PONTIFICIA
UNIVERSIDAD
CATÓLICA
DE CHILE

SECRETARIA GENERAL

DECRETO DE RECTORIA N°231/2014

Promulga acuerdo del H. Consejo Superior que aprueba el Reglamento sobre Comités Ético Científicos de la Pontificia Universidad Católica de Chile.

VISTOS:

1° La iniciativa de la Vicerrectoría de Investigación que busca regular la composición, atribuciones y funcionamiento de los Comités Ético Científicos de la Universidad;

2° La opinión favorable de la Dirección Superior;

3° El acuerdo adoptado por el H. Consejo Superior en su sesión celebrada el día Viernes 4 de Julio de 2014;

4° La opinión favorable del señor Vicerrector de Investigación;

5° Lo informado por el señor Secretario General de la Universidad;

6° Las atribuciones que me confiere el artículo 37° de los Estatutos Generales de la Pontificia Universidad Católica de Chile;

DECRETO:

Promúlgase acuerdo del H. Consejo Superior que aprueba el Reglamento sobre Comités Ético Científicos de la Pontificia Universidad Católica de Chile, cuyo texto se acompaña y se entiende parte integrante del presente Decreto.

Comuníquese, publíquese, y archívese.-
Santiago, 17 de Julio de 2014.-

IGNACIO SANCHEZ DIAZ
Rector

JUAN LARRAIN CORREA
Vicerrector de Investigación

MARIO CORREA BASCUÑAN
Secretario General

Cumplase 23/11/14

CFA/abv

PONTIFICIA
UNIVERSIDAD
CATÓLICA
DE CHILE

Secretaría General

REGLAMENTO SOBRE COMITÉS ÉTICO CIENTÍFICOS DE LA PONTIFICIA UNIVERSIDAD CATÓLICA DE CHILE

Art. 1° : El presente Reglamento tiene por objeto regular la composición, atribuciones y funcionamiento de los Comités Ético Científicos, en adelante los Comités.

Art. 2° : Los Comités Ético Científicos serán órganos colegiados, independientes y autónomos en la toma de decisiones; y multidisciplinarios en materias de investigación, cuya función principal será proteger la seguridad de los objetos tangibles o intangibles materia de investigación; velar por la protección y el respeto a los seres vivos; y proteger la seguridad, los derechos y el bienestar de las personas participantes, debiendo revisar, analizar y evaluar las investigaciones que sean sometidas a su consideración previa, pudiendo también hacerlo durante su ejecución y luego de ésta, e informar los resultados de las evaluaciones en su dimensión ética.

Art. 3° : La Universidad contará con Comités Ético Científicos definidos por el área y la materia de investigación, en número suficiente para abordar las investigaciones señaladas en el Art. 4° del presente reglamento, debiendo incluir al menos las áreas de ciencias de la salud, ciencias sociales y humanidades, cultura y patrimonio, uso y cuidado de animales de experimentación y protección medioambiental. Los Comités Ético Científicos serán creados por Resolución de Rectoría.

Art. 4° : Toda nueva investigación, definida como cualquier estudio, análisis o metodología, incluyendo cursos, que involucre observación e intervención física, psíquica o social, o que utilice muestras o datos de carácter personal derivados de participantes humanos, uso y datos derivados de animales de experimentación, intervenciones del medio ambiente natural, social, cultural y patrimonial, tangible o intangible, uso de especies protegidas, sean éstas animales o vegetales, o manipulación genética, debe ser aprobada por un Comité Ético Científico, previo a ser iniciada.

Art. 5° : Los Comités se regirán por la Constitución Apostólica *Ex Corde Ecclesiae*, la Declaración de Principios, los Estatutos Generales y las normas generales de la Universidad, así como por las disposiciones contenidas en el presente reglamento y en sus respectivos reglamentos internos. Deberán además velar por el cumplimiento de la normativa legal vigente, y de las declaraciones a las cuales la Universidad adhiera expresamente.

Art. 6° : Serán funciones de los Comités:

a) Aprobar, rechazar o requerir la modificación de la documentación presentada, respecto de los aspectos éticos de las investigaciones, y de lo establecido en el Art. 7° del presente reglamento, cuando corresponda, que sean sometidas a su consideración;

b) Suspender o dar por terminada una investigación en curso, si se pone en riesgo la seguridad de los objetos materia de la investigación, la protección y respeto a los seres vivos; y la seguridad, derechos y/o bienestar de las personas participantes, así como las investigaciones que vulneren lo establecido en los Arts. 5° y 7° del presente reglamento;

c) Alzar la suspensión señalada en la letra anterior;

d) Realizar las auditorías a las investigaciones en ejecución, respecto de los aspectos éticos, y de lo establecido en el Art. 7° de este reglamento, cuando corresponda;

e) Revisar el cumplimiento de los aspectos éticos en los reportes finales de las investigaciones;

f) Enviar los reportes correspondientes a las autoridades institucionales e informar de la aprobación, la suspensión, la reactivación y del término anticipado de las investigaciones, incluyendo las faltas detectadas;

g) Consultar la opinión de expertos y solicitar informes técnicos o científicos, respecto a materias específicas, cuando sea necesario;

h) Informar al Rector o a quien éste designe, de las investigaciones aprobadas, para su autorización de acuerdo a la legislación vigente;

i) Hacer entrega de la información que la ley determine, y a quienes ésta señale, cuando corresponda;

j) Proveer, con el apoyo de la Universidad, de instancias de formación para los miembros de los Comité y para miembros de la comunidad universitaria; e

k) Implementar con el apoyo de la Universidad, instancias de difusión y discusión de temas asociados a la ética de la investigación.

Art. 7º : Cuando exista riesgo o agresión de agentes como organismos vivos y materiales infecciosos, químicos, radioisótopos, drogas, hormonas, prácticas, u otros, que puedan poner en riesgo a los sujetos que participan, realizan, y/o intervienen en la investigación, así como al medio ambiente, los Comités deberán velar por el cumplimiento de las disposiciones legales, de las medidas y prácticas de contención y manejo, así como del uso de las tecnologías que correspondan, para evitar que dicha agresión ocurra.

Art. 8º : Cada Comité estará integrado por un mínimo de 8 miembros, con las competencias que se señalan, entre los que deberá haber al menos:

a) Un miembro de la comunidad universitaria con experiencia suficiente para revisar y evaluar investigaciones en su dimensión ética;

b) Un miembro de la comunidad universitaria con conocimientos en metodología de la investigación;

c) Un experto en ética o bioética de la investigación;

d) Un abogado, y

e) Una persona sin vínculos con la Universidad, con interés en investigación científica o bioética.

Art. 9° : Los miembros de los Comités serán nombrados por el Rector, y podrán ser propuestos por los Decanos, o por la autoridad que corresponda, si el miembro de la comunidad universitaria no pertenece a una Facultad. El nombramiento se formalizará por Resolución de Rectoría y sus cargos durarán cuatro años, en tanto cuenten con la confianza del Rector, pudiendo ser prorrogados. El Decano o la autoridad respectiva, según corresponda, deberá oír a los Comités antes de realizar la propuesta al Rector, la que deberá ser presentada 30 días antes de que los miembros del Comité cesen en sus funciones

Art. 10° : No podrán ser miembros de los Comités el Prorrector, los Vicerrectores, los Decanos, los Directores de Escuela o Institutos, los Jefes de Departamento, u otras personas que tengan cargos de Dirección en las Facultades.

Art. 11° : Los Comités deberán sesionar con un mínimo de cinco de sus miembros, y deberá estar presente al menos un representante de cada una de las competencias señaladas en el Art. 8° del presente reglamento. Las decisiones se tomarán por simple mayoría de los miembros que han concurrido a componer la sesión. En caso de no haber mayoría, decidirá el voto del Presidente del Comité.

Art. 12° : En caso de que el Presidente del Comité esté impedido de concurrir a integrar el Comité para una determinada sesión, será reemplazado en sus funciones por el Vicepresidente. Si el impedimento durara más de seis meses, se procederá al nombramiento de un nuevo Presidente, de acuerdo a lo que dispone el Art. 18° del presente reglamento.

Art. 13° : Los miembros de los Comités deberán:

a) Desempeñar sus funciones a título individual, nunca como representante o portavoz de la Universidad, Departamento, Unidad o Asociación o Colectivo u organización de la que formen parte;

b) Declarar conflictos de interés cuando éstos existan, respecto a la investigación a evaluar; y retirarse de la evaluación correspondiente, fundamentando su posición ante el Comité;

c) Revisar y evaluar con independencia, sin presiones, con transparencia y en detalle, los documentos asignados;

d) Participar de al menos un 80% de las sesiones del Comité a las cuales son citados;

e) Participar de los seguimientos de los estudios, realizar auditorías o revisiones de eventos adversos, según la designación del presidente del Comité;

f) Aportar con sus competencias a la discusión de todo protocolo y a la toma de decisiones, y

g) Firmar un documento de confidencialidad y una declaración de intereses al momento de integrarse al Comité Ético Científico. Esta obligación de confidencialidad será de carácter permanente.

Art. 14° : Los Comités deberán recibir y evaluar información de terceros relacionada con conflictos de interés de sus miembros o situaciones que puedan disminuir objetividad e independencia, debiendo escuchar al miembro mencionado.

Art. 15° : Las labores realizadas por los académicos de la Pontificia Universidad Católica de Chile como miembros del Comité, serán consideradas en sus respectivas jornadas de trabajo y labores académicas.

Art. 16° : Los Comités contarán con un Reglamento Interno que contendrá las disposiciones necesarias que permitan su buen funcionamiento, como los criterios y procesos de evaluación, las bases éticas de las decisiones entre otras, debiendo estar ajustados a la normativa contenida en el presente Reglamento y a lo establecido en su Art 5°. Dicho reglamento deberá contar con la opinión favorable del Rector o de quien éste designe y será formalizado por Decreto de Rectoría.

Art. 17° : Los Comités, en sus Reglamentos Internos, deberán establecer los plazos que tendrán sus miembros para la revisión ética y la elaboración de observaciones a los documentos presentados, así como para informar de la resolución de la aclaración y/o rectificación de observaciones presentada. El plazo para informar será de 20 días hábiles, contado desde el ingreso de la documentación al Comité y sus resoluciones podrán ser favorables, desfavorables o favorables condicionalmente. Asímismo, las investigaciones que estén exentas de revisión ética deberán ser notificadas dentro de los 5 días hábiles siguientes a su ingreso al Comité.

Art. 18° : Los Comités podrán utilizar la modalidad de revisión expedita para investigaciones de riesgo mínimo, así como para evaluar las modificaciones en respuesta a observaciones realizadas a los documentos presentados y/o enmiendas a los documentos aprobados, la que será conducida por un miembro debidamente capacitado designado por el Presidente del Comité que corresponda. Todas las revisiones expeditas deberán ser ratificadas por el Comité en la sesión plenaria inmediatamente siguiente.

Art. 19° : El Presidente será un miembro de la comunidad universitaria nombrado por el Rector, de entre los miembros del Comité que corresponda, siendo formalizado por Resolución de Rectoría, y deberá contar con tiempo protegido correspondiente a 1/3 de su jornada académica vigente al tiempo de su nombramiento.

Art. 20° : Son funciones y competencias del Presidente del Comité:

a) Nombrar al Vicepresidente de entre los miembros del Comité respectivo;

b) Coordinar, liderar y supervisar el trabajo y las actividades del Comité y su personal administrativo de apoyo para el cumplimiento de las funciones definidas en los Arts. 6° y 7° del presente reglamento;

c) Convocar a los miembros a las sesiones, preparar y dirigir las sesiones regulares y extraordinarias del Comité;

d) Representar al Comité ante las autoridades, la comunidad universitaria y la sociedad;

e) Elaborar los planes de reuniones y otras actividades del Comité;

f) Firmar los documentos oficiales como Actas de Aprobación, Cartas de Observaciones, Informes de Auditoría y otros documentos;

g) Preparar y enviar el presupuesto anual del Comité;

h) Proponer y supervisar actividades de educación y entrenamiento para los miembros del Comité y de la comunidad universitaria;

i) Proveer a nombre del Comité consultoría específica a miembros de la comunidad universitaria;

j) Evaluar la admisibilidad de las investigaciones en su dimensión ética para consideración del Comité, y someterlas a revisión expedita cuando presenten riesgo mínimo, respecto de la seguridad de los objetos materia de la investigación, de la protección y respeto a los seres vivos; y de la seguridad, derechos y/o bienestar de las personas participantes y de acuerdo al art. 7° del presente reglamento;

k) Tomar decisiones a nombre del Comité en casos de emergencia o situaciones que ameriten una resolución rápida, previa consulta y apoyo de al menos 2 miembros del Comité, la que en todo caso deberá ser informada en la sesión inmediatamente siguiente a los miembros restantes;

l) Establecer un calendario anual en el que se indiquen plazos de recepción de documentos y fechas de sesiones regulares del Comité;

m) Coordinar la ejecución de las auditorías que se realicen de acuerdo al Art. 24° del presente reglamento, con el apoyo de la Coordinación de Ética de Investigación y Bioseguridad, de la Vicerrectoría de Investigación, y

n) Elaborar informes anuales a la Coordinación de Ética de Investigación y Bioseguridad, de la Vicerrectoría de Investigación, reportando las

actividades y estadísticas relativas a revisión, auditorias, cursos y otras actividades realizadas por el Comité.

Art. 21° : El Comité contará con un Vicepresidente, quien reemplazará al Presidente en su ausencia, y concurrirá con el Presidente en las labores que éste le encomiende.

Art. 22° : El Comité contará con un secretario que coordinará su funcionamiento y canalizará los acuerdos que aquél adopte.

Art. 23° : El secretario será un miembro de la comunidad universitaria nombrado por el Rector de entre los miembros del Comité; será formalizado por Resolución de Rectoría, y colaborará con el Presidente en las siguientes funciones:

a) Concurrir con el presidente en la elaboración de la documentación oficial y en las labores que éste le encomiende;

b) Revisar los aspectos generales de las investigaciones consideradas para la evaluación de Comité;

c) Levantar actas de las sesiones del Comité;

d) Evaluar el quórum, competencias y conflictos de interés, antes de iniciar cada sesión de comité, y

e) Participar de las auditorías, junto a los miembros del Comité que corresponda.

Art. 24° : Toda solicitud respecto de investigaciones nuevas, según lo señala el Art. 4° del presente reglamento, deberá ser presentada a la Coordinación de Ética de Investigación y Bioseguridad, de la Vicerrectoría de Investigación, para ser derivada al Comité correspondiente, cuando corresponda. La Coordinación de Ética de Investigación y Bioseguridad antes referida, derivará la propuesta al Comité respectivo en un plazo no superior a 5 días hábiles.

Art. 25° : Toda investigación en ejecución será sometida respecto de sus aspectos éticos y de lo que señala el Art. 7° de éste reglamento, cuando corresponda, a una revisión anual ante el Comité pertinente.

Mientras el miembro de la comunidad universitaria responsable de una investigación no haya dado cumplimiento a las observaciones emanadas de la revisión anual de las investigaciones, que se encuentren en ejecución o que hayan finalizado, no podrá presentar nuevas investigaciones cuyos aspectos éticos deban ser aprobados por los Comités.

Art. 26° : El miembro de la comunidad universitaria responsable de una investigación de acuerdo al Art. 4° del presente reglamento, deberá:

a) Conocer y respetar el marco ético institucional y conducir las investigaciones en concordancia con el mismo;

b) Incluir en sus investigaciones, cuando corresponda, las medidas y disposiciones definidas en el Art. 7° del presente reglamento;

c) Preparar y presentar en los plazos establecidos toda la documentación e información que corresponda ser revisada por el Comité, incluida la certificación de entrenamiento formal o capacitación en los aspectos éticos de la investigación, y en los que establece el Art. 7° de éste reglamento, cuando corresponda;

d) Asistir a la sesión del Comité, en caso de ser citado, y responder a las consultas que sus miembros le planteen;

e) Responder satisfactoriamente a todas las observaciones generadas por el Comité y plasmadas en las cartas de observaciones;

f) Firmar los compromisos establecidos en la documentación presentada;

g) Dar aviso por escrito al Comité del inicio y término de la ejecución de la investigación aprobada;

h) Conducir la investigación en acuerdo con los documentos aprobados, dando cumplimiento a las leyes y regulaciones vigentes respectivas, según los principios éticos que resguardan las investigaciones;

i) Asegurar que todas las personas bajo su supervisión y responsabilidad y que participarán en la ejecución de la investigación trabajarán de acuerdo con las normas y reglas éticas vigentes, nacionales e internacionales;

j) Asegurar que todas las personas que participan de la investigación tengan la capacitación necesaria y que estén en conocimientos de las precauciones y normas de seguridad que conllevan;

k) Dar aviso al Comité y a las autoridades correspondientes si se presentan eventos adversos serios e inesperados que puedan poner en riesgo a las personas participantes, seres vivos y objetos materia de investigación, en el transcurso de ésta;

l) Solicitar y obtener la autorización del Comité respecto de incorporar cambios a los documentos ya aprobados previo al inicio de las investigaciones, antes de ejecutar dichos cambios;

m) Realizar los procedimientos tal como se indican en los documentos aprobados, y

n) Presentar al Comité la aprobación ética de otras instituciones en los casos que corresponda.

Art. 27° : El miembro de la comunidad universitaria a cargo de una investigación, como las definida en el Art. 4° del presente reglamento, tendrá derecho a solicitar la reconsideración de las resoluciones del Comité que den por terminada una investigación, dentro de un plazo de 10 días hábiles, contados desde la notificación de las mismas. Dicha solicitud deberá ser fundada y presentada por escrito ante el Presidente del Comité que corresponda, para ser resuelta por el Comité, dentro de los 20 días hábiles siguientes.

Art. 28° : La Universidad pondrá a disposición de los Comités el personal de apoyo administrativo y logístico, así como los recursos para su debido funcionamiento en términos de infraestructura e instalaciones que faciliten su trabajo y garanticen la confidencialidad de las materias tratadas.

Art. 29° : Será función de la Coordinación de Ética de Investigación y Bioseguridad, de la Vicerrectoría de Investigación, respecto a los Comités:

a) Recibir y distribuir a los Comités que corresponda, los documentos pertinentes a las investigaciones sometidas a consideración para revisión ética y en el plazo previsto en al Art. 23° de éste reglamento;

b) Recibir y enviar los reportes de auditoría a las agencias de financiamiento correspondientes;

c) Proveer de apoyo a los Comités para la revisión del cumplimiento de los aspectos éticos en los reportes finales de las investigaciones y los productos emanados de las mismas;

d) Proveer de apoyo y asesoría a los Comités constituidos, pudiendo consultar la opinión de expertos;

e) Proveer, en conjunto con los Comités, de instancias de formación para sus miembros;

f) Implementar, en conjunto con los Comités, instancias de formación, de difusión y discusión de temas asociados a la ética de la investigación, para miembros de la comunidad universitaria;

g) Evaluar el funcionamiento de los Comités y mantener registros de sus reportes anuales, de las auditorías, seguimientos y toda actividad desarrollada por los Comités;

h) Apoyar con personal calificado la ejecución de las auditorías a realizar por los Comités, y

i) Canalizar la entrega de información en los casos y a quien la ley señale;

Art. 30° : Los miembros de la comunidad universitaria y los miembros de los Comités, que detecten faltas y/o infracciones al presente reglamento, especialmente las que digan relación a las obligaciones señaladas en los Arts. 24° y 25°, deberán informarlo a la brevedad posible al Comité respectivo, y a la Coordinación de Ética de Investigación y Bioseguridad, de la Vicerrectoría de Investigación, cuando corresponda. Lo anterior, sin perjuicio de lo que señala el Reglamento de Responsabilidad Académica y Disciplinaria de los miembros de la comunidad universitaria.

Art. 31° : Sin perjuicio de lo que señalan la letra b) del Art. 6° y el Art. 25° del presente Reglamento, cualquier infracción al presente reglamento podrá ser sancionada de acuerdo al Reglamento de Responsabilidad Académica y Disciplinaria de los miembros de la Pontificia Universidad Católica de Chile, debiendo darse cumplimiento además, a lo que establezca la legislación nacional vigente.

Art. 1° Transitorio

Los reglamentos internos de los Comités que hayan sido dictados con anterioridad a la entrada en vigencia del presente Reglamento, deberán adecuarse a lo dispuesto en el presente reglamento en el plazo de 1 año, contar con la opinión favorable del Rector o del quien éste designe, y ser formalizados por Decreto de Rectoría.

Art. 2° Transitorio

Los miembros de la comunidad universitaria tendrán un plazo de 3 años, a partir de la entrada en vigencia del presente Reglamento, para completar las certificaciones correspondientes indicadas en el Art. 26° letra c) de este reglamento. Asimismo, los Comités, junto a la Coordinación de Ética de Investigación y Bioseguridad, de la Vicerrectoría de Investigación, tendrán un plazo de 24 meses, a partir de la entrada en vigencia del presente reglamento, para implementar las instancias correspondientes de certificación.