



Universidad Católica del Norte

REGLAMENTO DEL COMITÉ ÉTICO-CIENTÍFICO DE LA UNIVERSIDAD CATÓLICA DEL NORTE, SEDE ANTOFAGASTA

I. INTRODUCCIÓN

1. El Comité Ético-Científico de la Universidad Católica del Norte, sede Antofagasta –en adelante el Comité– es un órgano colegiado que interactúa con la Universidad por medio de la Vicerrectoría de Investigación y Desarrollo Tecnológico –en adelante VRIDT–, creado para resguardar y garantizar que la investigación desarrollada en las distintas unidades académicas de la Universidad Católica del Norte, cumpla con las normas éticas establecidas en la legislación nacional e internacional, asegurando el respeto a los derechos, seguridad y bienestar de los sujetos de investigación. Se rige por este Reglamento, por la Ley N° 20.120 y por la Resolución Exenta 403 de fecha 11 de Julio de 2013 de la Subsecretaría de Salud Pública.
2. La VRIDT deberá velar porque sus integrantes tengan acceso a la información específica de las materias relacionadas con los aspectos éticos de los proyectos de investigación. Asimismo, deberá asegurar el apoyo de recursos necesarios para su debido funcionamiento, en términos de operaciones, infraestructura e instalaciones que faciliten su trabajo, garanticen la confidencialidad de las materias tratadas, así como proporcionar el personal de apoyo administrativo y logístico que ello conlleve de conformidad a la ley.
3. El Comité tendrá su sede en Antofagasta.

II. FUNCIONES

1. Evaluar e informar los aspectos éticos y bioéticos de los proyectos de investigación sometidos a evaluación por investigadores de la Universidad Católica del Norte u otras instituciones, que impliquen todo tipo de estudios en seres humanos, animales, o de muestras biológicas de origen humano.
2. Velar por el cumplimiento de los estándares éticos y bioéticos nacionales e internacionales aplicables a los proyectos de investigación indicados en el punto anterior.
3. Velar por el resguardo de los derechos de las personas que participan como voluntarios en investigación y experimentación.
4. Realizar el seguimiento y mantener registros de los aspectos éticos y bioéticos de los proyectos aprobados.
5. Recibir y resolver consultas o quejas de los participantes de un proyecto de investigación, con respecto a sus derechos.
6. Promover y colaborar en la formación ética de los investigadores y de los estudiantes de pregrado y postgrado, en el ámbito de su competencia.



Universidad Católica del Norte

III. COMPOSICIÓN, NOMBRAMIENTO, CESE Y RENOVACIÓN DE LOS MIEMBROS DEL COMITÉ

1. Los integrantes del Comité serán elegidos por una comisión integrada por los Vicerrectores Académico, de Investigación y Desarrollo Tecnológico y un representante del Comité Ético Científico, a propuesta del Comité. Una vez autorizada la participación de éstos por el superior jerárquico de la respectiva unidad, el nombramiento se hará por Decreto de Rectoría.
2. El Comité deberá estar conformado por un número mínimo de cinco miembros, considerándose a lo menos los siguientes estamentos:
 - a) 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 esta clase de investigaciones, de manera que represente los intereses de los particulares frente a este tipo de actividades.
 - b) Un experto en ética de la investigación biomédica, con formación en dicha disciplina.
 - c) Una persona con el grado de Licenciado en Ciencias Jurídicas.
 - d) Una persona independiente de la Universidad, pudiendo estar incluido en las anteriores.
 - e) Una persona que tenga interés, experiencia o conocimiento en metodología de la investigación.
3. Sus integrantes deberán contar con la idoneidad, calificación y experiencia suficiente para revisar y evaluar los protocolos de investigación presentados a revisión. Todo miembro no independiente de la Universidad deberá contar con el Diplomado de Bioética del departamento de Teología de la Universidad Católica del Norte u otro equivalente.
4. Los integrantes del Comité podrán consultar la opinión de expertos, los que podrán pertenecer o no a la institución, quienes emitirán informes técnicos y científicos respecto de aquellas materias específicas del proyecto en consideración, pudiendo concurrir a las reuniones del Comité previa invitación de su Presidente.
5. Uno de los académicos de la Universidad Católica del Norte, integrante del Comité, debe presidirlo. Otro hará las funciones de Vicepresidente y otro se desempeñará como secretario ejecutivo.
6. El Presidente se elegirá por votación de los miembros del Comité, entre los tres integrantes con mayor tiempo de permanencia en el Comité conforme la fecha del decreto de nombramiento, resultando elegido quien cuente con la mayoría absoluta. El Vicepresidente será elegido por mayoría simple y subrogará al Presidente en sus funciones cuando éste no pueda asumirlas. El Secretario ejecutivo será elegido por los miembros del Comité por mayoría simple.
7. El Secretario se elegirá bajo las mismas reglas previstas para la elección del Presidente, elección de la cual se dejará constancia en acta de la sesión respectiva.
8. Los miembros del Comité permanecerán en sus funciones por un período mínimo de cuatro años, pudiendo renovarse hasta un máximo del 40% de sus integrantes cada vez.
9. Para efectos de incorporar nuevos miembros, tanto titulares como suplentes, se consultará a los directores de los diversos departamentos que constituyen la Universidad. Todo interesado deberá cumplir especialmente con los requisitos descritos en el punto 3. En la selección de nuevos integrantes se procurará la paridad de género.



Universidad Católica del Norte

10. En caso de no cumplir con los quórum establecidos, los miembros suplentes se elegirán entre las personas interesadas que hayan cursado el Diplomado de Bioética del departamento de Teología de la Universidad Católica del Norte u otro equivalente.

IV. FUNCIONES DEL PRESIDENTE

1. Actuar como representante del Comité en las instancias pertinentes.
2. Presidir las reuniones del Comité.
3. Distribuir, en conjunto con el Secretario ejecutivo, los proyectos entre los miembros del Comité.
4. Convocar al investigador(a) a presentar su proyecto en los casos en que se requiera.
5. En conjunto con el Secretario ejecutivo, convocar a las reuniones ordinarias y extraordinarias.
6. Redactar y presentar el acta de evaluación de los proyectos analizados para su aprobación por los integrantes del Comité.
7. Firmar el acta de aprobación o rechazo de los proyectos evaluados y enviarla al investigador.
8. Gestionar los recursos para el buen funcionamiento del Comité.
9. Cumplir y hacer cumplir este Reglamento.

V. FUNCIONES DEL VICEPRESIDENTE

1. Subrogar al Presidente en todas sus funciones cuando éste, por algún impedimento, no pueda ejercerlas.

VI. FUNCIONES DEL SECRETARIO

1. Levantar acta de cada reunión que será posteriormente distribuida a todos los miembros del Comité para su aprobación final, a lo menos una semana antes de la próxima reunión.
2. Notificar a los miembros de las reuniones ordinarias y extraordinarias.
3. Enviar cartas, correo electrónico o contactar vía telefónica al investigador responsable para corregir en forma expedita las observaciones del Comité a su proyecto y así emitir un informe final oportuno.



Universidad Católica del Norte

4. Asegurar los medios necesarios para el archivo de proyectos, resoluciones, correspondencia y otro material producido o recibido por el Comité.
5. Firmar el acta de aprobación de un proyecto en calidad de Vicepresidente del Comité, en ausencia del presidente.

VII. FUNCIONES DE CADA UNO DE LOS MIEMBROS

1. Asistir al menos al 75% de las reuniones ordinarias y extraordinarias convocadas en el año. En caso que ello no se cumpla, cesará en sus funciones, salvo que medie dispensa expresa del Presidente, por motivos fundados.
2. Evaluar oportunamente los proyectos que le son asignados.
3. Participar en las deliberaciones referidas a cada proyecto y firmar el informe de evaluación correspondiente.
4. Abstenerse de sostener reuniones individuales con investigadores que hayan presentado un proyecto de evaluación, excepto que sea encomendado por el Comité.
5. Abstenerse de participar en la evaluación de un proyecto en el cual el miembro tenga participación directa, o cualquier otro tipo de conflicto de interés.
6. Mantener confidencialidad respecto de las discusiones y resoluciones del Comité.
7. Velar por el cumplimiento de los objetivos y buen funcionamiento del Comité.
8. Firmar el acta de aprobación o rechazo de los proyectos en cuya evaluación participa.

VIII. REQUISITOS PARA LA PRESENTACIÓN DE PROYECTOS

1. El investigador responsable debe presentar a la secretaría correspondiente una “Solicitud de evaluación de proyecto” dirigida al Comité acompañada de los documentos señalados a continuación.
2. Se debe adjuntar:
 - a) Currículo de los investigadores.
 - b) Formulario de consentimiento y/o asentimiento informado según anexo 1.
 - c) Carta compromiso del investigador principal de informar resultados de la evaluación y desarrollo del proyecto cuando el Comité lo solicite.
 - d) Material de encuestas, si procede.
 - e) Protocolo “Antecedentes de investigación que involucre seres humanos” (Anexo 2), versión impresa digital).
 - f) Protocolo “Antecedentes de investigación que involucre animales” (Anexo 3): versión impresa digital.
 - g) Cualquier otro documento, material, información o autorización que se considere relevante para la evaluación.
3. La documentación entregada será archivada y ningún documento será devuelto al investigador.



Universidad Católica del Norte

4. En caso de ensayos clínicos se utilizará el modelo CONSORT (Consolidated Standards of Reportings Trials).

IX. ARCHIVO Y DOCUMENTACIÓN

1. El archivo del Comité quedará bajo la custodia de su secretaría administrativa adoptándose, al efecto, las medidas necesarias para asegurar la confidencialidad del mismo. En este archivo se guardarán los originales de las Actas, una copia de todos los informes así como cualquier otra documentación generada en el proceso de información y evaluación. Este archivo podrá ser consultado por cualquier miembro del Comité.
2. Para facilitar su archivo y documentación se asignará a todos los proyectos un registro de identificación. Este registro constará de un apartado en el que quedará reflejado la reunión del Comité de Bioética que fue informado, seguido de un número que se corresponde con el número de proyecto evaluado por este Comité.

X. INDEPENDENCIA Y CONFLICTOS DE INTERESES DE LOS INTEGRANTES DEL COMITÉ

A. PROHIBICIONES

1. Este Comité no incluye a personas afiliadas a organizaciones de investigación por contrato a organizaciones promotoras. Para hacer efectiva esta obligación regirá el siguiente mecanismo
 - Declaración Jurada de no existir la inhabilidad antes señalada en forma previa a la evaluación de protocolos de investigación.
 - Currículum Vitae de los miembros del CEC.
2. Entre los miembros de este Comité, al menos uno de ellos no tiene conexión con la Universidad Católica del Norte. Para hacer efectiva esta obligación regirá lo siguiente:
 - Declaración Jurada de no existir la inhabilidad antes señalada en forma previa a la evaluación de protocolos de investigación, confirmándose lo anterior con los Currículum Vitae de los integrantes.
3. Ni el Rector ni los Vicerrectores de la institución que alberga este Comité podrán ser miembros del mismo.

B. PROCEDIMIENTOS PARA ASEGURAR LA INDEPENDENCIA DEL COMITÉ



Universidad Católica del Norte

- 1 Este comité cuenta con el siguiente mecanismo para asegurar la independencia de los miembros del Comité:
 - Que los investigadores y entidades que participan en una investigación nunca estarán presentes en las evaluaciones, en las sesiones de evaluaciones y decisión del protocolo.
 - Garantizar la confidencialidad de los asuntos y materias tratadas.
 - Que siempre se cumpla con extender la declaración de intereses en forma previa a la evaluación de un protocolo de investigación; inhabilitándose el miembro que efectivamente se encuentre en alguna situación de conflicto de interés.

C. POLITICA DE CONFLICTO DE INTERESES

1. Este Comité cuenta con una política para detectar y manejar los potenciales conflictos de intereses y consiste en que ninguno de los miembros podrá tener alguna relación de intereses, sea de orden financiero, material, institucional o social con los patrocinantes y/o centros de investigación.
2. En el caso que alguno de los miembros del Comité tenga o declare un conflicto de intereses con una investigación determinada, deberá inhabilitarse para la evaluación de dicho protocolo, quedando impedido de participar en la deliberación. Previo a la evaluación de cada protocolo, todos los miembros que participen en la evaluación deberán dejar por escrito cada vez la inexistencia de conflictos de intereses. Los investigadores y entidades que patrocinan o gestionan una investigación nunca estarán presentes en las sesiones de evaluación y duración del protocolo.
3. Cuando se declare alguna inhabilidad de las previstas en el punto 2, se dejará constancia de dicha inhabilidad en el formulario de revisión.

D. CAPACITACIÓN DE LOS INTEGRANTES DEL COMITÉ

1. Los integrantes del Comité deben propender a su formación de manera continua. Para ello el Comité cuenta con lo siguiente:
 - Un programa anual de capacitación básica para nuevos miembros, en modalidad Diplomado que puede ser cursado en la misma Universidad u otra, para todos los miembros estables, de carácter obligatorio.
 - La capacitación debe incluir métodos de evaluación y sus resultados deben ser informados en la memoria anual.
 - La capacitación recibida por cada miembro quedará documentada en los archivos del CEC junto al currículum de cada miembro de éste.



Universidad Católica del Norte

XI. TRANSPARENCIA, CUENTA PÚBLICA Y CALIDAD DEL COMITÉ

1. Existirá el siguiente mecanismo para comunicación de decisiones al Investigador:

Recibirá una carta-informe firmado por el Presidente del Comité, dentro del plazo de cinco días siguientes a la evaluación de su protocolo de investigación. En el informe constarán los siguientes elementos:

- Identificación del Comité (timbre institucional pertinente y firma del Presidente del Comité).
 - Título del proyecto.
 - Decisión, recomendación para la realización.
 - Fecha de las sesiones que fueron necesarias para la decisión final.
 - Documentos aprobados (protocolo, consentimiento, documentos de apoyo, enmienda).
 - Periodicidad de los informes y su contenido.
 - Notificación de los eventos adversos serios, etc.
2. Para efectos de informar al Investigador la etapa en la que se encuentra su proyecto de investigación, este Comité cuenta con un registro actualizado de proyectos evaluados y de decisiones adoptados, el que debe resguardar la información confidencial.
El Comité informará por escrito la aprobación o rechazo de protocolos de investigación a la VRIDT, al Instituto de Salud Pública, a la Autoridad Sanitaria y a otros comités de investigación, según corresponda.
 3. Asimismo, se comunicará de las decisiones del Comité al Rector de la Universidad Católica del Norte, al Instituto de Salud Pública, a la Autoridad Sanitaria cuando corresponda y a otros comités en caso que sea necesario, por correo electrónico.

XII. BASES ÉTICAS DE LA DECISIÓN.

1. El CEC de la Universidad determina que las referencias éticas que guían su quehacer son:
 - La Declaración de Helsinki sobre "Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos".
 - Pautas Éticas CIOMS para la Investigación Biomédica en Seres Humanos.
 - Pautas éticas CIOMS para los Estudios Epidemiológicos.
 - Declaración Universal de Bioética y derechos Humanos de la UNESCO.
 - Guía de Buenas Prácticas Clínicas de la Conferencia Internacional de Armonización.
 - Guía sobre la elección de los grupos de control y temas relacionados en ensayos clínicos de la Conferencia Internacional de Armonización.
 - Convenio Europeo relativo a DDHH y Biomedicina.
 - Directiva del Parlamento y Consejo Europeo.



Universidad Católica del Norte

- Regulación de la FDA de Estados Unidos.
2. El Comité deberá mantenerse informado, manifestarse y adecuarse, cuando sea pertinente a su realidad, a nuevas recomendaciones y guías nacionales e internacionales que vengán a publicarse sobre ética de la investigación biomédica.
 3. Se consideran como criterios relevantes en una revisión de protocolos de investigación los siguientes:
 - Validez Científica y utilidad social de la investigación.
 - Competencia de los investigadores.
 - Relación riesgo-beneficio no desfavorable y minimización de riesgos.
 - Selección equitativa de las personas que son sujetos de investigación.
 - Procesos de consentimiento informado y revisión de los documentos de registro.
 - Protección de grupos vulnerables.
 - Protección de la intimidad y la confidencialidad de las personas que son sujetos de investigación.
 - Previsión de compensación por daños.
 4. El método predefinido para llegar a una decisión del CEC es a través del consenso. Se dejará constancia de las opiniones disidentes de los miembros. Pueden adjuntarse a la decisión sugerencias sin carácter de obligatorias. En el caso de decisiones condicionadas, el CEC entregará sugerencias claras para la revisión debiendo especificarse el procedimiento para someter a revisión nuevamente la solicitud. Una decisión negativa a una solicitud deberá ser fundamentada con razones claramente manifestadas.
 5. Las revisiones expeditas son de resorte del Presidente y del Secretario, quienes deberán en la reunión siguiente presentar estas aprobaciones al Comité para que sean refrendadas. Las revisiones expeditas se llevarán a cabo conforme el procedimiento descrito en el punto 1.5 del título siguiente.
 6. El Procedimiento de evaluación de protocolos considera los siguientes pasos:

PROCEDIMIENTO DE EVALUACION DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACION

- 1.1 Todo protocolo de investigación que involucre seres humanos debe ser presentado por el/la investigador/a responsable, acompañado de toda la documentación exigida en el presente Reglamento Interno al “Comité Ético Científico de la Universidad Católica del Norte”, debiendo cumplir con todas las exigencias establecidas en la Norma Técnica 151 del Ministerio de Salud sobre la materia y total cumplimiento de la Ley N° 20.120 y su Reglamento N° 114. Toda documentación deberá ser entregada en su idioma original y en idioma español; en todo caso, el documento de información al paciente y el formulario de consentimiento estarán siempre en español.
- 1.2 El investigador principal deberá entregar a lo menos los siguientes documentos:



Universidad Católica del Norte

Formato específico de solicitud, protocolo, consentimiento informado, currículum vitae de los investigadores, carta de autorización del centro donde se llevará a cabo la investigación, carta compromiso del investigador principal, material de reclutamiento, manual del investigador y seguro, para que el CEC realice la evaluación del Estudio o Investigación correspondiente.

- 1.2 La documentación necesaria a presentar se encuentra detallada en Anexo del presente Reglamento Interno.
- 1.3 La carta y los antecedentes referidos, deben ser enviados en dos copias al Presidente del Comité Ético Científico de la Universidad, a la dirección Av. Angamos 0610 – Antofagasta.
- 1.4 En la revisión del Consentimiento Informado debe asegurarse que contenga los siguientes elementos, para conocimiento del sujeto de investigación: Nombre del Ensayo Clínico y/o Proyecto o Protocolo de Investigación o título de la investigación, Patrocinante, explicación de la investigación, Enunciación del derecho a no participar a retirarse del estudio, Información de los aspectos de la atención médica a la que tiene acceso en relación con la investigación, Justificación, objetivos y procedimientos con su naturaleza, extensión y duración, Tratamiento propuesto y justificación del uso de placebo, si lo hubiera, junto con sus criterios de utilización, Responsabilidades, riesgos y eventos adversos posibles, Beneficios esperados para el sujeto y la sociedad, Beneficios y riesgos de los métodos alternativos existentes, Usos potenciales de los resultados de la investigación, incluyendo los comerciales, Garantía de acceso a toda la información nueva relevante, Garantía de protección de privacidad y respeto de la confidencialidad en el tratamiento de datos personales con mención a la metodología a usar para ello, Garantía de cobertura de los gastos generales por la participación en la investigación y las compensaciones que recibirá el sujeto, Garantía de seguro para una indemnización por eventuales daños ocasionados por la investigación en el caso de ensayos clínicos, teléfono de contacto del investigador y del CEC que aprueba la investigación.
- 1.5 El Comité podrá resolver, mediante "revisión expedita o rápida", aquellos proyectos que usen datos secundarios disponibles públicamente o anonimizados que no involucren interacción con personas ni uso de datos de carácter personal. Podrá también aplicarse a evaluaciones de proyectos ya presentados en reunión plenaria y a la revisión de enmiendas en general.
- 1.6 El Comité podrá eximir de resolución aquellos proyectos basados en revisión bibliográfica o análisis de textos que no involucren interacción con personas ni uso de datos de carácter personal.
- 1.7 Los proyectos comprendidos en el punto 1.5 y 1.6 deberán ser revisados en un plazo no superior a 15 días hábiles contados desde la recepción de todos los antecedentes.



Universidad Católica del Norte

Para ello, el Comité facultará a su Presidente para proceder a la revisión y aprobación de estos proyectos, debiendo informar de la aprobación expedita o de la eximición en la reunión de Comité más próxima, quedando constancia de ello en el acta.

FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ

1. A efectos de cumplir con las funciones descritas en el punto II del presente instrumento, el Comité sesionará semana por medio, realizando reuniones presenciales o virtuales en caso de ser necesario, teniendo ambas formas de reunión la misma validez, así como las decisiones y acuerdos a los que se arriben en las respectivas sesiones.
2. En la última sesión de cada año se fijarán los días en que sesionará el Comité al año siguiente, no transcurriendo más de 15 días entre cada sesión.
3. En cada sesión se levantará un acta que contendrá los siguientes aspectos:
 - 3.1 Nombre, apellido y firma de los miembros que asistieron a dicha sesión; nombre y apellido de los inasistentes indicando la justificación por la no asistencia. Lo anterior, a efectos de computar el quórum necesario para el funcionamiento.
 - 3.2 La asistencia del experto en ética de la investigación y del miembro de la comunidad.
 - 3.3 La declaración de conflicto de interés con alguno de los proyectos analizados en la sesión, si afectare a alguno de los miembros; si éste se abstuvo de participar en dicha evaluación y las razones de ello.
 - 3.4 Los puntos controvertidos de la discusión.
 - 3.5 Resultado de la evaluación de la póliza de seguro, en caso que el proyecto lo requiera.
4. En caso de que algunos de los miembros incurriere en algunas de las actuaciones señaladas en los artículos 17, 18, 19 y 20 de la Ley N° 20.120 será denunciado por el Presidente del Comité a las autoridades sanitarias correspondientes, de acuerdo a lo establecido en el artículo 27 del Reglamento de la ley N° 20.120.

PROCEDIMIENTO DE ANALISIS DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN.

1.1 Para la primera reunión de deliberación, que será dentro de los 15 días hábiles siguientes a la recepción conforme de los antecedentes, el Secretario Ejecutivo designará un relator entre los miembros del CEC, el que será encargado de presentar el proyecto en la reunión convocada para este efecto.



Universidad Católica del Norte

1.2 En casos puntuales cuyos criterios definirá el Presidente del CEC, se invitará al investigador principal a hacer una presentación del proyecto ante el Comité, indicándole la fecha, hora y lugar de la reunión para responder las preguntas de los miembros del CEC. El Presidente del CEC deberá velar por el retiro del investigador de la sesión antes de iniciar la deliberación.

1.3 En caso de ser necesaria una segunda reunión de deliberación, el Presidente del CEC definirá la pertinencia de convocar o no al investigador responsable para responder y aclarar inquietudes de los miembros del Comité.

1.4 El Comité tendrá la posibilidad de convocar otra sesión antes de elaborar su informe cumpliendo con el plazo máximo de 45 días hábiles seguidos desde la recepción conforme del protocolo. Por razones fundadas, el mencionado plazo podrá ser prorrogado por una sola vez, en 20 días hábiles adicionales.

1.5 Al investigador interesado se le enviará el informe de aprobación o rechazo en un plazo de 5 días hábiles a contar del día de la realización de la reunión en que se deliberó su Protocolo de Investigación.

1.6 Para la deliberación del Comité el quórum mínimo es de 3 miembros. La reunión de evaluación del proyecto comenzará dando la oportunidad a cualquier miembro de retirarse en caso de presentar algún conflicto de interés que lo inhabilite a opinar y votar con relación al proyecto en cuestión. Sobre esta materia quedará registro en Acta de Reunión.

1.7 Enseguida, el investigador principal, en caso de haber sido invitado a esta sesión del comité, o los relatores, presentarán el proyecto de manera objetiva y resumida, pudiendo detenerse en detalle en los aspectos que consideren más pertinentes para la discusión del CEC. Acto seguido, habiéndose retirado de la sesión del investigador principal, se abrirá la discusión del proyecto, pudiendo éste ser aprobado o rechazado en la misma sesión.

1.8 Se acordará en la primera o segunda sesión de revisión de un protocolo de investigación, por mayoría simple de los miembros asistentes, solicitar la opinión e informe técnico y/o científico de consultores externos tanto de aspectos técnicos, éticos o legales.

1.9 El mecanismo de citación del consultor externo será una carta certificada remitida por el Presidente del CEC al domicilio laboral o personal del consultor externo, a una hora y fecha determinada, confirmándose su asistencia con dos días de anticipación de la fecha de la sesión respectiva, realizándose lo anterior por secretaría administrativa del CEC.

1.10 Las decisiones del CEC en relación a los protocolos de investigación podrán ser:



Universidad Católica del Norte

- Aprobado.
- No aprobado sujeto a modificaciones: en el caso de existir observaciones y, por consiguiente, indicándose algunas recomendaciones, el protocolo de investigación sólo podrá ser aprobado si éstas son subsanadas dentro del plazo de 15 días siguientes a la notificación de lo anterior, por escrito, por el Presidente del CEC.
- Postergado.
- Rechazado.

Las decisiones del CEC se adoptarán por consenso de la unanimidad de los miembros. Siempre se respetará el quorum mínimo de asistentes a la reunión de deliberación.

1.11 Se contará con un revisión expedita de protocolos para aquellos proyectos que ya cuenten con la revisión del Comité y que hayan sido aprobados sujetos a modificaciones menores, debiendo analizarse en la siguiente sesión si cumple con las modificaciones señaladas y, de ser así, se aprobará sin más trámite.

SEGUIMIENTO DE LOS PROTOCOLOS APROBADOS.

El CEC le informará al investigador principal que:

- No deberá realizar enmienda alguna o cambio al protocolo sin conocimiento del patrocinador y sin la revisión y opinión favorable documentada del CEC, excepto cuando sea necesario para evitar riesgos inmediatos a los sujetos del ensayo o cuando el cambio afecte sólo aspectos logísticos o administrativos del ensayo.
- Deberá presentar por escrito los siguientes hechos con un comentario personal del investigador principal:
 - Todas las reacciones adversas graves, dentro de las 24 horas de conocido el evento.
 - Desviaciones o cambios del protocolo a fin de evitar riesgos inmediatos a los sujetos.
 - Cambios que incrementen el riesgo para los sujetos y/o afecten significativamente el desarrollo del ensayo.
 - Toda nueva información que pueda afectar negativamente a la seguridad de los sujetos o al desarrollo del ensayo.
- Al término del estudio o investigación deberá enviarse un Informe Final al Comité adjuntando los resultados de la misma.

Durante la realización de la investigación o ensayo clínico, el CEC deberá intervenir en su desarrollo por las siguientes causas:

- Notificación de eventos adversos serios, en cuyo caso la notificación de estos deberá efectuarse por correo electrónico del Comité en el plazo fatal de 24 horas contadas desde ocurrido los hechos, comunicación que deberá realizarse con copia al patrocinador del ensayo.
- Conocimiento de violaciones mayores al protocolo o a la reglamentación en vigor.



Universidad Católica del Norte

- Denuncia de un voluntario u otra persona implicada en el ensayo respecto a la protección de los derechos de las personas.
- Sospecha de fraude o mala conducta científica alertada por cualquier parte.
- Interrupción del ensayo.

En el caso de protocolos de investigación que durante su curso se retiren sujetos por instrucciones del investigador, éste deberá informar al CEC dentro del plazo de 15 días siguientes las razones del retiro, número de sujetos que abandonan y razones del abandono.

El CEC podrá exigir al investigador informes periódicos cada seis meses del desarrollo del estudio, informes especiales en casos fundados y copias de los informes de los Comités de Seguridad, cuando estos existan y lo estime conveniente.

Si durante la ejecución del estudio clínico el CEC considera perentorio suspender su desarrollo, citará al investigador principal para evaluar la situación. Analizado el problema, el CEC recomendará a la autoridad del lugar en que se realiza el estudio mantener, modificar o suspender la autorización de realización del estudio respectivo.

La autoridad tendrá un plazo de 15 (quince) días seguidos, contados desde la fecha de recepción de las observaciones, para pronunciarse sobre el particular. El CEC deberá informar al Ministerio de Salud, en el plazo de 15 (quince) días la decisión adoptada respecto a la investigación en curso.

XIII. MODIFICACIONES AL PRESENTE REGLAMENTO

El presente reglamento se revisará periódicamente y podrá ser modificado si así se requiere para el mejor funcionamiento del CEC. Se requerirá para estos efectos de la unanimidad de sus miembros.



Universidad Católica del Norte

XIV. ANEXO DE REGLAMENTO DEL COMITÉ ÉTICO-CIENTÍFICO DE LA UNIVERSIDAD CATÓLICA DEL NORTE.

Los recursos asignados al CEC-UCN para su adecuado funcionamiento son:

- < Secretaria (media jornada)
- < Oficina con muebles apropiados
- < Teléfono
- < Computador
- < Impresora
- < Acceso a internet
- < Correo Electrónico
- < Disponibilidad de sala de reuniones
- < Archivos que permitan almacenar la información entregada y generada, de tal forma de asegurar la protección y garantizar la confidencialidad de la misma.

Antofagasta, a 20 de mayo del año 2021.