en calidad de investigador principal.

Se acogerán a la exención todo proyecto presentado por investigadores asociados a la Universidad de Tarapacá (post-doctorados, proyectos de iniciación, entre otros), en calidad de investigador principal y ratificada su filiación mediante documento escrito por la Dirección de Investigación, Postgrado y Transferencia Tecnológica o su equivalente.

También quedan exentos de pago las evaluaciones requeridas para las actividades de titulación en carreras de pregrado de la Universidad de Tarapacá, solicitados mediante documento escrito y firmado por la Jefatura de Carrera respectiva.

ANEXOS

REGLAMENTO INTERNO COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO



**UNIVERSIDAD DE TARAPACÁ
ARICA - CHILE**

ANEXO N°1
"FORMULARIO CARTA DE COMPROMISO
CONFIDENCIALIDAD"

FORMULARIO CARTA DE COMPROMISO CONFIDENCIALIDAD:

YO _____ Miembro
del Comité Ético Científico _____ me
comprometo a participar activamente de esta organización y me obligo a guardar la
mayor confidencialidad respecto de los asuntos y materias tratadas durante el tiempo
que lo integre y con posterioridad a ello.

FIRMA

ARICA, ____ / ____ / _____

ANEXO N°2

“DECLARACIÓN JURADA SIMPLE”

DECLARACIÓN JURADA SIMPLE

Yo: _____

RUT: _____

Institución: _____

Facultad/Escuela/Otro: _____

Miembro del Comité Ético Científico (CEC) de la Universidad de Tarapacá, declaro bajo juramento estar informado y tener conocimiento cabal y actualizado del Reglamento Interno que rige este organismo. Asimismo, declaro mi compromiso a observar y cumplir todas las normativas presentes en el mismo. Además de participar activamente en él, garantizando la confidencialidad de los asuntos y materias tratadas declarando cualquier conflicto de intereses que tuviese respecto a los protocolos a ser evaluados.

Firma

ARICA ____/____/_____

ANEXO N°3
"DECLARACIÓN DE CONFLICTO DE
INTERESES"

DECLARACIÓN DE CONFLICTO DE INTERESES

Nombre del estudio o proyecto: _____

Patrocinador: _____

Nombre de la institución

Donde se llevará a cabo el proyecto: _____

Dirección: _____ Teléfono: _____

Los conflictos de intereses son aquellos que se presentan cuando un miembro del CEC-UTA tiene un interés o intereses involucrados en relación con una específica solicitud de revisión de protocolo, que pueden comprometer el cumplimiento de la obligación de efectuar una evaluación libre e independiente de la investigación, la cual debe estar siempre orientada a la protección de los derechos, la seguridad y bienestar de los participantes.

Los conflictos de intereses deberán ser reportados oportunamente; la existencia de cualquier tipo de conflicto de intereses inhabilita la participación del miembro del CEC-UTA en la evaluación del proyecto en cuestión.

En el presente documento, Yo: _____

RUT: _____, Miembro del Comité Ético Científico, declaro aquellas situaciones que podrían afectar mis actuaciones en el proceso que he sido invitado a participar:

	SI	NO
Interés financiero		
Interés social		
Interés institucional		
Interés personal		
Otro		
Describa:		

 Firma

ARICA, ____/____/____

ANEXO N°4

"CARTA COMPROMISO DEL INVESTIGADOR"

CARTA COMPROMISO DEL INVESTIGADOR

Yo: _____ RUT: _____

En mi calidad de investigador del proyecto de investigación:
“ _____ ”

Mediante la suscripción del presente documento me comprometo y/o declaro, ante el Comité de Ética Científica de la Universidad de Tarapacá, en adelante, el Comité, a:

1. Declarar mis potenciales conflictos de interés ante el Comité respectivo.
2. Declaro conocer las leyes y normativas vigentes para la conducción correcta del proyecto.
3. Comunicar los eventos adversos en la forma más rápida al Comité.
4. Reportar al Comité cualquier desviación del protocolo.
5. Hacer informes de seguimiento y reportarlos al Comité.
6. Hacer el informe final al término del estudio y reportarlo al Comité.
7. Comunicar al Comité: auditorías, inspecciones o suspensión del estudio, enviando un informe con los resultados obtenidos, las razones de suspensión y el programa de acción en relación con los sujetos participantes.
8. Garantizar que el procedimiento del consentimiento informado se lleve a cabo de tal forma que promueve la autonomía del sujeto, asegurándose que éste logre entender la investigación, sus riesgos y beneficios, si los hubiere.
9. Tomar a su cargo un número razonable de casos que no le impida asumir la responsabilidad del estudio en forma total.
10. Garantizar que los datos entregados sean íntegros y confiables, cumpliendo con el protocolo autorizado.
11. Cumplir el estándar 10 de la Norma Técnica N° 0151 Ministerio de Salud, sobre la responsabilidad de los investigadores (Julio, 2013), aprobada por Exenta N° 403/2013 de julio 11 de 2013, sobre estándares de acreditación de los Comité Ético Científico.
12. Respetar la normativa y protocolos que para los efectos precedentemente indicados posee el CEC-UTA, cuando corresponda.
13. Seguros, para proceder en caso de eventos adversos que ocurra en su investigación.
14. Informar a los participantes los procesos de la investigación periódicamente en un medio adecuado y comprensible, de acuerdo a la duración del proyecto.

FIRMA

Fecha: ____/____/____

ANEXO N°5
"CONSENTIMIENTO Y ASENTIMIENTO
INFORMADO"

MODELO DE CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

Título de proyecto:

Estimado(a) Señor/Señora:

Está invitado(a) a participar en una investigación sobre (especificar el tipo de investigación); el objetivo de la misma es (explicar). Si Usted acepta, se le requerirá (describir la metodología a emplear, por ejemplo: se le harán preguntas / aplicará un cuestionario/ se le tomarán muestras / u otro tipo de metodología que aplique a la investigación). Usted recibirá / no recibirá (explicar) beneficios por su participación. Los riesgos potenciales que implican su participación en este estudio son (explicar si los hubiera). Si alguna de las preguntas le hicieran sentir un poco incómodo(a), tiene el derecho de no responderla.

Su participación es voluntaria y usted puede retirarse de esta investigación en cualquier momento si así lo desea y sin dar explicaciones.

En caso de participar, le aseguramos que toda la información que Usted nos proporcione para el estudio será estrictamente confidencial (esto debe quedar explícitamente establecido), será utilizada únicamente por el equipo de investigación del proyecto y no estará disponible para ningún otro propósito. A fin de preservar su anonimidad, Usted quedará identificado(a) con un número y no con su nombre. Los resultados de este estudio serán publicados con fines científicos, pero se presentarán de tal manera que no podrá ser identificado(a).

Si usted tiene alguna pregunta, comentario o preocupación con respecto al proyecto, por favor comuníquese con el/la investigador/a responsable del proyecto: (nombre del investigador/responsable) al siguiente número de teléfono, anexo: en un horario de

Si usted tiene preguntas generales relacionadas con sus derechos como participante de un estudio de investigación, puede comunicarse con el Presidente del Comité Ético Científico (CEC-UTA) de la Universidad de Tarapacá, al teléfono (56) 58-238 6021 en horario de 8:30 a 16:00 hrs. O si lo prefiere puede escribir a la siguiente dirección de correo electrónico cec.uta@uta.cl

Si usted acepta participar en el estudio, le entregaremos una copia de este documento que le pedimos sea tan amable de firmar y guardar. Su firma indica su aceptación para participar voluntariamente en el presente estudio.

Firma

Fecha: ____/____/____

NOTA. Cuando el consentimiento informado involucre la participación de terceras personas (testigos u otros), deberán incluir también sus firmas.

MODELO ASENTIMIENTO INFORMADO

Estimado Alumno:

Estás invitado a participar en un trabajo cuyo objetivo es: ...con la finalidad de.....
Si aceptas participar en el proyecto, se te solicitará realizar: ..., lo cual no presenta ningún riesgo para ti. Tu participación será de y no perjudicará los procesos de tu aprendizaje en el colegio.

Para que TÚ decidas participar en esta investigación, es importante que consideres esta información:

- No existen riesgos asociados con este estudio para TI, ninguna medición o entrevista se realizará sin tu permiso, TU participación es de carácter personal, libre y voluntaria. Puedes retirarte cuando quieras y sin dar razones y no tendrá consecuencias de ningún tipo para TI. Todo el procedimiento será supervisado por mi persona, el día y la hora previamente acordado contigo.
- Tu participación es anónima (sin nombre) y todas tus respuestas serán secretas.
- Tienes derecho a conocer los resultados y los avances de esta investigación y puedes comunicarte por correo o telefónicamente a la dirección que te indicamos.

Profesor: Departamento de:.....

Universidad:..... Dirección:

Correo electrónico:

Si tienes preguntas generales relacionadas con sus derechos como participante de este estudio de investigación, puedes comunicarte con el Presidente del Comité Ético Científico (CEC-UTA) de la Universidad de Tarapacá, al teléfono (56) 58-2-386021 en horario de 8:00 a 16:00 hrs. O si lo prefieres puedes escribir a la siguiente dirección de correo electrónico cec.uta@uta.cl.

Para indicar tu decisión a participar coloca una X sobre los siguientes **dibujos** de:



Pulgar hacia arriba (SI)



Pulgar hacia abajo (NO)

Firma de investigador responsable

Nombre:

Firma alumno del estudio

Nombre: _____

Fecha ____ / ____ / ____

La copia de solicitud de asentimiento es para TI.

ANEXO N°6

“FORMULARIO REVISIÓN DE PROTOCOLO”

FORMULARIO REVISIÓN DE PROTOCOLOS

Nombre Revisor	
Investigador responsable	
Título del Proyecto	
Código de Proyecto	

1. El investigador presenta la siguiente documentación:

DOCUMENTACIÓN	SI	NO	OBSERVACIONES
Incluye información de acuerdo a los requerimientos específicos solicitados por el CEC-UTA			
Presentación adecuada del protocolo			
Presenta documento de consentimiento informado, cumpliendo estándares			
Presenta documento de asentimiento informado (cuando corresponde)			
Incluye curriculum vitae del o las/los investigadores			
Los documentos están presentados en orden			

2. El protocolo cumple con los siguientes requisitos:

DOCUMENTACIÓN			OBSERVACIONES
Posee validez científica en cuanto a:			
Cuenta con recursos humanos y materiales			
Utiliza métodos adecuados			
Objetivos claros			
Estadística apropiada (incluyendo tamaño muestral)			
Posee Utilidad Social en cuanto a:			
Proveerá conocimiento atingente			
Resultados serán aplicables a la población			
No repite estudios previos			
Declara el grado en la relación riesgo-beneficio de la investigación para la persona participante:			
La investigación no implica riesgos			
El riesgo de participación fue minimizado			
Protocolo señala qué hacer en caso de complicaciones derivadas del estudio			

La selección de las personas que participaran en la investigación es equitativa, en cuanto a:			
Selección basada en criterios científicos orientados a la minimización de riesgos			
Criterios de inclusión / exclusión adecuados			
No hay discriminación arbitraria			
El formulario de consentimiento informado, incluye información respecto de los siguientes puntos:			
Explicita la naturaleza del estudio/investigación			
Explica objetivos de la investigación			
Explicita la naturaleza voluntaria de la participación			
Explica la metodología a usar (tipos de muestras/análisis o herramientas metodológicas)			
Explica medicamento / aparato /examen que se evaluará (en caso de investigación médica)			
Describe explícitamente los posibles beneficios por participar			
Describe explícitamente los potenciales riesgos por participar			
Existen seguros médicos para cubrir imprevistos o reacciones adversas provocadas por la participación en la investigación			
Explica alternativas de tratamiento			
Identifica claramente a Investigador(a) a cargo, además de su filiación (Departamento, Unidad, Universidad, Hospital, otro)			
Garantiza la confidencialidad en torno a la información personal de la persona participante (tanto durante como después del estudio)			
Explicita el tiempo de duración de la participación			
Asegura a la persona participante de la posibilidad de retirarse de la investigación en cualquier momento, sin represalias.			
Garantiza la adecuada conservación de muestras biológicas (responsable, lugar, período)			

Garantiza la comunicación de resultados relevantes de la investigación a las y los pacientes y a su médico tratante			
Identificación del profesional o institución encargada a quien se pueda consultar dudas durante la investigación			
Existe un protocolo de monitoreo de seguridad adecuado			
Cobertura adecuada al terminar el protocolo			
Existe una adecuada protección de grupos vulnerables, en cuanto a:			
Incluye a < 18 años			
Participantes vulnerables considerados			
Incluye formulario de asentimiento adecuadamente elaborado (si aplica)			
Existe un adecuado mecanismo de protección de la intimidad y confidencialidad de los sujetos de investigación			
Se provee de un mecanismo de compensación por daños			

3. Resolución:

DECISIÓN DEL REVISOR:	X	COMENTARIOS PARA HACER LLEGAR AL INVESTIGADOR
1.- APROBADO		
2.- PENDIENTE PARA REVISION EXPEDITA		
3.- PENDIENTE CON MODIFICACIONES MENORES		
4.- PENDIENTE CON MODIFICACIONES MAYORES		
5.- RECHAZADO		

Firma: _____

Fecha: _____

ANEXO N°7
"FORMULARIO DE PROTOCOLO CIERRE DE
PROYECTO"

FORMULARIO DE PROTOCOLO CIERRE DE PROYECTOS

Informe de Auditoría/Seguimiento Ético a la Ejecución de Proyectos de Investigación

Identificación del Proyecto	
Investigador Responsable	

Con fecha / / se realizó auditoría al Proyecto titulado “ ” cuyo Investigador Responsable (IR) es “ ” de la Escuela/Facultad/Instituto “ ”.

Mediante el presente documento queda constancia que el procedimiento para realizar esta supervisión fue la siguiente (describir todo el procedimiento):

- Asignación de (número de revisores) revisores.
- Establecimiento de los aspectos éticos, la documentación y procedimientos a revisar y auditar.
- Los aspectos éticos definidos se discutieron y fueron visados por el Comité Ético Científico (CEC-UTA), en la sesión N° , el día / / .
- Se acordó prestar especial atención a los siguientes aspectos dados los eventuales riesgos y/o sensibilidad:
 -
 -
 -
 - etc.
- Envío de carta al IR informando de la auditoría (adjuntar)
- Realización de la auditoría
- Envío de observaciones al IR /reunión con el IR
- Elaboración del presente Informe.

1.- Los documentos revisados fueron:

1.1 Documentación aprobada previa al inicio de la ejecución del Proyecto.

1.2 Certificados de cursos (investigación científica, buenas prácticas, manejo animal, etc.)

2.- Los procedimientos revisados fueron (indicar lugares que se visitó como laboratorio, oficina, etc.):

- 2.1 manejo confidencial de datos (lugar de almacenamiento, soporte de almacenamiento- imágenes, grabaciones, etc. - existencia de un encargado de custodiar la información, forma de resguardo de la confidencialidad)
- 2.2 proceso de consentimiento informado.
- 2.3 Corroborar su manejo y confidencialidad

3.- Las observaciones realizadas y el plazo establecido para subsanarlas fueron (indicar para cada caso si se resolvieron con éxito las observaciones (R), o si el plazo aún no se cumple (P):

- 3.1 (R). (observación.....)
(Comentario como se resolvió. Fundamento)
- 3.2 (P). (observación.....)
(Comentario o razones de estar pendiente o en proceso. Fundamento)

4.- La documentación y procederes aprobados son los siguientes:

- 4.1
- 4.2
- 4.3 etc.

5.- La documentación y procederes no aprobados y sus razones son los siguientes:

- 5.1
- 5.2
- 5.3 etc.

Resolución del Comité

(Iniciar con la fundamentación de la aprobación o no aprobación,..... debido a observaciones a la ejecución del proyecto, indicar si cumple o no cumple con las normativas y leyes vigentes).

Con fecha / / en la sesión N° del “Comité Ético Científico (CEC-UTA)” se ha aprobado/no aprobado la ejecución ética del Proyecto “ ”.

Esta aprobación tiene **vigencia de un año.**

(En caso de observaciones importantes, indicar las medidas que tomará la unidad académica y los pasos a seguir al respecto. Se reserva la instancia de la Vicerrectoría Académica, en caso de ser necesario ampliar consultas.)

Nombre, Firma y Timbre

ANEXO N°8

“FORMULARIO DE CARTA DE RENUNCIA”

ARICA, mes/día /del 20...-

Señor

XX

Presidente del Comité Ético Científico

Universidad de Tarapacá

Presente.

Señor Presidente:

Por medio de la presente tengo el agrado de saludar a Ud. y al mismo tiempo hago presente mi renuncia ante el Comité Ético Científico de la Universidad de Tarapacá.

Los motivos que me hacen tomar esta decisión son estrictamente personales, que no me permite cumplir con las obligaciones y compromisos asumidos con el Comité.

Agradezco desde ya el haber sido parte de dicho comité y siento satisfacción por la confianza que depositaron en mí durante todo el tiempo que fui integrante del Comité.

Atentamente,

Firma del miembro renunciante

Fecha: ____/____/____

ANEXO N°9

“FORMATO ACTA DE REUNIÓN”

COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO**ACTA DE REUNIÓN**

REUNIÓN N°:

Lugar:

Fecha:

Hora de inicio:

Hora de Término:

ASISTENCIA

Participante	Unidad	Calidad	Firma
Natalia Herrera Medina	Facultad de Ciencias de la Salud	Titular (Experta en Ética de la Investigación)	
Leonardo F. Figueroa Tagle	Facultad de Ciencias	Titular (Contaminantes Ambientales)	
Omar Espinoza Navarro	Facultad de Ciencias	Titular (Experto en Ética de la Investigación)	
Dante Alejandro Ángel Zelada	Facultad de Ciencias Sociales y Jurídicas	Titular (Antropología)	
Bernardina del Carmen Cisternas A.	Escuela Universitaria de Administración y Negocios	Titular (Estudios Sociales)	
Wilson Huanca Manani	Facultad de Ciencias Agronómicas	Titular (Tecnología)	

Participante	Unidad	Calidad	Firma
Jacqueline Contreras Godoy	Abogado	Titular (Estudios Jurídicos)	Jacqueline Godoy
Delia Laine Condori	Facultad de Ciencias	Titular (Biología Molecular)	
Patricio Ledezma Trullen	Hospital Dr. Juan Noé Crevani	Titular (Médico Especialista en Pediatría) Experto en Ética de la Investigación)	
Dina Conde Llanes	Psicóloga	Titular (Comunidad Aymara)	
Bernardo Carquín Palma	Sacerdote	Titular (Comunidad)	
Sofía Chura Untoja	Escuela de Negocios	Suplente (Estudios Sociales)	

1.-TABLA:

- 1.-
- 2.-
- 3.-

2.- DECLARACIÓN DE CONFLICTO DE INTERÉS.

SI

NO

NOMBRES:

3.- RESULTADO DE VOTACIONES.

4.- RESOLUCIONES OBTENIDAS POR PROTOCOLO.

5.- ABTENCIONES Y FUNDAMENTOS.

6.- REVISIÓN DE PÓLIZA (SI CORRESPONDE).

PRESIDENTE (A)
COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO

SECRETARIO (A)
COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO

ANEXO N° 10
"FORMULARIO PAUTA ENTREGA Y
RECEPCIÓN DE PROYECTOS"

PAUTA ENTREGA Y RECEPCIÓN DE PROYECTOS

SEGÚN REGLAMENTO INTERNO CEC-UTA

ANEXO 10, PÁG. 16 y 17.

FECHA ECIBIDO: / /

FECHA ENTREGA RESPUESTA: / /

TITULO PROYECTO:

	DOCUMENTOS	SI	NO	PENDIENTE	OBSERVACIÓN
1.	CARTA DE SOLICITUD DE EVALUACIÓN.				
2.	CARTA DE COMPROMISO DEL INVESTIGADOR.				
3.	PROYECTO DE INVESTIGACIÓN (RESUMEN EN ESPAÑOL).				
4.	METODOLOGÍA.				
5.	CONSENTIMIENTO INFORMADO/ASENTIMIENTO INFORMADO.				
6.	SEGUROS (SI CORRESPONDE).				
7.	CURRICULUM-VITAE INVESTIGADOR/COINVESTIGADOR				
8.	INSTRUMENTOS RECOLECCIÓN DE DATOS.				

OBSERVACIÓN: SE DEBEN ENTREGAR 2 COPIAS DE LA DOCUMENTACIÓN, UNA EN PAPEL Y OTRA EN DIGITAL AL CORREO ELECTRÓNICO: cec.uta@uta.cl.

NOTA: EL REGLAMENTO ESTIPULA QUE DESDE LA FECHA DE ENTREGA HAY UN PLAZO DE ENTREGA DE LA RESPUESTA DE 20 DÍAS HABILES.

FIRMA

SECRETARIA (O) ADMINISTRATIVO

FIRMA

SECRETARIO (A) EJECUTIVO CEC

ANEXO N° 11
"FORMULARIO CONSTANCIA DE
APROBACIÓN"

