



1 COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO

Órgano colegiado, de carácter interdisciplinario, independiente y autónomo en la toma de decisiones.



2 MISIÓN

Velar por los derechos, la seguridad y el bienestar de las personas y comunidades participantes de investigación científica.



3 INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA CON PERSONAS

Todo estudio o proyectos de investigación científica biomédica que impliquen una **intervención física o psíquica o interacción con seres humanos**, con el objetivo de mejorar la prevención, diagnóstico, tratamiento, manejo y rehabilitación de la salud de las personas o de incrementar el conocimiento biológico o social del ser humano. Se incluye el uso de material humano o de información disponible identificable.



4 NORMATIVA

El Comité se rige por la Normativa nacional vigente, en especial por la Ley 20.120 sobre la investigación científica en el ser humano y su genoma, y prohíbe la clonación humana, la Ley 20.584 sobre derechos y deberes de los pacientes y la Ley 19.628 sobre protección de la vida privada y protección de datos de carácter personal. El Comité adhiere a las normas internacionales como la Declaración de Helsinki, pautas del Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS) y a otros acuerdos internacionales.



5 SOLICITUD DE EVALUACIÓN

Todo miembro de la comunidad universitaria que planifique una investigación que involucre personas o datos de personas debe **solicitar y obtener la autorización del Comité previo al inicio de la actividad**; enviando la documentación requerida.

SON ATRIBUCIONES
DEL CEC

DOCUMENTACIÓN
REQUERIDA Y PLAZOS

TIPOS DE
RESOLUCIONES

RESPONSABILIDADES
DEL INVESTIGADOR

SON ATRIBUCIONES DEL CEC

- a Evaluar los protocolos, estudios o proyectos de investigación científica sometidos a su consideración y solicitar la modificación de los aspectos éticos de las investigaciones cuando corresponda.
- b Pronunciarse sobre aspectos metodológicos de la investigación si éstos tienen consecuencias en los aspectos éticos.
- c Informar el resultado de la evaluación correspondiente al investigador responsable por escrito, vía correo electrónico, dentro de diez días hábiles siguientes al que se haya efectuado la sesión ordinaria del Comité.
- d Solicitar vía correo electrónico a los investigadores, autoridades o Comités de otras instituciones, información adicional que estime necesaria para la evaluación ética.
- e Indicar por escrito al investigador responsable la necesidad de suspender o dar por terminada una investigación, si se pone en riesgo la seguridad, derechos o bienestar de las personas y comunidades participante.
- f Revisar las apelaciones que se presenten al comité.
- g Contribuir con información y propuestas a la Dirección de Integridad, Seguridad y Ética de la Investigación de la VRID en instancias de difusión y formación en temas asociados a la ética y responsabilidad para miembros de la comunidad universitaria;
- h Solicitar y revisar el informe final de los estudios, incluyendo sus resultados.
- i Orientar a investigadores y estudiantes en los aspectos éticos de sus proyectos.
- j Reportar por escrito, a través de la Dirección de Integridad, Seguridad y Ética de Investigación de la VRID, a autoridades institucionales y/u organismos externos pertinentes (ej. en caso que corresponda, a otros Comités Científicos, a la Autoridad Sanitaria, al Instituto de Salud Pública, al Ministerio Público, a las entidades que patrocinan y/o realizan investigaciones) sobre la suspensión, la reactivación o el término anticipado de las actividades de investigación, incluyendo las faltas detectadas e incumplimientos a la legislación nacional vigente.
- k Derivar a la Dirección de Integridad, Seguridad y Ética de la Investigación de la VRID antecedentes recibidos que estén relacionados con faltas y/o infracciones en la ejecución de actividades de investigación aportados, explícita o anónimamente, por miembros de la comunidad universitaria y/u otras personas o instituciones y colaborar en la resolución del punto anterior, en caso de que se le solicite.
- l Elaborar una memoria anual relativa a sus actividades del año incluyendo el número de evaluaciones, tiempo de respuesta a solicitudes, número de aprobaciones, enmiendas, suspensiones, renovaciones y seguimientos realizados, participación de los miembros en cursos de perfeccionamiento y listado de miembros del comité, y otros asuntos que se estime necesario.

DOCUMENTACIÓN REQUERIDA Y PLAZOS

El/la investigador/a responsable deberá enviar a través del sistema que se disponga para ello, la **solicitud de revisión al Comité Ético Científico** y documentación asociada, la cual deberá contener al menos:



SOLICITUD FORMAL

a través de carta dirigida al presidente



RESUMEN DEL PROYECTO

y proyecto in extenso cuando corresponda



FORMULARIO DEL CEC

de análisis ético del proyecto



DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO Y ASENTIMIENTO

(CUANDO CORRESPONDA)



ANTECEDENTES CURRICULARES

DE LOS MIEMBROS DEL EQUIPO DE INVESTIGACIÓN



MATERIAL DE RECLUTAMIENTO

PARA CONVOCAR POSIBLES PARTICIPANTES



CARTA DE RESPALDO

de la autoridad de la unidad académica y, en caso que corresponda, del tutor de tesis de programas de postgrado, incluyendo el respaldo de la aprobación del proyecto por parte de la comisión correspondiente.



PLAZOS

INGRESO A SESIÓN

La documentación deberá ser presentada a lo menos con 10 días hábiles de anticipación a la sesión ordinaria del comité

10

días hábiles

EMISIÓN DE OBSERVACIONES O RESOLUCIÓN

Máximo 10 días hábiles posterior a la sesión

10

días hábiles

RESPUESTA A OBSERVACIONES POR PARTE DEL INVESTIGADOR:

Máximo 10 días hábiles posterior a la recepción de observaciones

10

días hábiles

APELACIONES A RESOLUCIONES POR PARTE DEL INVESTIGADOR

Máximo 5 días hábiles posterior a la recepción de la resolución

5

días hábiles

Modelos descargables en
www.uss.cl/investigacion/cec/

TIPOS DE RESOLUCIONES



La resolución del Comité será comunicada por escrito, vía correo electrónico al investigador responsable dentro de diez días hábiles siguientes a que se haya efectuado la sesión ordinaria del Comité. El resultado de la resolución puede ser:

APROBADO

El proyecto ha sido aceptado y puede iniciar su ejecución.

PENDIENTE

Se requiere información adicional y respuesta a observaciones emanadas del Comité.

NO APROBADO

El proyecto no se ajusta a los criterios éticos en evaluación, por lo que no se puede ejecutar.

EXENTO DE EVALUACIÓN

El proyecto no requiere de evaluación ética ya que su materia no requiere de pronunciamiento del Comité.

NO PRONUNCIAMIENTO

El proyecto no se encuentra en condiciones mínimas para ser evaluado o bien es un proyecto que ha comenzado su ejecución antes de ser evaluado.

RETIRADO

El proyecto no fue devuelto en el plazo establecido con las emendas o información adicional.

RESOLUCIONES DE APROBACIÓN TIENEN 1 AÑO DE VIGENCIA

Se debe solicitar renovación anual 45 días antes del vencimiento.

CRITERIOS DE ACEPTABILIDAD ÉTICA

- Valor social, científico y respeto de los derechos;
- Competencia de los(as) investigadores(as);
- Relación riesgo-beneficio y minimización de riesgos;
- Selección equitativa de las personas que son sujetos de investigación;
- Consentimiento Informado (CI) Informado y revisión de los documentos de registro;
- Protección de grupos vulnerables;
- Protección de la intimidad y confidencialidad de las personas participantes y previsión de compensación por daños, entre otros;
- Fundamentación ética en investigación de acuerdo con las características del proyecto, según normativa internacional y nacional.

Lista de elementos del CI descargable en
www.uss.cl/investigacion/cec/

RESPONSABILIDADES DEL INVESTIGADOR

El miembro de la comunidad universitaria responsable de actividades que involucre personas participantes deberá:



ANTES DE LA EJECUCIÓN

- 1 Solicitar y obtener la **autorización del Comité** previo al inicio del uso de animales; Declarar potenciales conflictos de interés, tanto académicos, profesionales como financieros en relación con la investigación y su fuente de financiamiento.
- 2 Preparar y presentar dentro del formato establecido, toda la **documentación e información que corresponda a ser revisada por el Comité**, entregando la información que se solicita en cada punto de manera precisa, prolija y comprensible.
- 3 **Asistir a la sesión del Comité**, en caso de ser citado y responder a las consultas que sus miembros le planteen.
- 4 **Responder satisfactoriamente y en un plazo máximo de diez días hábiles** desde su recepción, a todas las observaciones generadas por el Comité; Considerar las decisiones y/o medidas que el Comité de Ética señale con el fin de proteger los derechos, la seguridad y el bienestar de las personas que participan en los proyectos de investigación.
- 5 **Firmar los compromisos** establecidos en la documentación presentada.
- 6 Declarar la obligación de cumplir con el estándar 10 de la Norma Técnica N° 0151, aprobada mediante Resolución Exenta N° 403 de 11 de Julio de 2013, sobre estándares de acreditación de los Comités Ético Científicos y modificada por la Resolución Exenta N° 183 de 2016, del Ministerio de Salud y sus actualizaciones.



DURANTE LA EJECUCIÓN

- 1 Conducir las actividades en acuerdo con los documentos aprobados, dando cumplimiento a las leyes y regulaciones vigentes respectivas, según los principios éticos. 
- 2 Dar aviso al Comité y a las autoridades correspondientes (incluyendo el patrocinador) si se presentan **eventos adversos serios o inesperados** que puedan poner en riesgo la seguridad y el bienestar de las personas participantes. 
- 3 Asumir la responsabilidad de que el proceso de Consentimiento Informado se lleve a cabo de tal forma que promueva la autonomía del sujeto de estudio, asegurándose que logró comprender la investigación, sus riesgos y probables beneficios, y la voluntariedad de su participación. **Utilizar el documento de Consentimiento autorizado por el CEC.** 
- 4 Solicitar la **renovación anual de la aprobación** de su protocolo con al menos 45 días de anticipación a la fecha de vencimiento. 
- 5 Solicitar y obtener la autorización del Comité respecto de incorporar cambios a los documentos previamente aprobados, debiendo hacerse previo al inicio de éstos. 
- 6 En los casos en que corresponda, presentar al Comité la aprobación ética de instituciones diferentes a la USS. 
- 7 Presentar al CEC, en caso de suspensión del estudio, un informe con los resultados obtenidos, las razones de suspensión y las actividades realizadas durante el proceso de investigación. 
- 8 Dar aviso **por escrito al Comité del término de la ejecución** de la investigación aprobada y entregar un informe de resultados. 