

**MODIFICA DECRETO EXENTO N°00.583/2018,
QUE APRUEBA REGLAMENTO INTERNO
COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO Y SUS ANEXOS.**

DECRETO EXENTO N° 00.902/2021.

Arica, 07 de diciembre de 2021.

Con esta fecha la Rectoría de la Universidad de Tarapacá, ha expedido el siguiente decreto:

VISTO:

Lo dispuesto en el D.F.L. N° 150, de 11 de diciembre de 1981, del Ex Ministerio de Educación Pública; Resolución N° 6, 7 y 8, de 2019 de la Contraloría General de la República, según sea pertinente en la especie; Resolución Exenta Universitaria CONTRAL. N°0.01/2002, de enero 14 de 2002, Resolución Exenta Universitaria CONTRAL N°0.01/2018, de abril 23 de 2018; Decreto Exento Universitario N°00.583/2018, de junio 27 de 2018, Carta DAL. N°1158/2021, de noviembre 26 de 2021, Carta DIPTT N° 848/2021 de noviembre 29 de 2021, Carta VRA N°1438/2021, de noviembre 30 de 2021, Carta REC. N°1971/2021, de diciembre 01 de 2021; los antecedentes adjuntos, y las facultades que me confiere el Decreto N° 193, de 08 de junio de 2018, del Ministerio de Educación.

CONSIDERANDO:

Que, mediante Decreto Exento Universitario N°00.583/2018, de junio 27 de 2018, se aprueba el Reglamento Interno Comité Ético Científico y sus anexos .

Lo dispuesto en el Artículo 3° de la Ley N°19.880, del Ministerio Secretaría General de la Presidencia, que establece Bases de los Procedimientos Administrativos que Rigen los Actos de los Órganos de la Administración del Estado.

Lo ordenado por el Rector de la Universidad de Tarapacá, Dr. Emilio Rodríguez Ponce, en carta REC. N°1971/2021, de diciembre 01 de 2021.

DECRETO:

1.- Modifíquese Decreto Exento Universitario N°00.583/2018, de junio 27 de 2018, que aprueba el **“REGLAMENTO INTERNO DEL COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO Y SUS ANEXOS”**, de acuerdo a lo solicitado en carta VRA N°1438/2021 de noviembre 30 de 2021, de la Vicerrectoría Académica de la Universidad de Tarapacá.

DECRETO EXENTO N° 00.902/2021.
07.12.2021.

2.- Apruébese el nuevo texto del **REGLAMENTO INTERNO COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO**, de fecha noviembre 2021, contenido en documento adjunto, compuesto de setenta (70) páginas, rubricadas por la Secretaria de la Universidad.

3.- Publíquese, en el sistema informático conforme lo señalado en el art. 7 de la Ley N°20.285 de 2008, del Ministerio Secretaría General de la Presidencia, sobre Acceso a la información pública.

Anótese, y remítase a la Contraloría de la Universidad, para su control y registro. Comuníquese una vez tramitado totalmente el acto.


PAULA LEPE CAICONTE
Secretaria de la Universidad


EMILIO RODRIGUEZ PONCE

Rector

ERP.PLC.yvv.

13 DIC 2021



MODIFICA DECRETO EXENTO N°00.583/2018, QUE APRUEBA REGLAMENTO INTERNO COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO Y SUS ANEXOS.
DECRETO EXENTO N° 00.902/2021.
07.12.2021.



UNIVERSIDAD DE TARAPACÁ
Universidad del Estado

REGLAMENTO INTERNO COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO

COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO

CEC
UTA

NOVIEMBRE 2021





ÍNDICE

1. DEFINICIÓN Y ÁMBITO DE ACCIÓN..... 5

 1.1. VISIÓN, MISIÓN Y OBJETIVO GENERAL..... 6

 1.2. ÁMBITO DE SU QUEHACER Y NATURALEZA DE LOS PROYECTOS QUE EVALÚA 7

2. COMPOSICIÓN, ORGANIZACIÓN Y ESTRUCTURA DEL CEC..... 8

 2.1. COMPOSICIÓN, NOMBRAMIENTO, CESE Y RENOVACIÓN DE LOS MIEMBROS. 8

 2.2. MIEMBROS DEL CEC..... 10

DEL TIPO DE INTEGRANTE: TITULAR Y SUPLENTE..... 10

DE LA ACEPTACIÓN COMO MIEMBRO DEL CEC..... 10

DURACIÓN..... 11

 2.3. CONSULTORES EXTERNOS AL CEC 11

 2.4. ESTRUCTURA ADMINISTRATIVA DEL CEC Y FUNCIONES DE SUS MIEMBROS . 12

FUNCIONES DEL PRESIDENTE 14

FUNCIONES DEL VICEPRESIDENTE..... 15

FUNCIONES DEL SECRETARIO EJECUTIVO 15

3. INFRAESTRUCTURA DEL CEC..... 16

 3.1. LUGAR DE FUNCIONAMIENTO E INSTALACIONES 16

 3.2. ASIGNACIÓN DE HORAS 17

 3.3. PROGRAMA DE CAPACITACIÓN 17

4. INDEPENDENCIA Y CONFLICTO DE INTERESES DE LOS INTEGRANTES DEL CEC. 18

PROCEDIMIENTOS PARA ASEGURAR LA INDEPENDENCIA DE LOS MIEMBROS DEL CEC. 18

5. NIVEL DE CAPACITACIÓN DE LOS INTEGRANTES DEL CEC-UTA..... 20

6. TRANSPARENCIA, CUENTA PÚBLICA Y CALIDAD DEL CEC- UTA 21





6.1.	SOBRE MECANISMOS DE COMUNICACIÓN DE LAS DECISIONES.....	21
6.2.	PUBLICIDAD Y TRANSPARENCIA.....	23
7.	BASES ÉTICAS DE LAS DECISIONES EMITIDAS POR EL CEC- UTA	25
7.1.	MECANISMOS.....	25
	INTERNACIONALES.....	25
	NACIONALES	26
7.2.	REVISIÓN EXPEDITA	28
7.3.	CRITERIOS DE ACEPTABILIDAD ÉTICA EN LA REVISIÓN.....	28
8.	PROCEDIMIENTO DE TOMA DE DECISIONES DEL CEC.....	29
8.1.	DE LA RECEPCIÓN Y REVISIÓN DE PROYECTOS.....	29
8.2.	DE LA EVALUACIÓN ÉTICA DE PROYECTOS.....	31
8.3.	DE LA DECISIÓN DEL COMITÉ.....	32
9.	REGLAMENTO INTERNO Y PROCEDIMIENTO OPERATIVO	32
9.1.	RELACIÓN ADMINISTRATIVA.....	33
9.2.	INICIO DEL PROCESO DE EVALUACIÓN	33
9.3.	PROCEDIMIENTO DE REVISIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO.....	34
9.4.	SESIONES DEL COMITÉ.....	36
9.5.	CONTROL Y SEGUIMIENTO DE LA INVESTIGACIÓN.....	36
	OBSERVACIONES AL CURSO DE LA INVESTIGACIÓN.....	36
	PARA LA REVISIÓN DE ENSAYOS CLÍNICOS	37
9.6.	MODIFICACIONES AL PRESENTE REGLAMENTO	38
10.	RESPONSABILIDADES DE LOS INVESTIGADORES.....	39





11. DE LOS ARANCELES..... 39

12. ANEXOS..... 41

ANEXO N°1: "FORMULARIO CARTA DE COMPROMISO CONFIDENCIALIDAD" 42

ANEXO N°2:"DECLARACIÓN JURADA SIMPLE" 43

ANEXO N°3: "DECLARACIÓN DE CONFLICTO DE INTERESES" 44

ANEXO N°4: "CARTA COMPROMISO DEL INVESTIGADOR" 45

ANEXO N°5:"CONSENTIMIENTO Y ASENTIMIENTO INFORMADO" 47

ANEXO N°6: "FORMULARIO REVISIÓN DE PROTOCOLO" 51

ANEXO N°7: "FORMULARIO DE PROTOCOLO CIERRE DE PROYECTO" 57

ANEXO N°8:"FORMULARIO DE CARTA DE RENUNCIA" 61

ANEXO N°9: "FORMATO ACTA DE REUNIÓN" 62

ANEXO N° 10:"FORMULARIO PAUTA ENTREGA Y RECEPCIÓN DE PROYECTOS" 65

ANEXO N° 11:"FORMULARIO CONSTANCIA DE APROBACIÓN" 67

ANEXO N° 12:"PAUTA REVISIÓN ENSAYOS CLÍNICOS ALEATORIZADOS (ECA)" 68





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 protocolos o proyectos de investigaciones biomédicas y/o 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 y 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, de agosto 30 de 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 OBJETIVO GENERAL

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.

Objetivo General

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 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, incluyendo ensayos clínicos aleatorizados (ECA)

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

2.1 COMPOSICIÓN, NOMBRAMIENTO, CESE Y RENOVACIÓN DE LOS MIEMBROS

- a. 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.
- b. Los miembros o integrantes del comité, al aceptar su incorporación, deben comprometerse por escrito a participar activamente en él y garantizar la confidencialidad de los asuntos y materias tratadas. (Ver anexo N°1 “carta de compromiso y confidencialidad”)
- c. El Comité se encuentra conformado por doce miembros titulares y cuatro suplentes, no pudiendo ser esta conformación inferior a cinco integrantes titulares, 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 cumplir 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.





2.2. MIEMBROS DEL CEC

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.

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-UTA deberá presentar a su suplente que participará en caso de que dicho titular esté impedido de asistir a las reuniones ordinarias y/o extraordinarias.

DE LA ACEPTACIÓN COMO MIEMBRO DEL CEC

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* y antecedentes necesarios, lo cual será registrado en 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 mediante resolución administrativa.





Será un criterio general de selección para los integrantes del CEC-UTA demostrar en sus antecedentes curriculares pertinencia en materias de ética (cursos, estudios de pre o post grado); y/o en materias de investigación, además de suscribir una carta compromiso de asistencia, participación y confidencialidad.

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.

DURACIÓN

La duración como miembro del CEC-UTA, sea titular o suplente será de 04 años, renovable por igual período.

Los miembros del CEC-UTA cesarán su participación en las siguientes situaciones:

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

2.3 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.

2.4. 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 sus miembros integrantes. Los cargos directivos 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-UTA 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.

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

1. Levantar acta de cada sesión (la que deberá ser sancionada al inicio de la sesión posterior).
2. Velar por la seguridad del manejo de la información relevante del Comité.
3. Actuar como Ministro de Fe a través de la firma en los actos que indiquen decisiones, resoluciones y otros relevantes del Comité.
4. Generar acciones por la actualización permanente de la información que permita la correcta funcionalidad del CEC.





3. INFRAESTRUCTURA DEL CEC

3.1. LUGAR DE FUNCIONAMIENTO E INSTALACIONES

El centro de operaciones del CEC-UTA 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 (exclusiva) para el apoyo administrativo; Traductor (Proyectos Internacionales) y apoyo institucional en lo logístico.
- Recursos materiales y de comunicación, tales como: Oficinas 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 (repositorio).
- Archivos electrónicos resguardados por claves para garantizar confidencialidad.





3.2. ASIGNACIÓN DE HORAS

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 PROGRAMA DE CAPACITACIÓN

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.

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, registrá 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.

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 evaluación 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-UTA 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 revisión del protocolo.(ver anexo N°3 “Declaración de Conflicto de Intereses”)





- Se prohíbe a los integrantes del CEC-UTA que declaren algún conflicto de interés en el protocolo o proyecto específico a revisar el evaluar, participar en la discusión y votar.

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, 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 soliciten modificaciones previas como condición de su futura aprobación.

De conformidad a lo establecido en el artículo 18 numeral 2) del Reglamento de la ley N° 20.120, el plazo de revisión previamente señalado podrá prorrogarse por razones fundadas por una sola vez, por 20 días hábiles, situación que, de acontecer, será comunicada por el Secretario/a del CEC al requirente por notificación personal, mediante correo electrónico institucional o carta certificada, debiendo consignarse la referida notificación en cada caso como parte del proceso de revisión.

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 de 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.

Por otra parte, en la eventualidad de que el Comité haya formulado observaciones al proyecto en una primera o segunda revisión, y estas no fueran subsanadas por el investigador en el plazo fijado por el CEC-UTA para ese efecto, el proyecto será rechazado definitivamente.

El informe de rechazo será enviado al investigador principal y, además, al director de la institución donde se realizará la investigación, según la información que entregue el investigador en el proyecto.

La constancia de aprobación del proyecto de investigación será enviada al investigador principal, quien deberá informar al director de la institución donde se realizará la investigación.

En el caso de que el proyecto de investigación no involucre a seres humanos, este Comité emitirá una constancia de que el referido proceso se encuentra exento de revisión ética.

El CEC-UTA informará, además, al instituto de Salud Pública, Autoridad Sanitaria u otro CEC, de las decisiones que adopte, 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 e individualización del Investigador Responsable.
- Decisión del Comité y recomendación para la realización.
- Documentos considerados para la evaluación (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 estos en un archivador en la secretaría del Comité.

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 de personas menores de 18 años. (Ver anexo N°5 "Consentimiento Informado y Asentimiento Informado").
- Documento de cobertura de daños si corresponde (Ej. Seguros).
- Curriculum vitae de los investigadores participantes.

La entrega de los documentos antes descritos será recepcionada de acuerdo a la pauta de 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.
- Guía para la elección de los grupos de control y temas relacionados en ensayos clínicos de Conferencia Internacional de Armonización Convenio Europeo de DD.HH y





Biomedicina Directiva del Parlamento y Consejo Europeo Regulaciones de la FDA de Estados Unidos.

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.
- Ley N° 19.300 sobre Bases Generales del Medioambiente, publicada en el Diario Oficial con fecha 09 de marzo de 1994, y sus modificaciones.
Ley N° 17.288 sobre Monumentos Nacionales, publicada en el Diario Oficial con fecha 04 de febrero de 1970, y sus modificaciones.

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, como es el caso de las normativas emitidas de forma nacional e internacional en el contexto de pandemia de COVID-19, como por ejemplo:

- Recomendaciones de la CMEIS para los Comités Éticos Científicos (CECs) en la revisión de protocolos de investigación en contexto de Pandemia por COVID-19, del Ministerio de Salud (06 de junio de 2020).
- Recomendaciones sobre cobro de aranceles por concepto de revisión de proyectos de investigación, por parte de los Comités Éticos Científicos (CECs), Comisión Ministerial de Ética de la Investigación en Salud-CMEIS, Ministerio de Salud.
- Principales criterios para la aceptabilidad ética de los estudios de exposición a la COVID-19 con seres humanos, 06 de mayo de 2020, Grupo de Trabajo de la OMS de Orientación sobre los Estudios de Exposición a la COVID-19 con Seres Humanos, OPS.





7.2. REVISIÓN EXPEDITA

Aquellos protocolos que requieran evaluación urgente justificada, para este caso el presidente del Comité, podrá convocar a reunión extraordinaria.

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.
- Proyecto in extenso (Reclutamiento de personas, si corresponde).
- Carta compromiso del investigador.
- Carta de apoyo de jefatura directa.
- Competencia de los investigadores.
- Consentimiento informado y asentimiento si procede cuando sean personas menores de 18 años de edad.
- Protección de Grupos Vulnerables.
- Protección de la intimidad y la confidencialidad de las personas que son sujetos de investigación.
- Documento de seguro de daños si corresponde.
- Previsión de compensación por daños.
- Relación riesgo-beneficio (no desfavorable y minimización de riesgos).





Instrumentos de recolección de información.

- Validez científica y utilidad social de la investigación.
- Selección equitativa de las personas que son sujetos de investigación.

8. PROCEDIMIENTO DE TOMA DE DECISIONES DEL CEC

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.

Sin perjuicio de lo anterior, ante situación de cuarentena o limitaciones a las libertades de circulación y reunión por causas de la contingencia sanitaria o razones de fuerza mayor, será posible adoptar como procedimiento la autorización a los requirentes de que las entregas de documentación (en la misma cantidad previamente señalada) sea realizada únicamente en formato digital mediante envío al correo institucional CEC-UTA, validando el referido correo institucional como registro de entrega de conformidad a lo establecido en la Ley N° 19.880 sobre bases de procedimientos administrativos ante los órganos de la Administración Pública.

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, lo que implica que se revisará que los proyectos cumplan con todos los





requisitos de ingreso y documentos. Constatado aquello, al proyecto se le asignará un código de ingreso.

Si el ingreso se produce hasta el día lunes de cada semana, se enviará el proyecto a los integrantes por correo institucional para su conocimiento y discusión para la sesión ordinaria del día miércoles de cada semana. De no ser posible aquello, el proyecto se revisará la sesión ordinaria inmediatamente siguiente.

Durante la sesión los integrantes del comité declararán la existencia de conflicto de interés, quedando 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 las observaciones indicadas 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.

Para la evaluación, el CEC-UTA se reunirá en sesiones ordinarias y extraordinarias. Las ordinarias se realizarán mínimo dos veces al mes, durante todos los meses del año, excepto en el receso universitario, en días inhábiles, y cuando situaciones de fuerza mayor o caso fortuito impidan la realización de las sesiones programadas. El día y hora de funcionamiento será determinado por el mismo Comité.

Para las sesiones extraordinarias se establece que aquellas 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, no obstante, la presencia del integrante abogado será requisito esencial de realización de la sesión, aun cuando se haya alcanzado el quorum previamente descrito, razón por la cual, ante la falta del referido profesional, que no pueda ser suplida por su subrogante, la sesión no podrá realizarse en ese momento quedando los integrantes del CEC-UTA automáticamente convocados para la sesión inmediatamente siguiente.

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

- Número y nombres de los asistentes.
- Tabla de los temas tratados.
- 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.
- Rechazos 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")

8.3. 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 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 en duplicado:

- 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 menores de 18 años de edad (Ver anexo N°5 “Consentimiento y Asentimiento Informado”).
- Curriculum Vitae de los investigadores.
- Manual del investigador.
- Documento de cobertura de daños si corresponde (Ej. Seguros).

Esta información está contenida en la página web del Comité. <https://www.uta.cl/index.php/comite-etico-cientifico-cec/> y difundida internamente en la intranet institucional.

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.





- 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.
- Justificación, objetivos y procedimientos con su naturaleza, extensión y duración del estudio.
- 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-UTA que aprueba la investigación.





9.4. SESIONES DEL COMITÉ

El comité sesionará a lo menos dos veces al mes, por regla general, los días miércoles, en horario de 16:00 a 18:00 horas, levantando Acta de cada sesión, ajustada a lo descrito en el “Formato de Acta de Reuniones” (ver anexo N° 9).

Las sesiones serán presenciales por Regla General, sin perjuicio que, con ocasión de la contingencia sanitaria, a partir de la pandemia de covid-19, u otras circunstancias que constituyan caso fortuito o fuerza mayor de conformidad a lo establecido en el artículo 45 del código civil, se disponga que la sesión se realice por medios de reunión online o en formato híbrido (parte de los integrantes en forma presencial y parte en línea). En estos casos, las reuniones serán grabadas, con el consentimiento previo de los participantes, a fin de que se genere el registro respectivo y el acta correspondiente.

9.5 CONTROL Y SEGUIMIENTO DE LA INVESTIGACIÓN

OBSERVACIONES AL CURSO DE LA INVESTIGACIÓN

1. El CEC-UTA asignará a uno de sus integrantes la misión específica de verificación de lo pertinente relacionado con el curso de la investigación.
2. El CEC-UTA 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-UTA 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-UTA 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 Proyecto”).
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-UTA y comunicados al Investigador y Director del Establecimiento. Sin perjuicio de lo anterior, en la eventualidad de que uno o más hechos puedan ser constitutivos de delito, se procederá a realizar la denuncia respectiva al Ministerio Público, en conformidad a la obligación de denuncia contenida en el Código Procesal Penal y en el Estatuto Administrativo.
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.

PARA LA REVISIÓN DE ENSAYOS CLÍNICOS

El CEC-UTA utilizará un formato que contenga la siguiente información (Anexo N° 12):

1. Número de sujetos enrolados.





2. Número de sujetos que se han retirado por instrucciones del investigador y, en este caso:
 - .-Las razones de retiro.
 - .-Número de sujetos que abandonaron.
 - .-Razones del abandono.
 - .-Verificación de que sujetos participantes firmaron el consentimiento.
 - .-Número y descripción de eventos adversos serios.
 - .-Reportes de seguridad.
 - .-Listado de desviaciones de protocolo.

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.

Según la naturaleza de las modificaciones del reglamento interno, se solicitará oficializar los cambios.





10. RESPONSABILIDADES DE LOS INVESTIGADORES.

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.

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.

Queda exento de 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 exentas 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.





12. ANEXOS

REGLAMENTO INTERNO
COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO

COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO

CEC

UTA

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 al 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.º 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 con la duración del proyecto.
- 15.- Declarar en caso de haber presentado el proyecto a otro Comité Ético Científico y entregar información respecto a:
 - A.- CECs donde se presentó previamente el protocolo.
 - B.- Fecha de presentación de dicho protocolo a él o los CECs.
 - C.- Copia de la Resolución con sus fundamentos, ya sea de la aprobación, modificación o rechazo.
- 16.- Declaro la originalidad de la investigación, validez o utilidad social de las investigaciones.

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.

El resguardo de toda la información recopilada será almacenado en el repositorio pertinente (oficina del investigador/facultad/etc), ubicado en (indicar dirección), por un período de (indicar el tiempo).

En el remoto caso de que ocurriera algún daño como resultado de la investigación, se tienen previstas las siguientes medidas: (aclarar procedimiento). Su participación es voluntaria y usted puede retirarse de esta investigación en cualquier momento, sin que ello le genere ningún tipo de repercusiones en tratamiento, pérdida de beneficios o responsabilidad al efecto.

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 código alfanumérico 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@academicos.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 (a):

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 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:

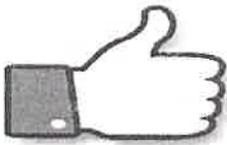
Correo electrónico:





Si 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) 58-2-386021 en horario de 8:00 a 16:00 hrs. O si lo prefiere puede escribir a la siguiente dirección de correo electrónico cec.uta@academicos.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(a) responsable

Nombre: _____

Firma alumno (a) del estudio

Nombre: _____

Fecha ____/____/____

La copia de solicitud de asentimiento es para TI.





ANEXO N°6: "FORMULARIO REVISIÓN DE PROTOCOLO"

FORMULARIO REVISIÓN DE PROTOCOLOS

Investigador (a) responsable	
Título del Proyecto	
Código de Proyecto (PROYECTOS CONSURSABLES)	
FACULTAD, UNIDAD O INSTITUCIÓN	
N° Folio Recepción (CEC)	
1° Revisión	FECHA:
2° Revisión	FECHA:

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 (as)			
Los documentos están presentados en orden			





2. El protocolo cumple con los siguientes requisitos:

DOCUMENTACIÓN	SI	NO	OBSERVACIONES
Posee validez científica en cuanto a:			
Cuenta con recursos humanos y materiales			
Utiliza métodos adecuados			
Objetivos claros			
Estadística apropiada (incluyendo tamaño muestral)			
En caso de ensayos clínicos se utilizará pauta de ensayos clínicos respectiva (Anexo N° 12).			
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.-OBSERVACIONES DE MODIFICACIÓN: (SE DEBE RECEPCIONAR LAS MODIFICAIONES EN UN PLAZO DE 30 DÍAS CORRIDOS, DESDE LA ENTREGA DE LAS MODIFICACIONES DE ENTREGA DE MEJORAS).		
3.- RECHAZADO		ASPECTO QUE NO CUMPLE





1. VALOR SOCIAL Y CIENTÍFICA		ASPECTO QUE NO CUMPLE
2. VALIDEZ CIENTÍFICA.		
3. SELECCIÓN JUSTA.		
4. RIESGO BENEFICIO.		
5. CONSENTIMIENTO INFORMADO		
6. INVESTIGACIÓN. RESPETO CON LOS SUJETOS DE		
4.- EXENTO		

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 clínica, buenas prácticas, manejo animal, etc.)
- 1.3
- 1.4 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 etc.

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)

3.3 etc.

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 UTA.	Titular	
Omar Espinoza Navarro	Facultad de Ciencias UTA.	Titular	
Dante Alejandro Ángelo Zelada	Facultad de Ciencias Sociales y Jurídicas UTA.	Titular	
Bernardina del Carmen Cisternas A.	Directora de Planificación UTA.	Titular	





Wilson Huanca Mamani	Facultad de Ciencias Agronómicas UTA.	Titular	
Sebastián Rivera Gutiérrez	Abogado Dirección de Asuntos Legales UTA.	Titular	
Felipe Rivera Rivera	Abogado Secretaría Universitaria.	Suplente	
Delia Laimé Condori	FACI UTA	Titular	
Patricio Ledezma Trullen	Externo, Médico Especialista, H.J.N.C.	Titular	
Bernardo Carquín Palma	Sacerdote (Representante de la Comunidad)	Titular	
Patricio Gutiérrez Basoalto	Externo, Kinesiólogo H. Militar Arica.	Titular	
Angélica Cazenave González	Representante Sede Iquique UTA.	Titular	
Andrea Inchausti Daza	Facultad de Ciencias de la Salud UTA.	Suplente	
Ana Soza Romero	Facultad de Educación y Humanidades UTA.	Suplente	
Cesar Cisneros Puebla	Escuela de Trabajo de Social, Facultad de Ciencias Sociales y Jurídicas UTA.	Suplente	
PARTICIPACIÓN DE EXPERTO (A)(S)			





1.-TABLA:

1.1.-APROBACIÓN ACTA SESIÓN ANTERIOR (SI CORRESPONDIERE)

1.2.-REVISIÓN DE LOS PROTOCOLOS O PROYECTOS DE INVESTIGACIONES CIENTÍFICAS BIOMÉDICAS Y/O PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN QUE INTERVENGAN O INTERACCIONEN CON SERES VIVOS, CON EL MEDIO AMBIENTE, Y CON EXPRESIONES FÍSICAS DE LA CULTURA EN GENERAL.

1.3.-PUNTOS VARIOS

2.- DECLARACIÓN DE CONFLICTO DE INTERÉS.

SI

NO

NOMBRES:

3.- DESARROLLO DE LA SESIÓN.

3.1.-RESULTADO DE VOTACIONES.

3.2.- RESOLUCIONES OBTENIDAS POR PROTOCOLO.

3.3.- ABTENCIONES Y FUNDAMENTOS.

3.4.-RECHAZOS Y FUNDAMENTOS.

3.5.- REVISIÓN DE PÓLIZA (SI CORRESPONDE).

4.-ACUERDOS.

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 RECIBIDO: / /

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@academicos.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"

CONSTANCIA DE APROBACIÓN N°/20....

Con fecha del día xx de xxxxxxxxxxxxxx de 2018, el Presidente del Comité Ético Científico de la Universidad de Tarapacá, deja constancia que los protocolos de investigación titulado: "**NOMBRE DEL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN**" dirigido por la (los) Académica (os) Sras. Sres. y las (el) investigador, alumnas (os) seminaristas, tesistas, Srtas. Sr. xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx y xxxxxxxxxxxxxx de la Facultad / Escuela o Instituto, Departamento de xxxxxxxxxxxxxx de la Universidad de Tarapacá, cumple con las normativas vigentes y los estándares que regulan las investigaciones con población humana vulnerable (Ley 20.120).

Se analizaron los siguientes documentos:

- Carta de Presentación del Proyecto.
- Carta Compromiso del Investigador.
- Resumen del Proyecto de Investigación (en español).
- Metodología y material de reclutamiento.
- Consentimiento Informado y o/Asentimiento Informado (según sea el caso).
- Instrumentos de recolección de información.
- Documento de cobertura de daños si corresponde (seguros).
- Curriculum Vitae Investigador (a) y Coinvestigador.

Por lo tanto, leídos y analizados los documentos, éste Comité determina que el proyecto de Investigación "**xx**" presentado, cumple con todos los requisitos y normas vigentes según Ley 20.120 y protocolos de la Convención de Helsinki, referente a intervención con seres humanos y poblaciones vulnerables.

Se extiende la presente constancia para ser presentada en las instancias pertinentes.

XXX
PRESIDENTE (A)
COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO
UNIVERSIDAD DE TARAPACÁ

XXX/xxx.
Arica, xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx.





ANEXO N° 12: "PAUTA REVISIÓN ENSAYOS CLÍNICOS ALEATORIZADOS (ECA)"

CRITERIOS METODOLÓGICOS A CONSIDERAR EN ENSAYOS CLÍNICOS ALEATORIZADOS (ECA)

Sección/Tema	Criterio a evaluar	N° página	Presente SI/NO/ N A
Título	Es identificado como un ensayo aleatorizado		
Introducción Antecedentes y objetivos	Presenta: Antecedentes científicos y justificación Objetivos específicos o hipótesis		
Métodos Diseño	Se describe el diseño del ensayo (por ejemplo, paralelo, factorial), incluida la razón de asignación Declara cambios importantes en los métodos después de iniciar el ensayo (por ejemplo, criterios de selección) y su justificación		
Participantes	Declara criterios de selección de los participantes y Procedencia (centros e instituciones)		
Intervenciones	Se declara las intervenciones a realizar para cada grupo con detalles suficientes para permitir comprender la replicación de la información, incluidos cómo y cuándo		
Resultados	Especifica la o las variables respuesta, principal(es) y		





	secundarias, considerando cómo y cuándo se evaluarán		
Tamaño muestral	Describe la forma de determinar el tamaño muestral		
Aleatorización Generación de la secuencia	Describe método utilizado para generar la secuencia de asignación aleatoria; Tipo de aleatorización; detalles de cualquier restricción		
Mecanismo de ocultación de la asignación	Describe los mecanismo utilizado para implementar la secuencia de asignación aleatoria (como contenedores numerados de modo secuencial), describiendo los pasos realizados.		
Implementación	Describe quién generó la secuencia de asignación aleatoria, quién seleccionó a los participantes y quién asignó los participantes a las intervenciones.		
Enmascaramiento (Solo si se realizó)	Describe a quién se mantuvo cegado después de asignar las intervenciones (por ejemplo, participantes, cuidadores, evaluadores del resultado) y de qué manera se realizó; se describe la relevancia de realizar enmascaramiento a un grupo.		





Métodos estadísticos	Describe los métodos estadísticos a utilizar para comparar los grupos en cuanto a la variable respuesta principal y las secundarias; así como análisis adicionales como de subgrupos y de ajustes.		
Registro	Describe donde se dejará el número de registro y nombre del registro de ensayos		
Financiación	Describe fuentes de financiación y otras ayudas (como suministro de medicamentos), papel de los financiadores		

* El proyecto debe presentar todos los criterios descritos en la pauta





UNIVERSIDAD DE TARAPACÁ
Universidad del Estado

Julio ng
Profrancisco
02.12.21

**REF.: OFICIALIZAR MODIFICACIÓN
SEGÚN LO EXPUESTO EN CARTA
VRA N° 1438 DEL 30/11/2021.**

REC. N° 1971/021

Arica, 01 DIC. 2021

Señora
PAULA LEPE CAICONTE
Secretaria
Universidad de Tarapacá
P R E S E N T E



Estimada Sra. Secretaria:

Junto con saludarla, solicito a usted emitir el acto administrativo correspondiente, a fin de oficializar lo expuesto en carta VRA N° 1438/2021 de fecha 30 de noviembre 2021, emitida por el Dr. Alfonso Díaz Aguad, Vicerrector Académico.

Lo anterior, para modificar el decreto exento N°00.583/2018, de fecha 27 de junio 2018, que aprueba el Reglamento Interno del Comité Ético Científico y sus Anexos., según se detalla en los antecedentes que se acompañan a la presente.

Saluda atentamente a Ud.,

DR. EMILIO RODRÍGUEZ PONCE
RECTOR

c.c.: Sr. Vicerrector Académico
Sr. Vicerrector de Administración y Finanzas
Sr. Contralor Universitario
Sr. Director General de Gabinete
Sr. Director de Investigación, Postgrado y Transf.Tec.

Adj.: VRA N° 1438/2021, DIPTT N° 848/2021, DAL N° 1158/2021
y Anexos.

ERP/yebt.
Reg.: 2560/46



UNIVERSIDAD DE TARAPACÁ
Universidad del Estado

VICERRECTORIA ACADEMICA

VRA N° 1438/2021

Arica, 30 de noviembre de 2021

Señor
Dr. EMILIO RODRIGUEZ PONCE
Rector
Universidad de Tarapacá
Presente

Estimado Sr. Rector:

Junto con saludarlo muy cordialmente, agradeceré a usted, si no es otro su parecer, aprobar la modificación del Decreto Exento N°00.583/2018, de fecha junio 27 de 2018, que aprueba Reglamento Interno Comité Ético Científico y sus Anexos

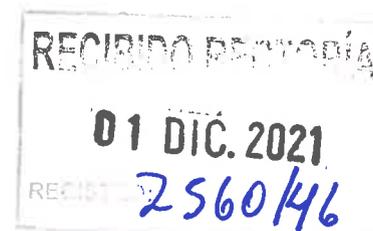
Cabe señalar, que el documento cuenta con la revisión jurídica de la Dirección de Asuntos Legales, a través de carta DAL N°1158/2021.

Sin otro particular, se despide cordialmente de usted,



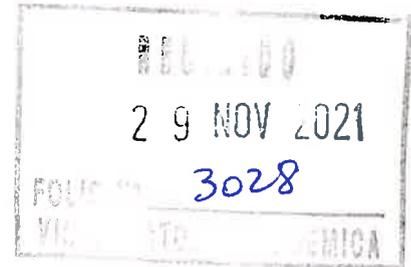
Dr. ALFONSO DIAZ AGUAD
Vicerrector Académico

C.c.: - DIPTT
- Sr. Omar Espinoza Navarro, Presidente CEC-UTA
- Corr. - arch.
REG: 3028-21
ADA/gcl.



Arica, 29 de noviembre de 2021
DIPTT N°848/2021

Señor
CARLOS LEIVA SAJURIA
Vicerrector Académico (S)
Universidad de Tarapacá
Presente



De mi consideración:

Junto con saludarlo, agradeceré a Usted tenga a bien, solicitar la oficialización Institucional a través de Decreto Exento de la Modificación del Reglamento Interno del Comité Ético Científico de la Universidad de Tarapacá.

El documento cuenta con la Revisión Jurídica de la Sra. Jacqueline Godoy Contreras, Directora de Asuntos Legales, a través de carta DAL N°1158/2021.

Se despide cordialmente,



RODRIGO FERRER URBINA
Director

Investigación, Postgrado y Transferencia Tecnológica

RFU/achh

C.c.: -Sr. Omar Espinoza Navarro, Presidente CEC – UTA
Archivo.



REF.: Carta DIPTT N° 828/2021

MAT.: V°B° a Modificación del Reglamento Interno del Comité Ético Científico.

D.A.L. N° 1158/2021

Arica, 26 de noviembre de 2021

UNIVERSIDAD DE TARAPACÁ DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN, POSTGRADO Y TRANSFERENCIA TECNOLÓGICA	
RECIBIDO	
26 NOV 2021	
Folio:	1499-163
Trámite:	

Señor

RODRIGO FERRER URBINA

Director

Departamento de Investigación, Postgrado y Transferencia Tecnológica

Presente

De mi consideración:

Junto con saludarlo muy cordialmente, en respuesta a lo requerido en carta DIPTT de la referencia, en que solicita revisión jurídica a la Modificación del Reglamento Interno del Comité Ético Científico de la Universidad de Tarapacá, me permito informar a usted que, no advirtiéndose observaciones de carácter legal, se sugiere continuar con su oficialización.

Al respecto se hace presente que fueron incorporadas modificaciones, previamente coordinadas con el Sr. Omar Espinoza Navarro, Presidente del Comité Ético Científico de la Universidad, con el objeto de ajustar el documento al interés institucional.

Sin más que agregar, se despide atentamente


JACQUELINE GODOY CONTRERAS
Directora
Dirección de Asuntos Legales

JGC/AZV/mgu

Adj. : Reglamento Interno Comité Ético Científico (1ejemplar original con V°B°)

c.c. : Archivo/Correlativo

(Reg. 1494/2021)

Avda. General Velásquez N° 1775, Arica - Chile

ajsec@uta.cl - Fono: 58-2-205319