

**INFORMA SOBRE NUEVO REGLAMENTO  
DEL COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO DEL  
INSTITUTO DE NUTRICIÓN Y  
TECNOLOGÍA DE LOS ALIMENTOS DE  
LA UNIVERSIDAD DE CHILE,  
REGULARIZA SU CONSTITUCIÓN Y  
APRUEBA SU REGLAMENTO.**

**RESOLUCIÓN N°33 / 2024**

Santiago, 10 de octubre de 2024

**VISTOS:**

Lo dispuesto en el D.F.L. N°3, de 2006, que fija el texto refundido, coordinado y sistematizado del DFL N°153, de 1981, que establece los Estatutos de la Universidad de Chile, ambos del Ministerio de Educación; DU N° 47276 de 2023, que Aprueba Reglamento de Organización y Funcionamiento del Instituto de Nutrición y Tecnología de los Alimentos (INTA) de la Universidad de Chile; La Ley N°20.120, que establece normas sobre Investigación Científica en el ser humano, su genoma, y prohíbe la clonación humana, y su Reglamento aprobado por Decreto Supremo N°114 de 2011, del Ministerio de Salud; El DU N°18269 de fecha 9 de mayo de 2019, que Crea el Comité Ético Científico del Instituto de Nutrición y Tecnología de los Alimentos de la Universidad de Chile, y Aprueba su Reglamento”;

**CONSIDERANDO:**

1. Que, conforme con las leyes, la Universidad de Chile es una Institución de Educación Superior del Estado, de carácter nacional y pública, con personalidad jurídica, patrimonio propio y plena autonomía académica, económica y administrativa, en virtud de la cual está facultada para organizar su funcionamiento y administración del modo que mejor convenga a sus intereses.
2. Que, de acuerdo con lo establecido en el inciso primero del artículo 35 del Estatuto Institucional, la estructura académica de la Universidad está conformada por Facultades, Departamentos, Institutos, Centros y Escuelas, los que cumplen labores de cultivo disciplinal, de integración multidisciplinaria y de gestión académica en diversos niveles.
3. Que, el Instituto de Nutrición y Tecnología de los Alimentos (en adelante, indistintamente el “INTA” o el “Instituto”) tiene como misión promover la generación de conocimiento interdisciplinario, la formación de capital humano avanzado y la transferencia de conocimiento al medio externo, contribuyendo a través de dichas actividades a un mejor conocimiento de la nutrición, a una mayor promoción de la salud y a elevar la calidad de vida de la población chilena y latinoamericana.

4. Que el decreto Universitario N°0047276 de fecha 22 de diciembre de 2023, Aprobó el Reglamento de Organización y Funcionamiento del Instituto y Nutrición y tecnología de los Alimentos (INTA) Universidad de Chile, en su artículo 50 señala como parte de los Comités Locales al Comité de Ética Científica, el que tiene como como “objetivo el análisis y revisión de todos los protocolos de investigaciones científicas biomédicas en las que participen seres humanos como sujeto de estudio, contando con plena autonomía en el ejercicio de sus funciones, operando de conformidad con la legislación nacional vigente en la materia, según los estándares internacionales correspondientes y los procedimientos contenidos en el Decreto Universitario N°0018269, de 2019, que crea el Comité de Ética Científica y aprueba su reglamento.”
5. Que la Ley N°20.120 y su Reglamento disponen que toda investigación científica a realizarse en seres humanos deberá contar con la autorización expresa del Director del establecimiento dentro del cual se efectúe, previo informe favorable del Comité Ético Científico.
6. Que los Comité Éticos-Científicos son entidades colegiadas, constituidas en instituciones públicas o privadas, en conformidad a las normas establecidas en el Reglamento de la Ley 20.120.-, cuya misión esencial es evaluar e informar los protocolos de investigación científicas biomédicas que sean sometidos a su consideración, velando siempre en el ejercicio de esta función por los derechos, la seguridad y el bienestar de los sujetos de la investigación.
7. Que el Ministerio de Salud constituyó la Comisión Ministerial de Ética de la Investigación de Salud, por Resolución Exenta N°1135 del 16 de noviembre de 2012, cuya función es asesorar en el funcionamiento de los Comité Ético-Científico constituidos en establecimientos públicos y privados, teniendo a su cargo la acreditación y registro público de dichas entidades.
8. Que el artículo 17 del Decreto Supremo N°114, de 2011, del Ministerio de Salud establece que la constitución de los Comité Éticos- Científicos se realizará mediante resolución o acto formal emanado por el representante legal de la entidad en el que se constituya, debiendo remitirse copia a la Secretaría Ejecutiva de la Comisión Nacional de Bioética.
9. Que el Comité Ético-Científico del Instituto de Nutrición y Tecnología de los Alimentos ha funcionado desde el año 1977.
10. Que, El DU N°18269 de fecha 9 de mayo de 2019, que Crea el Comité Ético Científico del Instituto de Nutrición y Tecnología de los Alimentos de la Universidad de Chile, y Aprueba su Reglamento”, creó formalmente el Comité Ético Científico del INTA, aprobando su reglamento.
11. Que, a la fecha no se había regularizado el nombramiento del CEC, que en primera instancia se constituyó Presidido por la Profesora Ana María Pino, Cecilia Algarín, Lidia Lera, Ana Inés Pereira y María Paulina Correa Burrows, Laura Leiva en su calidad de miembro externo, Rodrigo Mayor como Abogado, y José Luis Valdés en su calidad de miembro de la Comunidad.

12. Que, debido a que el número de asistentes no permitía a veces tener el quorum necesario para su funcionamiento, y a que muchos de los miembros del Comité se acogieron a retiro, es que se decidió solicitar la incorporación de nuevos miembros, superando el número señalado en el reglamento.
13. Que, se incorporó a los académicos Víctor Faundes Gómez, Nicolás Tobar, Magdalena Araya Quezada, Carol San Martín Roviroso, Moisés Sandoval González, y Marcelo Flores Opazo.
14. Que, por una inadvertencia administrativa no se cumplió con la dictación del acto que constituye el Comité, y, debido a que este modificó su funcionamiento en virtud de su autonomía, sin que se hiciera las modificaciones en el reglamento, y estas fueran formalizadas conforme a la normativa interna de la Universidad,
15. Que, siendo fiscalizado por el SEREMI de Salud, para efectos acreditación, se hizo una serie de observaciones para efectos de cumplir con los estándares éticos exigidos por la autoridad administrativa, conforme a la Resolución 403 de 11 de julio de 2013, de la Subsecretaría de Salud Pública, la cual Aprueba Norma General Técnica N°0151 sobre estándares de Acreditación de los Comités Éticos Científicos, que, en sesión de 17 de julio, los miembros modificaron el reglamento, conforme a los alineamientos antes señalados.
16. Que, en sesión de 17 de julio aprobaron el Nuevo Reglamento del Comité Científico Ético, el cual su borrador fue base para la nueva acreditación ante la autoridad sanitaria.
17. Que, el texto es conocido por esta autoridad, y es deber difundirla a la comunidad del INTA.

## RESUELVO:

1. Téngase en conocimiento de la comunidad del Instituto de Nutrición y Tecnología de los Alimentos el nuevo Reglamento del Comité Ético-Científico del Instituto de Nutrición y Tecnología de los Alimentos, los que se transcriben a continuación:

### **Nuevo Reglamento del Comité Ético-Científico Instituto de Nutrición y Tecnología de los Alimentos de la Universidad de Chile**

#### **TITULO I DEL COMITÉ ÉTICO-CIENTÍFICO**

##### **Artículo 1º: Del Comité, su Función, Objeto, Sus guías Éticas**

1.1 El Comité Ético-Científico del Instituto de Nutrición y Tecnología de los Alimentos Doctor Fernando Monckeberg (INTA) de la Universidad de Chile, en adelante “el Comité”, tiene como función el análisis y revisión de todos los protocolos de investigaciones científicas biomédicas en que participen seres humanos como sujetos de estudio, conforme se dispone en la Ley N°20120, Ley Sobre La Investigación Científica en el Ser Humano, Su Genoma, y Prohíbe la Clonación Humana. Asimismo, la norma técnica N°151 “Sobre Los Estándares de Acreditación” de los Comités Éticos Científicos, y las resoluciones Exentas N°403 de fecha 11 de julio de 2013, y la N° 183 del 26 de febrero del 2016, sobre Acreditación de los Comités Éticos Científicos, los que este Comité hace suyos y ha incorporado en el presente Reglamento.

**1.2** Se entenderá investigación científica biomédica en seres humanos, toda investigación que implique una intervención física o química o interacción con seres humanos, con el objetivo de mejorar la prevención, diagnóstico, tratamiento, manejo y rehabilitación de la salud de las personas o de incrementar el conocimiento biológico del ser humano. El ámbito de acción del Comité se extenderá a estudios que involucren embriones, células, tejidos, fetos o cadáveres.

**1.3** El Comité tiene como política salvaguardar los derechos y el bienestar de las personas que participan como sujetos en investigaciones científicas; para la definición de estas políticas, han servido de guía los pronunciamientos internacionales como el Código de Núremberg, la Declaración de Helsinki, la revisión de esta última adoptada por la 64ª Asamblea Médica Mundial (Brasil 2013), Pautas éticas CIOMS 2009 (cuarta versión del año 2016, como sus subsiguientes) y otros, cuyos postulados el INTA requiere que se cumplan cabalmente.

**1.4** El pronunciamiento favorable del Comité será requisito indispensable e ineludible para la iniciación del protocolo de investigación el cual procurará que los derechos, seguridad y bienestar de los sujetos estén protegidos en cuanto a la vida, integridad física y psíquica del individuo y su diversidad e identidad genética.

## **Artículo 2º: Del Comité y su Conformación**

**2.1** El Comité deberá estar formado por diez (10) miembros, con diversa formación disciplinaria estos serán los miembros titulares del comité. El comité en virtud de su autonomía, elegirá la integración, renovación, y remoción de sus miembros, conforme a lo señalado al presente reglamento, sin perjuicio de lo anterior, estas decisiones deberán formalizarse mediante acto administrativo de (la) Director(a) del INTA, previa autorización de la autoridad administrativa.

**2.2** Los miembros titulares serán de preferencia miembros de destacada trayectoria académica en el ámbito de la investigación, o tener algunas de las condiciones señaladas en el punto 2.4. Todos los miembros, titulares y suplentes tendrán las mismas obligaciones.

**2.3** Los miembros del Comité durarán por un período de cuatro años, pudiendo ser renovado su nombramiento por idénticos períodos por los miembros del mismo Comité, salvo que, sea algunas de las personas que cumplen con las condiciones señaladas a continuación.

**2.4** Entre sus miembros titulares deberá haber personas que cumplan con, al menos, una de estas condiciones:

1. Una persona que, sin ser profesional de salud, tenga interés en el área de la investigación científica o bioética y no se encuentre vinculada con las entidades que realizan este tipo de investigaciones, de manera que represente los intereses de los particulares frente a este tipo de actividades;
2. Un experto en ética de la investigación biomédica, con formación en dicha disciplina,
3. Una persona con el grado académico de Licenciado en Derecho, y
4. Una persona que no tenga vínculo con la Universidad de Chile,
5. Una persona que represente los intereses de la comunidad y que no sea personal de la Salud.
6. Y, un miembro debe ser que tenga interés y experiencia o conocimiento en metodología de la investigación.

**2.5** En cada reunión el Comité deberá asegurarse que asistan los miembros titulares antes señalados, y en el caso de ausentarse por un tiempo prolongado, se podrá designar a un suplente, que será propuesto por el/la Presidente, y deberá ser acordado por todo el Comité.

**2.6** No podrán ser miembros del Comité el Rector, los Vicerrectores, el Secretario, el Prorrector, los Directores y Decanos, y todas aquellas personas que ocupen cargos directivos o facultades de gestión, administración y/o responsabilidad directa.

### **Artículo 3°: Requisitos para la designación de los Miembros del Comité**

**3.1** Para ser designado integrante titular o suplente del Comité deberá contar con la calificación y experiencia suficiente para revisar y evaluar los protocolos de investigación que se sometan a su conocimiento, sin perjuicio de poder consultar, en el ejercicio de sus funciones, la opinión de expertos y solicitar informes técnicos o científicos respecto de aquellas materias específicas en las que verse el proyecto sometido a su consideración.

**3.2** Los académicos que sean designados como integrantes del Comité deberán tener la jerarquía de Profesor, salvo que sean miembros externos, persona con grado académico de licenciado en Derecho, o que pertenezcan a la comunidad.

**3.3** Cualquiera de los miembros del Comité podrá proponer la integración de un nuevo miembro supernumerario o titular. Para proveer a un miembro titular, se deberá elegir a algunos de los miembros supernumerarios, para que ocupe su lugar. La elección de algún miembro supernumerario, se hará a proposición del Presidente.

**3.4** Para la elección de los miembros titulares o supernumerarios, se deberá poner en tabla a la siguiente reunión en la que se haya ocasionado el acontecimiento que haya originado la necesidad de llenar la plaza para el miembro a elegir.

### **Artículo 4°: Cesación de Funciones del Comité**

**4.1** Todos los miembros del Comité cesarán en sus funciones por los siguientes motivos: remoción, por incumplimiento grave de sus obligaciones; renuncia al Comité; fallecimiento o enfermedad grave. En caso de renuncia o cualquier otra imposibilidad de la continuidad del miembro, una vez tomado caso de ello, el comité podrá acordar la designación de un nuevo miembro conforme a las reglas establecidas en este reglamento.

**4.2** Se entiende por incumplimiento grave de las obligaciones:

1. Faltar en forma injustificada, en varias ocasiones, cuando ha sido convocado;
2. Faltar gravemente al deber de confidencialidad,
3. En el caso que exista un manifiesto conflicto de interés, y no lo publicite al inicio de la reunión o cuando tome conocimiento de este;
4. Cuando realice cualquiera acción que afecte a la autonomía del Comité.
5. Cuando incumpla injustificada y reiteradamente las obligaciones como miembro del Comité.

**4.3** En estos casos, El (La) Presidente someterá a decisión del Comité si existe el incumplimiento grave de las obligaciones, conforme a los antecedentes tenidos a la vista. Igualmente, podrá ser sometido a consideración esta infracción, si dos de los miembros del Comité lo señalan con antecedentes fundados al plenario del Comité, quienes, decidirán si lo resuelven en dicha instancia, o una próxima sesión si se resuelve aplicar o no las sanciones. Los miembros que asistan a la reunión determinada para estos efectos serán los que decidirán si se cumplen las condiciones señaladas para aplicar la cesación.

### **Artículo 5°: Organización del Comité**

**5.1** Los integrantes del Comité deberán elegir, de entre todos ellos, un Presidente, un Vice-presidente y un (a) Secretario (a). Cuando el Presidente se ausente, será subrogado por el Vice-presidente. Para la elección del Presidente deberá considerarse su experiencia en investigación. Estos cargos conformarán la Directiva del Comité, en adelante la Directiva. Cada uno de los cargos durará un año desde su nombramiento. Los cargos de la Directiva podrán ser reelegidos, si el Comité así lo determina.

**5.2** Existirá una Secretaría administrativa del Comité, bajo supervisión de su Presidente, del Vicepresidente o del Secretario, según las funciones, la que estará encargada del archivo y custodia de las actas, envío de citaciones u otras comunicaciones, recopilación de bibliografías, registro de los curriculum vitae de los miembros del Comité, y de los investigadores, además de otras tareas administrativas similares, conforme a las directrices del Comité.

## **TITULO II DEL FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ: SOBRE EL CUMPLIMIENTO DE FUNCIONES DE LOS COMITÉS CIENTÍFICOS ÉTICOS**

### **Artículo 6°: Funciones del Comité**

**6.1** El Comité tendrá como funciones, entre otras, las siguientes:

1. Evaluar los protocolos o proyectos de investigaciones científicas que sean sometidas a su consideración para su evaluación ética-científica.
2. Informar la investigación presentada para su evaluación. Dicho informe contendrá la determinación fundada, favorable o desfavorable, a menos que se soliciten modificaciones previas como condición de su futura aprobación, según corresponda. La información deberá ser dada a conocer el plazo establecido en el Art. 17.1.
3. Observar, auditar, y proponer medidas correctivas para el desarrollo de los protocolos en curso, con el fin de recomendar las modificaciones que pudieran ser necesarias para la protección de las personas que participan en la investigación, conforme a los criterios y tiempos que decida el Comité, y que se indican más adelante.
4. Responder consultas de las autoridades universitarias que tengan relación con el ámbito de actuación del comité.

### **Artículo 7°: Quorum y Funcionamiento**

**7.1** El Comité para poder sesionar deberá tener un quórum mínimo de 5 (cinco) miembros. Debiendo reunirse a lo menos una vez a la semana en forma ordinaria, salvo que haya proyectos pendientes, lo que será consignado por el (la) Presidente del Comité, para lo cual fijará una sesión extraordinaria. El Comité sesionará durante todo el año, salvo durante el receso Universitario.

**7.2** El (La) Presidente podrá citar a sesiones extraordinarias en aquellos casos en que se requiera adoptar una decisión urgente. La urgencia y oportunidad de cada sesión extraordinaria será determinada por el (la) Presidente en aquellos casos que se requiera un buen funcionamiento del Comité.

### **Artículo 8°: De las Decisiones**

**8.1** Las decisiones que adopte el Comité en uso de sus atribuciones, deberán ser fruto del consenso de todos los integrantes que hayan asistido a la respectiva sesión, o conforme al quorum requerido para los casos específicos. En caso de no arribar a la anuencia de los asistentes, los acuerdos se adoptarán por mayoría simple. En caso de haber empate en algún acuerdo, se podrá posponer la votación para la próxima sesión, siempre y cuando haya un número impar de asistentes en esta última votación. Igualmente, solo en el caso de no arribar a un acuerdo, cualquiera de los miembros se podrá abstener de votar, o dejar constancia de su oposición a la decisión mayoritaria, para lo cual se consignará de ello en el acta.

**8.2** En todo caso, cualquiera de los miembros del Comité, a su solicitud, podrá dejar constancia en acta de su opinión disidente, en caso de insistir con el desacuerdo.

## **Artículo 9º: De los Conflictos de Interés**

**9.1** Los conflictos de interés constituyen aquellas situaciones que puedan comprometer la imparcialidad y objetividad del evaluador, en las que el juicio que implica un interés primario- en este caso el bienestar de la persona sujeto de la investigación, y la integridad de la investigación- puede ser influenciado por intereses secundarios, de tipo generalmente económico o personal. El conflicto de interés surge cuando en el ejercicio de las labores de la institución, sobreviene la contraposición de intereses propios con las institucionales.

**9.2** Los miembros del comité deberán suscribir anualmente una declaración de conflictos de interés. Igualmente, los miembros del Comité deberán revelar ante el mismo comité, potenciales o aparentes conflictos de intereses, debiendo abstenerse de intervenir en todos los asuntos en que exista una circunstancia que les resta imparcialidad, tales como:

- 1) Tener interés personal en el asunto de que se trate o en otro en cuya resolución pudiera influir la de aquél; ser administrador de sociedad o entidad interesada, patrocinante o promotora de investigación, o tener cualquier controversia potencialmente litigiosa con estas.
- 2) Tener parentesco de consanguinidad dentro del cuarto grado o de afinidad dentro del segundo, con cualquiera de los interesados o de las entidades patrocinantes o promotoras de la investigación, o con sus administradores, asesores, representantes legales o mandatarios, así como compartir oficina o estar asociado con estos para el asesoramiento, la representación o el mandato.
- 3) Tener amistad íntima o enemistad manifiesta con alguna de las personas mencionadas anteriormente.
- 4) Tener relación de servicio con persona natural o jurídica interesada directamente en el asunto, sea en calidad de entidad patrocinante, promotora u otra, o haberle prestado en los dos últimos años servicios profesionales de cualquier tipo y en cualquier circunstancia o lugar.
- 5) y, cualquier otra circunstancia que afecte la imparcialidad de su decisión.

**9.3** Todos los miembros del Comité deberán hacer su declaración anual de ausencia de conflictos de interés, o al momento de iniciar la sesión podrán manifestar los conflictos de interés que surjan de la reunión, por lo que se deberán abstener de participar de esta última, o de la discusión en la que existe el conflicto de interés, para lo cual deberá hacer abandono de la sala. En este último caso, se dejará constancia en el acta de la reunión.

## **Artículo 10º: Modificaciones al presente Reglamento**

**10.1** El presente Reglamento podrá ser modificado, de conformidad a la normativa universitaria previa propuesta de al menos dos de los miembros del Comité, y deberá ser aprobada por al menos de los tres quintos de todos los miembros pertenecientes del comité.

**10.2** El (La) Presidente convocará dentro de un mes calendario a una sesión convocada para este efecto, en donde se debatirá sobre la modificación propuesta.

Su modificación será remitida a la autoridad competente para su formalización correspondiente.

## **Artículo 11º: Deberes de los miembros del Comité**

**11.1** Los miembros del Comité tendrán las siguientes obligaciones y responsabilidades:

- a) Asistir regularmente a las sesiones del Comité y participar en las actividades programadas por este.

- b) Evaluar oportunamente los protocolos de investigación sometidos al Comité, participar en las deliberaciones y decisiones del Comité.
- c) Colaborar en el seguimiento de los Protocolos aprobados.
- d) Mantener estricta confidencialidad en el manejo de la información sometida a su conocimiento. Dicha obligación permanecerá en forma indefinida, aún después de que cesaren en sus funciones por cualquier motivo. Toda información a la que accedan respecto de los protocolos y materias tratadas en las sesiones del Comité tiene carácter de reservada y no podrán ser utilizadas en un ámbito distinto al ejercicio de este. La transgresión de esta norma será motivo de la pérdida de la calidad de miembro, sin perjuicio de las eventuales responsabilidades administrativas que le (les) pudiera corresponder de conformidad a la ley.
- e) Inhabilitarse y abandonar la sala, en la evaluación de aquellos protocolos de investigación donde se encuentre involucrado como colaborador o exista conflicto de intereses, según artículo 9º,
- f) Velar por el cumplimiento de los objetivos y buen funcionamiento del Comité.
- g) Observar el desarrollo de los protocolos en curso, con el fin de recomendar las modificaciones que pudieren ser necesarias para la protección de las personas que participan en la investigación.
- i) Las demás que establezca el ordenamiento jurídico o el presente reglamento, y demás directrices éticas observadas por este comité.

#### **Artículo 12: Funciones del (la) Presidente del Comité**

Serán funciones del Presidente del Comité las siguientes:

- a) Representar al Comité frente a las autoridades Universitarias y Estatales, asimismo, ante otros Comités
- b) Resguardar el buen funcionamiento del Comité conforme a la legislación vigente en la materia y a las normas del presente reglamento.
- c) Planificar y convocar a las sesiones ordinarias y extraordinarias y dirigir las sesiones y sus discusiones.
- d) Supervisar que se haga la distribución de la información necesaria para la evaluación de los proyectos de ensayos clínicos o de investigación sometidos a evaluación, a cada uno de los miembros en los plazos señalados en el reglamento y la normativa respectiva.
- e) En situación de falta o transgresiones a la ética en los casos o proyectos evaluados, solicitará a la autoridad correspondiente aplicar los procedimientos de sanción que correspondan.
- f) En el caso que se hallen ilícitos señalados en la Ley N°20120, se deberá realizar la denuncia conforme dispone el Estatuto Administrativo.
- g) Invitar a expertos (as) e investigadores (as) a participar en las sesiones del Comité, en calidad de consultores, en caso de que lo determine el Comité.
- h) Actuar como representante del Comité en las instancias pertinentes.
- i) Convocar al investigador responsable del protocolo de investigación a la sesión del Comité, en los casos que se requiera.
- j) Dictar el acta de aprobación o rechazo de los proyectos evaluados y disponer su comunicación al (la) investigador(a) responsable, como de cualquier otro documento que autorice la continuidad de la investigación.
- k) Suscribir toda comunicación oficial a nombre del Comité con las diferentes autoridades.
- l) Las demás establecidas en el presente reglamento.



### **Artículo 13º: Funciones del Vicepresidente**

Las funciones del Vicepresidente del Comité serán las siguientes:

- a) Subrogar y reemplazar al Presidente en todas sus labores, en caso de ausencia o impedimento.
- b) Apoyar al Presidente del Comité en sus funciones, y, por ende, cumplir los encargos que le haya delegado.

### **Artículo 14º: Funciones del Secretario del Comité, y levantamiento del Acta de Sesión.**

**14.1** El (la) secretario (a) del Comité, será el ministro de fe de lo obrado en el Comité Ético, por lo que:

1.- Deberá levantar un acta de cada sesión, la cual deberá contener:

- a) Lugar, día, hora de inicio y de término de la sesión;
- b) Nombres de los miembros del Comité presentes en la sesión, y registrar las excusas y sus motivos, y de todos los invitados que hayan participado en la misma; Respecto a la asistencia, deberá consignar si asisten el experto en ética, y el miembro de la comunidad, y en el caso de existir seguros involucrados, anotar la póliza respectiva.
- c) Relación fiel de todo lo tratado en la sesión, consignando los puntos controversiales de la discusión;
- d) Los acuerdos del Comité sobre cada una de las materias tratadas, el resultado de los acuerdos y los fundamentos.
- e) Registro de la declaración de conflicto de intereses por parte de alguno de los miembros y si el o los miembros se abstuvieron de participar, junto con sus motivos y razones;
- f) Firmar el acta de aprobación, en el caso de ser aprobada, el acta con las observaciones hechas a la investigación, o rechazo; y

2.- Suscripción de cualquier otra comunicación que por orden del Presidente ordene firmar, a nombre del Comité.

**14.2** El acta de la sesión deberá ser aprobada para la siguiente reunión, a menos que se acuerde otra cosa, por los miembros del comité.

Además, el Secretario del Comité deberá supervisar que se haga por parte de la Secretaría Administrativa el ingreso cronológico de los proyectos, como de cualquier documentación por parte de los investigadores.

### **Artículo 15º: De la Secretaría Administrativa**

Serán funciones de la secretaría administrativa del Comité las siguientes:

- a) Remitir por correo electrónico a los miembros del Comité la citación a las sesiones ordinarias y extraordinarias, adjuntando la tabla de la sesión,
- b) Encargarse de la distribución del material necesario para la evaluación de los protocolos de investigación con la antelación señalada en el presente reglamento.
- c) Distribuir las actas de las sesiones a los miembros que hayan asistido a las mismas, para su aprobación.
- d) Despachar la correspondencia del Comité.
- e) Mantener el orden cronológico de ingreso de los proyectos de investigación, para lo cual podrá asignar un número u otra forma que atestigüe su ingreso y fecha de ingreso, con acuerdo del Secretario del Comité.
- f) Mantener archivos de los Protocolos de Investigación recibidos y/o evaluados, las actas de las sesiones y las resoluciones del Comité, bajo su custodia, conforme a los lineamientos del Comité.
- g) Resguardar las actas aprobadas por el Comité, con la respectiva con la confidencialidad requerida para estos documentos; y

h) Llevar un registro de la documentación con los antecedentes curriculares de cada uno de los miembros del Comité.

### TÍTULO III DEL PROCEDIMIENTO DE REVISIÓN DE LOS PROYECTOS

#### Artículo 16º: Ingreso de los Proyectos

**16.1** Los investigadores que requieran un pronunciamiento de sus proyectos de investigación, o sus consultas, o respuestas, deberán realizarlo a través de la Secretaria Ejecutiva, para lo cual, el Comité, deberá publicitar el correo electrónico o la forma de hacer ingreso de la documentación a través de ella.

Se entenderá ingresado a revisión un proyecto cuando se hayan acompañado todos los documentos solicitados por el Comité. El Comité deberá publicitar por una vía de mayor difusión los formularios. Los documentos solicitados serán aquellos que se indique en el artículo 19º.

**16.2** La solicitud de revisión podrá contener, además, la solicitud de una revisión expedita, por lo que deberá indicar los motivos por los que se requiere.

En la solicitud de revisión, los investigadores deberán informar cual es el medio más expedito para efectuarle las respectivas notificaciones, para lo cual, deberá señalar correo electrónico, o su dirección u oficina.

La Secretaria Administrativa, deberá registrar de la forma más fehaciente el ingreso de los documentos presentados por los investigadores, dejando constancia de forma de ingreso, fecha y hora. Todo ello se hará conforme a los criterios establecidos por el Comité, que a través de su Secretario verificará lo señalado anteriormente.

**16.3** Los investigadores, al solicitar la revisión de su proyecto, se compromete a dar curso al proyecto una vez que ha contado con las debidas autorizaciones de las respectivas autoridades. En caso de no cumplir con ello, se someterán al procedimiento sancionatorio respectivo.

#### Artículo 17º: Plazo de Revisión de los Proyectos

**17.1** Una vez ingresado el proyecto de investigación, El Comité deberá informar al investigador de la investigación sometida a su evaluación, dentro del plazo de treinta días hábiles siguientes a su presentación, plazo que podrá prorrogarse antes de su vencimiento, por razones fundadas, por una sola vez hasta por 20 días hábiles adicionales.

La Secretaria ordenará por orden de ingreso los proyectos, y remitirá los antecedentes para que sean revisados en la reunión más próxima en la semana siguiente al ingreso del proyecto, salvo que por urgencia deba modificarse la tabla. Conforme a lo anterior, los antecedentes deberán ser remitidos por la Secretaria Administrativa a los miembros del Comité una vez fijada la tabla, para la reunión.

**17.2** El Comité deliberará a conciencia, conforme se dispone en el artículo 8º, y el resultado de su evaluación podrá ser:

a) aprobación del proyecto,

b) observado, a lo cual el investigador responsable deberá responder a las observaciones realizadas por el Comité, dentro del plazo de 30 días, realizando las enmiendas necesarias o aclarando las consultas realizadas. Sin embargo, El Comité podrá establecer plazos menores para un buen funcionamiento, en virtud de que, si las enmiendas o correcciones requieren mayor o menor atención, para lo cual, podrán calificar si las observaciones son mayores o menores. En el evento que el investigador no responda a las observaciones realizadas por el Comité, se declarará desierto el proyecto, a lo que el investigador, podrá solicitar su reincorporación si justifica la falta de respuesta oportuna.

c) rechazo del proyecto.

**17.3** El acta de aprobación será entregada por escrito, firmado por el Presidente y Secretario del Comité. Esta acta será suficiente para que el estudio se pueda llevar a cabo en el establecimiento, siempre y cuando cuente con las autorizaciones administrativas necesarias.

En el caso que sea rechazado un proyecto, se deberá informar por escrito al investigador por el medio que este indique, conforme a lo señalado en el artículo 16°. Se deberá señalar los fundamentos que motivaron el rechazo.

**17.4** Podrá el Investigador reingresar cualquier proyecto de investigación, reformulándolo conforme a las causales de rechazo del proyecto, y en el caso de mantener algún o algunos de los puntos rechazados, deberá enviar toda la documentación, y explicaciones del porqué mantienen su decisión.

### **Artículo 18°: Proyectos sometidos a evaluación**

**18.1** Serán sometidos a la aprobación del Comité:

a. Todo proyecto de investigación que incluya a sujetos humanos, o estudios que involucren embriones, células, tejidos, fetos o cadáveres, incluso tratándose de un estudio preliminar o de una tesis.

b. Toda modificación o reformulación de un proyecto aprobado con anterioridad por el Comité, que se refiera, por ejemplo, a la procedencia y otras características de los sujetos (edad, estado nutricional, etc.), así como de la metodología, técnicas y cualquier otro aspecto que pueda tener consecuencias éticas en un proyecto aprobado.

c. Todo estudio con participación de académicos del INTA que involucren sujetos humanos y que se realizan en otras instituciones:

i. Proyectos de investigación aprobados por el Comité de Ética de la institución en que se realizan; los académicos deberán informar esta situación al Comité de Ética del INTA.

ii. Proyectos por realizarse en instituciones que no cuentan con Comité de Ética u organismo equivalente.

Estos proyectos deberán ser aprobados por el Comité de Ética del INTA.

d. Proyecto de investigación cuya realización se propone dentro de convenios, programas conjuntos, contratos de servicios, etc. del INTA con otras instituciones. Estos proyectos requieren la aprobación del Comité, aunque se realicen total o parcialmente en otras instituciones.

e. Proyectos para cuyo desarrollo no se requiere intervención directa sobre sujetos voluntarios o experimentales, por ejemplo, manejo secundario de datos, participación voluntaria y anónima (encuestas de opinión); o estudios que pueden justificar uso de documento de Consentimiento Informado simplificado, o que no lo requieren, por ejemplo, proyectos de tesis que son parte de un protocolo aprobado anteriormente por el comité, etc. En estos casos se puede solicitar una revisión expedita del proyecto. Para ello el Investigador responsable debe enviar los antecedentes que apoyan una revisión expedita, junto con la solicitud como se especifica en el Artículo 16°, y

f. Cualquier proyecto que conforme a la Ley N°20.120, deba ser revisado por un Comité Científico Ético, y que haya sido puesto en conocimiento o revisión al Comité.

### **Artículo 19°: Documentación que debe Presentar el Investigador**

**19.1** Todo proyecto o consulta a evaluación del Comité será ingresado conforme se indica en el artículo 16° en su punto 2.

**19.2** El investigador responsable deberá presentar a la secretaría administrativa del comité una solicitud de evaluación, dirigida al Presidente del Comité, la cual deberá incluir lo siguiente:

1) Declaración de conflicto de intereses.

- 2) Compromiso del investigador principal de informar el desarrollo del proyecto cuando el Comité lo solicite, o al menos una vez en el curso del proyecto.
- 3) Compromiso de entrega de informe final al término del estudio, adjuntando los resultados.
- 4) Compromiso de que el proceso de obtención del consentimiento informado se llevará a cabo de acuerdo a lo establecido en el Reglamento del Comité.
- 5) Compromiso de informar los eventos adversos al Comité y al patrocinador, en la forma más rápida posible.

La solicitud de evaluación deberá estar acompañada de los siguientes documentos:

- a) La carta de solicitud de evaluación o Formato específico de solicitud
- b) Protocolo de investigación
- c) 3 ejemplares del proyecto experimental completo (se podrá solicitar versiones impresas, y debe enviarse un archivo en formato word), podrá igualmente presentarse en formato digital, según sea la extensión de la documentación.
- d) Currículos del o los investigadores responsable(s) en caso que no esté incluido en el proyecto, con sus respectivos certificados.
- e) Material de reclutamiento.
- f) Manual del Investigador
- g) Formulario de consentimiento y/o asentimiento informado.
- h) Material de encuestas (si procede).
- i) Identificación de la fuente de financiamiento a la que postulará.
- j) Cualquier otro documento, material, información o autorización que se considere relevante para la evaluación.
- k) En el caso de proyectos de tesis, se deberá incluir un documento que certifique que el proyecto ya está aprobado por la comisión de tesis correspondiente.
- l) En los casos que el investigador responsable no sea académico del INTA, deberá acompañar su solicitud con una carta que identifique el corresponsable del Instituto.

En los ensayos clínicos deberán tener, además:

- Manual del investigador,
- Pólizas de seguros comprometidos,
- El entrenamiento en Buenas Prácticas Clínica del Investigador principal, y el equipo de investigación según funciones delegadas para la ejecución del estudio,
- Declaración de adhesión a las Buenas Prácticas Clínicas
- La autorización y la habilitación del a institución o del Centro de investigación donde se realizará el ensayo clínico.
- Número de sujetos.
- Y según sea el caso, las autorizaciones administrativas para el uso de fármacos.

**19.2** Este material será archivado y ningún documento será devuelto al investigador.

En el caso de proyectos multicéntricos (que el estudio se desarrolla en varios lugares diferentes), el Comité determinará los requisitos particulares que deberán cumplir.

En el caso que no se acompañe toda la documentación, se procederá conforme dispone el artículo 16°.

### **Artículo 20°: Del Protocolo de Investigación**

El Protocolo de investigación, deberá contener toda la información necesaria para la evaluación del riesgo que pueda significar para los sujetos involucrados, incluyendo los métodos o procedimientos que se utilizarán. Necesariamente deberá incluir la duración total de la investigación y de cada sesión experimental, lugar donde se realizarán las evaluaciones y/o tomas de muestra, dosis de las drogas, sustancias químicas o

radioisótopos que se usarán, número de muestras y volumen total de sangre u otras muestras orgánicas que se extraerán en cada día y en el total del experimento (volumen expresado en ml y cucharadas/itas), naturaleza y número (biopsias en cada sesión y en el total del estudio; dietas especiales; estrés físicos y/o mental que pueda afectar a los sujetos, etc.) y las medidas de protección previstas.

### **Artículo 21°: Documentos para la Evaluación de Riesgos**

**21.1** En relación con la administración enteral o parenteral de drogas, radioisótopos o cualquier sustancia, la aplicación de radiaciones u otros agentes físicos (calor, luz, vibraciones, estimulación eléctrica y otros), biopsias, etc., el protocolo debe incluir entre los antecedentes la experiencia de los propios investigadores y referencias bibliográficas respecto a los riesgos de tales procedimientos.

**21.2** Cuando se trate de estudios sociales y psicológicos, la metodología debe ser explicada detalladamente, incluyendo copia de los cuestionarios que se usarán, un bosquejo de las preguntas orales que se harán a los sujetos y todo otro aspecto de la metodología que se considere pertinente.

**21.3** El caso de realizar estudios en grupos vulnerables, explicar el motivo de su estudio, explicar el valor social del estudio, y los riesgos asociados por el estudio.

**21.4** Todos los procedimientos, acciones, prevención de riesgos u otros deberán ser presentados de acuerdo a las normas expresamente detalladas en el Manual de "Good Clinical Practice". Así también, deberá quedar explícito el reconocimiento de la responsabilidad del investigador y la consideración de las compensaciones para resolver los problemas que se deriven del estudio experimental propuesto.

**21.5** Como indicar los seguros que pudieran estar asociados en el caso de encontrarse efectos adversos severos, u otras garantías requeridas por el Comité.

### **Artículo 22°: Opinión de Expertos y miembros relatores.**

**22.1** El Comité evaluará los aspectos éticos y científicos del proyecto. Para ello, podrá solicitar la opinión de expertos en la materia, si lo estima necesario, en aquellos casos que estime que los miembros no cuentan con el conocimiento o experiencia para la revisión de un proyecto.

**22.2** Un miembro del Comité informará del proyecto como relator, de acuerdo a una pauta de evaluación. El relator informará sobre el proyecto, conforme a los antecedentes y consultas que haya hecho a los investigadores, lo que será expuesto en la reunión y será sometido a la discusión del Comité.

### **Artículo 23°: De la Selección de los Expertos**

Para la selección del (la) consultor (a) externo(a) o experto(a) en determinada materia, los miembros del Comité propondrán a las personas que estimen idóneas para la revisión de ciertas materias especiales, y convocarán a uno más expertos de aquellos, previo consenso del Comité, conforme a la materia a analizar.

### **Artículo 24: De la Evaluación**

**24.1** Habiéndose hecho la relación del proyecto de investigación, y luego de ser discutido entre los integrantes que asistan a la respectiva sesión, se deberá señalar si algunos de los miembros del Comité tienen algún conflicto de interés que no hubiera sido manifestado anteriormente. En caso afirmativo deberá abstenerse de su evaluación, y por ende deberá retirarse.

**24.2** Los originales de la documentación presentada al Comité y del acta de aprobación o rechazo serán archivados en la Secretaría administrativa del Comité. El Comité podrá facilitar copias de estos documentos a organismos nacionales o extranjeros que financian el proyecto, cuando así lo soliciten, y siempre y cuando resguarden la confidencialidad de la documentación entregada.

**24.3** Las decisiones tomadas por el Comité serán comunicadas a través de la Secretaría Administrativas, antes de 5 días hábiles. En el caso que haya terceros interesados, como Directores de la Institución que alberga la investigación, el Instituto de Salud Pública, otros Comités de investigación, o la autoridad sanitaria, se informara dentro de igual plazo.

**24.4** No podrán estar durante la discusión Los investigadores o sus entidades supervisoras, como aquellos miembros que hayan manifestado su conflicto de interés.

### **Artículo 25°: Observaciones al Curso de la Investigación.**

**25.1** El Comité podrá vigilar el curso de la investigación según el riesgo que pueda tener para los participantes el proyecto, para lo cual el Comité podrá fijar algunas de las siguientes medidas:

- a) Apersonarse en el lugar donde se realiza la investigación;
- b) Solicitar informes o reportes periódicos sobre los resguardos a los aspectos éticos, el que no podrá ser superior a un año, tal como se indica en el artículo 26.
- c) Solicitar informes de avances sobre la investigación (donde se deberá indicar dificultades que se han presentado, y otros problemas que pudiera tener el investigador)
- d) Solicitar designación de un miembro observador “in situ” que informe sobre el resguardo de los aspectos éticos que tenga la investigación
- e) Citar al investigador o a cualquiera de sus participantes para recabar información del desarrollo de la investigación, como del resguardo de los aspectos éticos.
- f) Y, cualquier otra medida que el estime el Comité que signifique recabar antecedentes del desarrollo de la investigación.

**25.2** El Comité podrá usar una o varias de estas medidas, conforme se requiera para velar por el resguardo ético de la investigación, indicando la periodicidad de estas, conforme a la peligrosidad.

**25.3** El criterio que debe seguir el Comité para determinar las medidas antes indicadas se fijará teniendo en cuenta las características del estudio, si involucra productos farmacéuticos y/o elementos de uso médico.

Igualmente, para las visitas a terreno, se puede determinar variables como:

- Estudios en fases iniciales de la investigación
- Inclusión de población vulnerable
- Estudios con riesgo elevado de seguridad (Frecuencia o gravedad de eventos adversos);
- Abordaje de temas de salud sensibles para la población
- Información relevante reportada en los informes de avances;
- Conocimiento de denuncias; entre otros.

**25.4** En casos de estudios multicéntricos deberá darse prioridad para la selección de visitas de los centros considerando:

- Centros con alto número de reclutamiento de sujetos
- Alto número de estudios bajo la responsabilidad de un mismo investigador
- Alto número de reportes de seguridad
- Y, el conocimiento de denuncias, entre otros.

En este caso, las auditorías deben realizarse con formato de auditorías, por lo que se elaborará un formato que indique los aspectos a supervisar, basado en las Buenas Prácticas Clínicas.

### **Artículo 26°: De la “Declaración de Resguardo de Aspectos Éticos”**

**26.1** El Comité de ética evaluará una vez al año el cumplimiento de todos los protocolos aprobados, en especial de los ensayos clínicos, para lo que el Comité deberá elaborará un formulario con los datos que se indican a continuación.

**26.2** El investigador responsable deberá remitir al Comité el documento: “Declaración de Resguardo de Aspectos Éticos en Proyectos de Investigación”, conforme al modelo aprobado por el Comité; con el informe anual de los progresos del proyecto, sus dificultades y los resguardos y soluciones aplicadas.

**26.3** En el caso de los proyectos que contengan ensayos clínicos, deberán enviar un informe en el que contenga los siguientes antecedentes:

1. Número de sujetos enrolados y número de documentos firmados de consentimiento Informado, como copia de ellos.
2. Número de sujetos que se han retirado por instrucciones del (de la) investigador (a) señalando
  - a. Las razones del retiro
  - b. Número de sujetos que abandonaron
  - c. Razones del abandono;
  - d. Verificación de que todos los sujetos participantes firmaron el consentimiento;
  - e. Número y descripción de los eventos adversos serios,
  - f. Notificación de eventos adversos y procedimientos relacionados.
  - g. Reportes de seguridad
  - h. Listado de desviaciones del protocolo

**26.4** La aprobación de dicho informe permitirá al investigador continuar con la ejecución del proyecto por el periodo indicado en su aprobación. Será también de responsabilidad del investigador mantener guardados los consentimientos informados, así como las fichas de cada uno de los sujetos experimentales, por el plazo de 5 años, desde la fecha en que termine el estudio. Toda esta información deberá estar accesible para el Comité.

**26.5** Al finalizar cada proyecto de investigación el Comité de Ética solicitará una Declaración de Resguardo de Aspectos Éticos en su versión final, en el que deberá informar sus resultados. Igualmente, podrá solicitar cualquier otro documento que estimen necesario.

## TÍTULO IV CONSENTIMIENTO INFORMADO

### Artículo 27º: Del Proceso del Consentimiento Informado

**27.1** Toda investigación científica realizada con seres humanos deberá contar con el consentimiento previo, expreso, libre, informado, personal y escrito de los sujetos que participarán en la investigación. La información acerca del proyecto de investigación que se proporcione a la persona sujeto de la investigación o su representante, debe ser previa al otorgamiento de su consentimiento, por lo que deberá ser adecuada, suficiente y comprensible para el participante en la investigación. Asimismo, deberá informársele en forma expresa acerca del derecho que tiene de no autorizar las muestras entregadas para la investigación, o de revocar su consentimiento en cualquier momento, y por cualquier medio, sin que ello importe responsabilidad, sanción o pérdida de beneficio alguno, de lo que se dejará constancia y en el documento que corresponda dentro del protocolo de la investigación.

**27.2** En el caso de menores, deberá contar con la autorización de sus padres, tutores, o persona que tenga el cuidado del menor, según sea el caso, debiendo en estos casos, velar porque la participación en el estudio no vulnere sus derechos esenciales ni constituya un riesgo para su salud e integridad física y síquica. La negativa del menor a participar o continuar en la investigación deberá ser respetada, a pesar de la autorización del tutor o padre consintiente. En situaciones especiales, por ejemplo, analfabetismo del sujeto o de su representante legal, la información contenida en el documento aprobado por el Comité podrá ser comunicada verbalmente o de otra forma idónea, según sea el caso, debiendo dejarse constancia por escrito de esto.

### **Artículo 28º: Documento del Consentimiento Informado.**

El consentimiento deberá constar por escrito, mediante acta firmada por el sujeto de la investigación, por su representante o curador, cuando sea el caso, por el investigador responsable, y por el director (a) del establecimiento donde ella se llevará a cabo, quien, además, actuará como ministro de fe. El acta deberá ajustarse al formato que apruebe el Comité. El director del establecimiento podrá delegar la facultad de suscripción del acta donde conste el consentimiento informado y su actuación como ministro de fe.

El Documento del Consentimiento Informado deberá tener los siguientes elementos:

- a) Título de la investigación
- b) Identificación del Patrocinante
- c) Explicación de la investigación
- d) Enunciación del derecho a no participar o a retirarse del estudio
- e) Información de los aspectos de la atención médica a la que tiene acceso en relación con la investigación;
- f) Justificación, objetivos y procedimientos con su naturaleza extensión y duración del estudio
- g) Tratamiento propuesto y justificación del uso de placebo, si lo hubiera, junto con sus criterios de utilización.
- h) Responsabilidades, riesgos y eventos adversos posibles.
- i) Beneficios esperados para el sujeto y la sociedad;
- j) Beneficios y riesgos de los métodos alternativos existentes.
- k) Usos potenciales de los resultados de la investigación, incluyendo los comerciales.
- l) Garantía de acceso a toda información nueva relevante.
- m) Garantía de protección de privacidad y respecto de la confidencialidad en el tratamiento de datos personales con mención a la metodología a usar para ello.
- n) Garantía de cobertura de los gastos generales por la participación en la investigación y las compensaciones que recibirá el sujeto.
- o) Garantía de seguro para una indemnización por eventuales daños ocasionados por eventuales daños ocasionados por la investigación en el caso de ensayos clínicos.
- p) Teléfono de contacto del investigador y del CEC que aprueba la investigación.

## **TÍTULO V CÓDIGO DE CONDUCTA De los Principios que lo Rige**

### **Artículo 29º: Principio de Autonomía e Independencia**

**29.1** El Comité en su rol, debe actuar con plena autonomía respecto de:

- 1) Las autoridades de la Universidad de Chile o del INTA;
- 2) Investigadores;
- 3) Patrocinadores;
- 4) De las Organizaciones de investigación por Contrato, y
- 5) Cualquier agente que represente o abogue por un interés en relación a la evaluación sobre un estudio.

**29.2** Es por lo anterior, que cualquier Conflicto de interés que exista entre un miembro del Comité, o de un investigador, debe ser manifestado en su respectiva instancia, pudiéndose anular el acta.

**29.3** Por lo que cualquiera infracción a lo anterior, podrá ser considerada un incumplimiento grave de sus obligaciones

### **Artículo 30º: Aseguramiento de la Autonomía**

**30.1** Para asegurar la autonomía de sus deliberaciones y decisiones, el Comité:



- a) No podrá incluir o convocar a expertos a personas afiliadas a empresas de promoción o desarrollo de investigación biomédica.
- b) Ninguna de las Autoridades del Gobierno, de las entidades fiscalizadoras, de la Universidad, o del Instituto de Nutrición y Tecnología de los Alimentos, podrán ser miembros del Comité
- c) Los investigadores y/o entidades que participan en una investigación científica no estarán presentes en las sesiones de deliberación del protocolo o materia a evaluar por el Comité, salvo que hubieran sido convocados para este efecto.
- d) Igualmente, no podrá recibir pagos directos de los patrocinadores por la evaluación de proyectos de investigación, sino que estos deben ser manejados por la autoridad correspondiente.

**30.2** El comité podrá eventualmente fijar una tarifa para aquellos miembros externos de la Universidad, o que no tengan un vínculo de colaboración investigativo con la Universidad, para lo cual el Comité deberá fijar los criterios y montos a cobrar, en un acto previo al cobro mismo, lo que será comunicado a la Dirección del INTA, para efectos de efectuar el cobro y cancelación de esta tasa.

Igualmente, el Comité podrá convocar expertos a personas afiliadas a empresas de promoción o desarrollo de investigación biomédica, si no hubiere mayores exponentes en ámbito del conocimiento, siempre y cuando lo haya dejado constancia del conflicto de interés, y fuere acordado por la unanimidad de los miembros del Comité.

#### **Artículo 31º: Sobre el Deber de Resguardar la Confidencialidad**

Los miembros del Comité deberán:

- a) Suscribir un compromiso de no divulgar o reproducir, total o parcialmente, la referida información a la cual accede, y tiene el deber de reserva
- b) Guardar reserva sobre las deliberaciones que tengan relación con el contenido de los debates y con las informaciones que les fueran facilitadas con tal carácter o las que así recomiende el propio Comité.
- c) No publicar total o parcialmente, y por ningún medio información y/o documento relacionado con los estudios que evalúe como parte de su labor al interior del Comité.
- d) Obligación de no entregar a terceros la Información y documentación a la cual accede, y sea total o parcialmente.
- e) Resguardar los documentos a los cuales accede,
- f) No difundir, distribuir o comercializar los datos personales contenidos en los sistemas de información y/o desarrollados en el ejercicio de las funciones dentro del Comité.

La confidencialidad no será exigible en situaciones en que la información sea requerida, de conformidad a la ley, por las autoridades y/o tribunales competentes.

#### **Artículo 32º: De las responsabilidades**

Los miembros del Comité tienen las siguientes responsabilidades:

- a) Asistir puntualmente a las reuniones del Comité a lo menos una vez al mes
- b) Asistir a cursos de capacitación en Bioética, seminarios, congresos u otros similares, a lo menos, una vez al año.
- c) Hacer la relación de los proyectos de investigación que sean designados para la evaluación, esto es siempre y cuando esto no signifique una sobre carga laboral, para lo cual el miembro deberá consentir expresamente la relación del proyecto.
- d) Participar en las reuniones activamente, dando su opinión sobre los temas debatidos.

- e) Hacer la respectiva evaluación del proyecto de investigación, por lo que debe manifestar su decisión.
- f) Guardar una conducta acorde al Comité, con respeto y armonía de los demás miembros del Comité, por lo que cualquier falta o inobservancia a las prohibiciones y obligaciones establecidas en el Estatuto Administrativo, será una falta grave de sus obligaciones.
- g) Informar sobre cualquier conflicto de interés conforme al artículo 9 antes de empezar la relación del proyecto, o después de la discusión.

### **Artículo 33° De la Conducta de Investigadores y Participantes**

**33.1** Igualmente, los investigadores, y participantes de las investigaciones deberán respeto, junto con tener un trato afable y cortés con los miembros del Comité, y entre ellos.

**33.2** Cualquier transgresión a lo señalado anteriormente, podrá ser comunicado al Comité, para la conducción de la denuncia a la autoridad competente, para efectos de aplicar las medidas disciplinarias respectivas.

**33.3** A los miembros del Comité les será aplicable lo señalado en los artículos 4° y 11° del presente Reglamento.

**33.4** Los investigadores, participantes, patrocinantes, sus agentes, y autoridades, se abstendrán de hostigar a los miembros del comité con el objeto de obtener alguna información del comité, como de influir en una mayor celeridad en la revisión, o que se acojan sus observaciones, como de cualquier otra injerencia en las decisiones del Comité.

### **Artículo 34° Procedimiento Sancionatorio**

En el evento que, en el procedimiento de revisión de algún proyecto, como en el seguimiento que deba el Comité realizar, se detecte alguna transgresión administrativa, o hubiere alguna falta ética, el Comité deberá citar al investigador a la reunión más próxima, o fijará una reunión extraordinaria, para que él dé cuenta de los hechos que constituyen la transgresión.

Conforme a los antecedentes prestados en ese momento, o de los entregados posteriormente, conforme a los plazos dados por el Comité, el Comité podrá absolver al investigador, o aplicar cualquiera de estas sanciones:

- a) Amonestación por escrito
- b) O el Retiro de la opinión favorable del Comité, lo cual será informado al Director del Establecimiento, al patrocinador, y si correspondiere, avisando al Instituto de Salud Pública, en el caso de los ensayos clínicos.

Contra la decisión que tome el Comité no habrá mayor recurso.

## **Título VI PROCEDIMIENTO EXPEDITO**

### **Artículo 35°: Sobre el Procedimiento Expedito**

En aquellos casos en que no haya toma de muestras médicas, o que no impliquen un riesgo grave para la integridad física y psíquica de los participantes, el Comité podrá aplicar un procedimiento expedito de revisión. De igual forma podrá ser aplicado un procedimiento expedito, en que surja un estado de necesidad o urgencia pública en que los estudios requieran una revisión en menor tiempo.

El Comité podrá elaborar un listado de aquellos estudios que pudieran tener un procedimiento expedito, lo que será publicado dado a conocer en forma pública, los que no podrán versar en grupos vulnerables, o que existan conflictos de interés, o se refieran a ensayos clínicos de fármacos.

### **Artículo 36º: Del Procedimiento Expedito**

El investigador que tenga alguna investigación que sean de aquellas que están en el listado, podrá solicitar al Comité que sea revisado conforme a este procedimiento.

El (La) Presidente designará a dos miembros con la respectiva pericia y experiencia en el campo de la investigación, quienes deberán dar cuenta si la investigación es de aquellas que pueden ser revisado mediante el presente procedimiento.

Si estando acordes ambos miembros del Comité en que puede realizarse la revisión expedita, podrán realizar sus observaciones, o en el caso de no existir acuerdo, pasará al plenario, para su revisión mediante el procedimiento ordinario.

Si es aplicable el presente procedimiento, podrán los miembros del comité designados para este efecto realizar sus observaciones conforme a las reglas generales, de la que darán cuenta en la sesión del Comité más próxima.

El hecho que un procedimiento cuente con un procedimiento expedito no exime de revisión a los demás miembros, quienes, en la cuenta de los miembros designados, podrán hacer sus observaciones.

En el caso que los demás miembros del Comité acuerden que debe ser revisado en el procedimiento ordinario, podrá ser revocada el acta de aprobación otorgada, o simplemente, podrá acordarse el establecimiento de una declaración del investigador de nuevas garantías éticas según el estudio realizado, conforme a lo señalado en el artículo 26.

### **Artículo 37º: Del Procedimiento Especial. -**

Para aquellos casos en que hubiera sido revisado en el plenario del Comité, y se le hayan formulado observaciones menores a la investigación, que consistirán en modificaciones al Consentimiento Informado, o que solo deben acompañar antecedentes solicitados, o que den cuenta de las acciones, el comité podrá delegar en el relator la verificación de las modificaciones o antecedentes solicitados.

Verificado el cumplimiento de estos antecedentes, el Relator podrá dar cuenta al Presidente y al Secretario del cumplimiento, para proceder a dictar el acta de aprobación.

En caso contrario, en la próxima sesión del Comité, el Relator informará que no se cumplieron las exigencias, para lo cual el Comité podrá dar un plazo extra para el cumplimiento, o las tendrá por desierto el proyecto.

## **Normas transitorias**

**Artículo Transitorio:** Una vez aprobado este nuevo reglamento, por esta única vez, se deberá votar una nueva presidencia, vicepresidencia, y secretario del Comité, para efectos de tener el plazo de constitución y permanencia de la directiva.

2. **Comuníquese** que la directiva del Comité Ético-Científico el que está conformado de la siguiente manera:

María Paulina Correa Burrows	Presidente
Víctor Manuel Faúndes Gómez	Vicepresidente
Rodrigo Mayor Rivera	Secretario (Experto)
Ana Inés Pereira Scalabrini	
José Luis Valdés	Representante de la Comunidad
Mariana Cifuentes	
Nicolás Tobar Bächler	
Magdalena Araya Quezada	
Carol Dazil San Martín Roviroza	
Moisés Humberto Sandoval González	(Experto)
Marcelo Flores Opazo	Miembro externo

ANOTESE y COMUNIQUESE.

---

**Francisco Pérez Bravo**  
**Director**  
**Instituto de Nutrición y**  
**Tecnología de los Alimentos**  
**Universidad de Chile**