

RESOLUCIÓN EXENTA N° 82.234/2017

Viña del Mar, 30 de mayo de 2017

VISTOS:

1. El Decreto Exento N° 2040 de 2012, que aprobó el Reglamento del Comité de Bioética para la Investigación de la Universidad de Valparaíso, modificado por Decreto Exento N° 2949 de 2013.
2. El Decreto Exento N° 3438 de 2016, que aprobó el Reglamento Interno del Comité Ético Científico de la Universidad de Valparaíso, modificado por Decreto Exento N° 787 de 2017.
3. La necesidad de cumplir con las normativas requeridas por las distintas fuentes de financiamiento las cuales exigen que los proyectos que impliquen investigación en seres humanos, utilización de datos personales y/o experimentación, sean aprobados por un Comité Institucional de Ética de Investigación en seres humanos de la Facultad de Medicina.
4. La Resolución Exenta N° 180/2000 de fecha 12 de julio de 2000, que creó el Comité de Ética de la Facultad de Medicina, asesor del Decano y de sus Unidades Académicas, y sus posteriores modificaciones.
5. Y visto, además, lo dispuesto en el D.F.L. N° 1 y N° 6, ambos de 1981; en el D.F.L. N° 147, de 1982; D.E. N°1253 de 2017, y en el D.U. Exento N° 033, de 2015.

RESUELVO:

1. **REGULARÍZASE Y APRUEBASE** el Reglamento Interno del Comité de Bioética para la Investigación de la Facultad de Medicina de la Universidad de Valparaíso, cuyo texto es del siguiente tenor:

INICIO TRANSCRIPCIÓN

REGLAMENTO INTERNO COMITÉ DE BIOÉTICA DE INVESTIGACIÓN DE LA FACULTAD DE MEDICINA DE LA UNIVERSIDAD DE VALPARAÍSO (CBI-FAMED), CHILE

La evaluación ética de los proyectos de investigación requiere de la ponderación de los posibles riesgos y beneficios a los que puedan estar expuestos los potenciales participantes. Asimismo, han de delimitarse los parámetros que guiarán las decisiones consensuadas para la aprobación o el rechazo de los protocolos recepcionados por el Comité de Bioética. Esta demanda motivó la creación del Comité de Ética de la Facultad de Medicina de la Universidad de Valparaíso el 12 de julio del año 2.000, por Resolución Exenta N° 180 de 2000, y cuyo funcionamiento y constitución fueron reformuladas y aprobadas por Resolución Exenta N° 1073 de 2010. El presente Reglamento tiene por objeto regular las atribuciones, funciones, responsabilidades y constitución del Comité de la Facultad de Medicina, denominado Comité de Bioética de Investigación en Seres Humanos, en adelante (CBI-FAMED), de conformidad a lo dispuesto en el Decreto Exento 2040 del 23 de abril de 2012.

TÍTULO I

DISPOSICIONES GENERALES

ARTÍCULO 1º. El Comité de Bioética de Investigación de la Facultad de Medicina tiene por misión proteger los derechos, la seguridad y el bienestar de las personas que participan en una investigación científica,

siguiendo las directrices de las declaraciones y acuerdos internacionales en temas de ética de la investigación en seres humanos y de acuerdo a la normativa nacional vigente: Declaración Universal de Derechos Humanos (1948), Declaración de Helsinki (2013), Pautas Éticas Internacionales para estudios epidemiológicos (CIOMS, 2009), Pautas Éticas Internacionales para la Investigación Biomédica en Seres Humanos, (CIOMS, 2002), Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos, Sociales y Culturales (1976), Declaración Universal de Bioética y Derechos Humanos (UNESCO, 2005), Convención sobre los Derechos del Niño (1989), Principios para la protección de los enfermos mentales y el mejoramiento de la atención de la salud mental (1998), Informe Belmont. *The National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research* (1978), *Guideline for Good Clinical Practice - ICH Harmonised Tripartite Topic* (1996); además, Ley 20.120 (Ministerio de Salud, 2006) y su respectivo Reglamento (Ministerio de Salud, 2013), Ley 20.584 sobre los derechos y deberes de las personas (Ministerio de Salud, 2012), Ley 19.628 (Ministerio Secretaría General de la Presidencia, 2012), sobre la Protección de los Datos, Decreto 41 Reglamento sobre fichas clínicas (Ministerio de Salud, 2012), entre otros.

ARTÍCULO 2º. El CBI-FAMED desarrollará la evaluación independiente de los protocolos de investigación que involucren la participación de seres humanos como sujetos de investigación o el uso de sus datos personales o la utilización de material humano. Evaluará, por tanto, investigaciones del área de las ciencias biomédicas y sociales.

Para sus decisiones sobre la referida evaluación, el Comité se ceñirá, en particular, a los criterios señalados en el Título V, artículos 34 y siguientes del presente Reglamento.

TÍTULO II

COMPOSICIÓN, ORGANIZACIÓN Y ESTRUCTURA

ARTÍCULO 3º. El Comité de Bioética de la Facultad de Medicina es un organismo pluralista y multidisciplinario, integrado por un representante de cada Escuela de esta Facultad, un (a) Licenciado en Derecho y un (a) representante de la Comunidad. Asimismo contará con personal administrativo, que solamente desempeñará las tareas de soporte logístico que le encomiende el Secretario Ejecutivo en conformidad al presente Reglamento.

ARTÍCULO 4º. Entre los miembros del CBI-FAMED, al menos uno debe contar con capacitación formal en ética de la investigación y bioética; y uno, con formación o experiencia en metodología de la investigación.

ARTÍCULO 5º. Los representantes de cada Escuela serán designados por el Decano de la Facultad de Medicina, de acuerdo a la propuesta previa efectuada por los directores de cada Unidad Académica. Al mismo tiempo, cada Escuela sugerirá a un reemplazante que cuente con las competencias necesarias para el desarrollo de sus funciones en el presente comité en caso de ausencia del titular.

ARTÍCULO 6º. Los miembros del CBI-FAMED permanecerán en su cargo por un plazo de cuatro años, renovables por una sola vez.

ARTÍCULO 7º. El CBI-FAMED podrá convocar a “consultores externos”, esto es, especialistas en materias específicas. El consultor especialista será convocado toda vez que el Comité requiera de su asesoría en asuntos de su experticia.

ARTÍCULO 8º. El cuerpo directivo del Comité estará constituido por un Presidente(a), un Vicepresidente(a) y un Secretario(a) Ejecutivo, los que serán elegidos por mayoría simple, designados entre sus miembros. La duración en sus cargos se prolongará por un período máximo de dos años, pudiendo ser reelectos para el periodo consecutivo.

Entre los criterios de selección del Presidente, Vicepresidente y Secretario Ejecutivo, se considerarán:

- a) Formación de postgrado o postítulo.
- b) Capacitación formal en ética de la investigación o experiencia en algún cargo de gestión académica.
- c) Antecedentes de idoneidad y comportamiento ético acorde con el cargo [referencias de sus pares, unidad académica a la que pertenece, director de escuela, de la comunidad y/o de la (las) organización(s) a la que pertenece].
- d) Instrucción o experiencia que le permita analizar un proyecto de investigación en seres humanos.
- e) Capacitación o experiencia en Metodología de Investigación.

ARTÍCULO 9º. Los integrantes del Comité de Bioética deberán firmar una carta de compromiso en que declaren aceptar su participación en el CBI-FAMED y cumplir con las actividades que se les encomienden. Asimismo, deberán respetar las condiciones de confidencialidad de los asuntos tratados en el Comité.

ARTÍCULO 10º. Las decisiones de los integrantes del Comité se efectuarán con total independencia; debiendo abstenerse en caso de interés en el asunto sometido a su conocimiento.

ARTÍCULO 11º. El CBI-FAMED será autónomo en sus decisiones, las que deberán ser respetadas por toda la comunidad universitaria. El Decano deberá adoptar las medidas necesarias para evitar que los miembros del CBI-FAMED se vean afectados en sus funciones, con ocasión de sus posiciones personales relacionadas con las revisiones de los protocolos en que participen.

ARTÍCULO 12º. El principio de la confidencialidad será respetado por todos los miembros, esto es, deberán guardar reserva y confidencialidad de la información y documentación a la que accedan y no divulgar los asuntos que se traten en las sesiones o consejo del CBI-FAMED. Lo anterior constará en el Acta de Compromiso firmada por cada integrante.

ARTÍCULO 13º. Los miembros del CBI-FAMED han de conocer las normas nacionales e internacionales señaladas en Título 1, Artículo 1 y guiar sus evaluaciones de protocolos de investigación y sus deliberaciones de acuerdo a esos criterios.

ARTÍCULO 14º. Los resultados del proceso de evaluación de los casos y protocolos de investigación recibidos en el CBI-FAMED tendrán carácter reservado y ningún integrante podrá comentar a terceros las opiniones emitidas durante las discusiones.

ARTÍCULO 15º. Cada integrante del Comité de Bioética firmará una Declaración de Conflicto de Interés en el que informará sus afiliaciones con otras organizaciones de investigación, públicas o privadas, que puedan comprometer eventualmente sus decisiones en la evaluación de los protocolos de investigación.

ARTÍCULO 16º. En caso de presentar un conflicto de interés de tipo académico, financiero/material o interpersonal, el integrante deberá inhabilitarse y retirarse de la sesión evaluadora del proyecto en cuestión.

ARTÍCULO 17º. Concluido el proceso de evaluación de los protocolos de investigación, sólo quedará registro de estos en los archivos y en la base de datos propia del Comité. Los miembros evaluadores deberán eliminar dichos archivos de su base de datos personal.

TÍTULO III

FUNCIONES DEL CBI-FAMED Y DE SUS INTEGRANTES

ARTÍCULO 18º. El CBI-FAMED se ocupará de la revisión de solicitudes de aprobación de protocolos de investigación en seres humanos provenientes de pre-grado y postgrado de la Facultad de Medicina; también podrá aceptar solicitudes de evaluación de otras facultades de la Universidad cuando el(a) Decano(a) de la Facultad de Medicina lo encomiende.

ARTÍCULO 19º. Será también función de este Comité de Bioética apoyar los procesos de formación ética de la comunidad académico-investigativa así como velar por el cumplimiento de los requisitos éticos que rigen la investigación científica de la Facultad de Medicina. En miras de este propósito, generará espacios de discusión y reflexión en torno a temas éticos y bioéticos en la Facultad de Medicina.

ARTÍCULO 20º. El CBI-FAMED realizará el seguimiento anual de la ejecución de los estudios aprobados, de manera de supervisar la conducción responsable y respetuosa de la investigación.

Para efectos del seguimiento anual de un proyecto el Comité solicitará al investigador un informe simple que incorpore:

- a) El número de sujetos enrolados en el estudio hasta la fecha del informe;
- b) El número de sujetos desistidos, si los hubiere, y las causas de ello;
- c) El método de resguardo usado para la confidencialidad de los datos
- d) Un informe con las desviaciones del protocolo original, cuando correspondan;

El Comité revisará las investigaciones en ejecución y decidirá si el informe de seguimiento anual resulta o no suficiente para su renovación.

ARTÍCULO 21. El Comité de Bioética informará al Decano(a) de las actividades propuestas y desarrolladas durante el período anual correspondiente.

ARTÍCULO 22. El CBI-FAMED velará por la capacitación continua de los miembros de su comité, coordinando con la Dirección de Investigación (DIUV) instancias de perfeccionamiento.

ARTÍCULO 23. Serán funciones del Presidente(a):

- a) Representar al Comité en las actividades en que sea requerido(a).
- b) Convocar y presidir las sesiones ordinarias del Comité cautelando, en particular, la detección de eventuales conflictos de interés, el pluralismo de la deliberación y la participación de todos los miembros.
- c) Convocar a sesiones extraordinarias a los integrantes del CBI-FAMED, cuando así se requiera.
- d) Dar a conocer anticipadamente los contenidos a tratar en la siguiente reunión.
- e) Velar por el cumplimiento del cometido de cada uno de los integrantes del CBI-FAMED.
- f) Autorizar el acceso a la documentación emanada del Comité a los eventuales solicitantes, según corresponda.
- g) Coordinar con la Dirección de Investigación de la Universidad actividades de capacitación continua para los integrantes.
- h) Enviar los protocolos de investigación y los consentimientos informados a los integrantes del CBI-FAMED para su revisión, facilitándoles los medios para que ejecuten su labor evaluativa.
- i) Autorizar toda comunicación emitida y firmar documentos en representación del CBI-FAMED.
- j) Informar anualmente al Decano de las actividades y gestiones efectuadas por el CBI-FAMED.

ARTÍCULO 24. Serán funciones del Vicepresidente(a) las siguientes:

- a) Subrogar al Presidente(a) cuando éste no pueda cumplir sus funciones;
- b) Participar en las reuniones de red de comités ético-científicos conjuntamente con el Presidente (a);
- c) Colaborar en los informes anuales de actividades del CBI-FAMED, así como de los procesos de acreditación.

ARTÍCULO 25. Son funciones del Secretario (a) Ejecutivo (a):

- a) Efectuar labores de apoyo al Presidente(a) en las tareas del Comité.
- b) Dar lectura al acta anterior para su aprobación por todos los miembros del Comité.
- c) Nombrar relatores para temas específicos, a quienes les facilitará la documentación pertinente y necesaria.
- d) Levantar acta de las sesiones, enumeradas según fecha y guardadas en un archivo correlativo por año.
- e) Editar el Acta de Evaluación mediante la que se aprueba o rechaza un protocolo de investigación, debidamente foliado en orden correlativo, y el Consentimiento Informado con su correspondiente Acta.
- f) Enviar el Acta de aprobación o de rechazo del correspondiente protocolo al investigador solicitante.
- g) Cautelar que los protocolos de investigación y certificados de aprobación correspondientes se mantengan archivados por un período de 5 años a partir del término del mismo.
- h) Velar por el cumplimiento de las funciones del personal administrativo del Comité.
- i) Llevar un registro de los proyectos recepcionados, evaluados y aprobados o rechazados.
- j) Solicitar el informe de seguimiento a los investigadores, cuyo protocolo haya sido aprobado, una vez al año y al finalizar su estudio.
- k) En caso de requerirlo, solicitará a cualquier integrante del CBI-FAMED que apoye estas funciones.

ARTÍCULO 26. Son funciones de todos los miembros del CBI-FAMED las siguientes:

- a) Participar activamente en las sesiones y actividades organizadas por CBI-FAMED, evaluar protocolos de investigación, deliberar acerca de su aprobación, aprobación con observaciones o rechazo, colaborar en el proceso de seguimiento de las investigaciones aprobadas, elaborar documentos o informes que se les solicite, preparar presentaciones acerca de algún tema que se le encomiende, u otras actividades que sean convocadas por el CBI-FAMED.
- b) Conocer y dar cumplimiento a las disposiciones de este Reglamento.
- c) Participar en cursos de capacitación que la DIUV recomiende u organice para la especialización de sus miembros.
- d) Asistir a las reuniones, ordinarias y extraordinarias, convocadas por el Presidente(a) del CBI-FAMED o por Secretario(a) Ejecutivo(a). Ante tres ausencias consecutivas a estas reuniones (sin aviso previo), el integrante tendrá que renunciar por escrito a su cargo; aceptada dicha renuncia, el CBI-FAMED procederá a solicitar la designación de un nuevo miembro en su reemplazo o a traspasar estas funciones al representante alterno.

Un representante alterno puede reemplazar a todo titular que no pueda asistir justificadamente a alguna sesión ordinaria; también deberá apoyar en la evaluación de protocolos de investigación y emisión de documentos que correspondan a ese propósito; es deber del titular instruir al representante alterno sobre su participación y atribuciones en el CBI-FAMED.

TÍTULO IV

PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS

ARTÍCULO 27. El CBI-FAMED sesionará en forma regular cada 15 días y podrá convocar a sus miembros una vez por semana cuando así se requiera.

ARTÍCULO 28. En cada sesión del CBI-FAMED se levantará Acta de Reunión, que identificará el número de participantes, con indicación de sus nombres y respectivas firmas. Asimismo, se tomará nota de la eventual declaración de conflicto de interés, abstenciones y sus razones, y puntos controversiales de la discusión.

ARTÍCULO 29. El *quórum* mínimo del CBI-FAMED para sesionar será la mitad de los miembros del Comité.

ARTÍCULO 30. El CBI-FAMED solo podrá tomar decisiones sobre las evaluaciones de un protocolo de investigación cuando se constituya con 2/3 de sus miembros.

ARTÍCULO 31. La aprobación o rechazo de un protocolo de investigación proceden por consenso, aceptándose sólo un voto de minoría.

ARTÍCULO 32. El CBI-FAMED no recibirá para su evaluación los protocolos de investigación cuya ejecución se encuentre en curso o haya finalizado.

ARTÍCULO 33. El CBI-FAMED no evaluará protocolos de investigación que fueron revisados y sancionados por otro Comité de Bioética de la Universidad de Valparaíso.

Sin perjuicio de lo anterior, podrá revisar protocolos evaluados por un Comité de Bioética de otra Casa de Estudios cuando lo encomiende la autoridad jerárquica superior y/o sanitaria pertinente.

TÍTULO V

PROCEDIMIENTOS PARA LA APROBACIÓN O RECHAZO DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN

ARTÍCULO 34. La evaluación de los protocolos de investigación en el que participen seres humanos, o que involucre el uso de datos personales o de muestras humanas, ha de cumplir con los siguientes requisitos éticos:

- a) Valor social y científico del estudio que asegure que su desarrollo mejorará la salud de la población y/o aumentará el conocimiento científico.
- b) La validez científica que asegure el cumplimiento del método científico adecuado, incluyendo el uso de técnicas de análisis apropiados para producir información confiable y válida.
- c) Selección justa de individuos para proteger sujetos vulnerables y asegurar que los resultados de la investigación favorecerán en forma igualitaria a la población.
- d) Investigadores con la experiencia profesional acorde con el nivel de complejidad y tipo de investigación.
- e) Relación riesgo/beneficio favorable para asegurar riesgos mínimos que resulten proporcionales al bienestar alcanzado por el sujeto y la sociedad.
- f) Consentimiento Informado con el fin de asegurar que la entrega de información sobre los propósitos de la investigación, procedimientos, riesgos y beneficios sea comprendida por los sujetos para que puedan tomar una decisión voluntaria e informada sobre su participación.
- g) Consentimiento Informado por representación en caso de personas con autonomía disminuida o menores de edad que sean invitados a participar en una investigación.
- h) Asentimiento informado para menores de hasta 17 años 11 meses, que comprendan la información entregada y que puedan manifestar su voluntad de participar.
- i) En caso de que se requiera, presentar estrategia de contención ante posibles consecuencias psicológicas, físicas o morales en el Consentimiento y Asentimiento Informado. Asimismo, asegurar su libertad de decisión para retirarse en cualquier momento durante la investigación y su bienestar durante la misma, además de informar a los sujetos sobre nuevos riesgos o beneficios asociados y resultados de la

investigación. Manifestarse sobre la protección de la privacidad de los participantes a través de la confidencialidad.

Todos estos criterios éticos serán analizados a través de la información recogida en la “Solicitud para la aprobación de investigación que involucre uso de seres humanos como sujetos de investigación”, documento disponible en la página web de la Facultad de Medicina: www.facultadmedicina.uv.cl

ARTÍCULO 35. Los investigadores de un proyecto, que requieran un informe preceptivo del CBI-FAMED, deben presentar la siguiente documentación: solicitud de evaluación debidamente completada por el investigador principal, currículum vitae, consentimiento y asentimiento informado, acta de consentimiento y asentimiento informado, según corresponda, autorizaciones de las autoridades correspondientes de la(s) institución(es) en donde se realizará el estudio, e instrumentos que se aplicarán (encuestas, entrevistas, cuestionarios, grupos de discusión, pautas, protocolos de contención, de evaluación, de intervención, según corresponda).

ARTÍCULO 36. La documentación requerida debe ser remitida en versión electrónica, formato Word, al correo electrónico institucional del Comité de Bioética: etica.facultadmedicina@uv.cl

ARTÍCULO 37. El Comité podrá solicitar a los investigadores toda la información complementaria, que considere necesaria, para llevar a término el proceso de evaluación de protocolos de investigación en seres humanos, procedentes de la Facultad de Medicina y de otras facultades de la Universidad de Valparaíso.

ARTÍCULO 38. Cuando el CBI-FAMED lo considere pertinente, puede solicitar la opinión de expertos externos, quienes deberán atenerse al principio de confidencialidad.

ARTÍCULO 39. El CBI-FAMED emitirá un informe de evaluación al investigador principal en un plazo de 40 días hábiles a partir de la fecha de recepción del protocolo, en el que constarán sus observaciones, sugerencias o determinación.

ARTÍCULO 40. El CBI-FAMED podrá realizar una revisión expedita en los casos en que la propuesta de investigación no involucre procedimientos invasivos y que representen un riesgo mínimo para la salud de las personas participantes.

Será requisito que los potenciales participantes de estudios para revisión expedita sean personas mayores de 18 años, con autonomía intacta (CIOMS, 2002).

La revisión expedita será aplicada, a lo menos, por dos integrantes del CBI-FAMED, quienes tendrán plenas atribuciones para contactar directamente a los investigadores para comunicarle las observaciones que emanen de la evaluación. El primer Informe escrito lo harán llegar los evaluadores al investigador en un plazo máximo de 15 días hábiles, desde que le fuera asignado a los evaluadores. El investigador tendrá un plazo de 15 días hábiles para aplicar las modificaciones sugeridas y hacer envío, vía correo electrónico, al Comité. La decisión final de aprobación o rechazo será comunicada al investigador en un plazo máximo de 7 días hábiles.

ARTÍCULO 41. La evaluación de protocolo de investigación permitirá aprobarlo o rechazarlo.

ARTÍCULO 42. La aprobación del protocolo de investigación constará en Acta de Evaluación, numerada en forma correlativa, que será remitida al investigador una vez que devuelva la solicitud de evaluación modificada, firmada, en formato PDF. El rechazo del protocolo de investigación constará en un Acta de Evaluación, numerada en forma correlativa, que será remitida al investigador.

En ambos casos el acta se enviará al investigador con copia a la Coordinación de Investigación de la Facultad de Medicina.

ARTÍCULO 43. Para la decisión de aprobación o rechazo de un protocolo de investigación, no podrá estar presente el investigador responsable, ni las entidades patrocinadoras.

ARTÍCULO 44. La aprobación del protocolo de investigación tendrá una duración de 1 año; la renovación de la aprobación requerirá de la ejecución del protocolo de seguimiento, lo que dependerá de la duración de la investigación propuesta; cualquier enmienda al protocolo deberá ser sometida a una nueva evaluación.

ARTÍCULO 45. Los protocolos de investigación aprobados se someterán a un proceso de seguimiento, cuyo registro constará en el correspondiente Informe de Seguimiento.

ARTÍCULO 46. Todo investigador puede ser requerido por escrito por el CBI-FAMED durante la ejecución de la investigación y cuando el proceso de seguimiento lo exija.

ARTÍCULO 47. El Reglamento Interno del CBI-FAMED, el cronograma de reuniones, la documentación requerida para la evaluación y los plazos para sometimiento de evaluación serán de conocimiento público y estarán disponibles en la plataforma virtual institucional, www.facultadmedicina.uv.cl, para los investigadores y para la comunidad universitaria UV.

ARTÍCULO 48. El presente Reglamento podrá ser modificado a propuesta del CBI-FAMED, la que será presentada a consideración del Sr. Decano de la Facultad de Medicina, quien resolverá su aprobación mediante resolución fundada, conforme a la normativa orgánica vigente.

FIN TRANSCRIPCIÓN

ANÓTESE, TÓMESE RAZÓN POR LA CONTRALORÍA INTERNA Y COMUNÍQUESE.

**ANTONIO ORELLANA TOBAR
DECANO
FACULTAD DE MEDICINA**

DISTRIBUCION:

- Dirección de Investigación - Comité de Bioética para la Investigación de la Facultad de Medicina - Decano Facultad de Medicina - Oficina de Partes Facultad de Medicina - Archivo.

AOT/mvc