



Rectoría

UNIVERSIDAD DE LA SERENA
CHILE

DECRETO EXENTO N°494

REF.: Aprueba Reglamento Comité Ético-Científico Universidad de La Serena.

LA SERENA, 08 de agosto de 2024.-

VISTOS: Lo dispuesto en los D.F.L. N°12 y N°158, ambos de 1981, del Ministerio de Educación; las Leyes N°19.880, N°21.091 y N°21.094; el D.F.L. N°29, de 2005, del Ministerio de Hacienda; el D.F.L. N°1-19653, de 2001, del Ministerio Secretaría General de la Presidencia; la Resolución N°7 de 2019, de la Contraloría General de la República; el Decreto TRA N°340/11/2019, que nombra al Secretario General de la Universidad de La Serena; el Decreto Supremo N°166 de 2022 del Ministerio de Educación, que nombra a la Rectora de la Universidad de La Serena; Resolución Exenta N°183 de fecha 26 de febrero de 2016 del Ministerio de Salud que modifica Resolución Exenta N°403 de fecha 11 de julio de 2013 del Ministerio de Salud; Circular B1 N°01 de fecha 08 de enero de 2015 de la Oficina de Bioética del Ministerio de Salud; Circular A15 N°02, de fecha 10 de febrero de 2015 del Ministerio de Salud y Circular N°A15/40 de fecha 10 de septiembre de 2013.

CONSIDERANDO:

- Que, mediante correo electrónico, de fecha 24 de julio de 2024, el Presidente del Comité Ético Científico de la Universidad de La Serena, solicita a la Autoridad Superior del Servicio, la decretación del nuevo Reglamento de dicho Comité.

DECRETO:

1. Apruebase el Reglamento Comité Ético-Científico Universidad de La Serena, el que se transcribe a continuación:

REGLAMENTO COMITÉ ÉTICO-CIENTÍFICO UNIVERSIDAD DE LA SERENA

Introducción

Los Comités Ético Científicos son entidades colegiadas, constituidas en instituciones públicas o privadas que tienen por responsabilidad esencial el proteger los derechos, la seguridad y el bienestar de los sujetos de investigación, en conformidad a las normas establecidas en el Reglamento de la Ley 20.120 "Sobre la investigación científica en el ser humano, su genoma, y prohíbe la clonación humana".

La normativa vigente en Chile y las convocatorias de financiamiento para investigaciones exigen que los proyectos, que impliquen investigación y experimentación con seres humanos, animales, aves, flora silvestre, ecosistemas terrestres y marinos o empleo de agentes biológicos o de organismos genéticamente modificados, aspectos culturales y/o patrimoniales u otros, cuenten con la autorización expresa emitida por el Comité Ético Científico de la Institución patrocinadora. En este contexto, el principio esencial se sustenta en un balance entre el máximo de beneficios con el mínimo de riesgos al realizar una investigación.

En concordancia con estas exigencias, la Universidad de La Serena como Institución de Educación Superior, consciente de su responsabilidad ante la sociedad, constituye su Comité Ético Científico con el fin de proporcionar una respuesta ágil y efectiva en relación con las necesidades actuales o aquellas otras que en el futuro se planteen, respecto de la investigación científica en la protección de los sujetos que participen en ésta.

Artículo 1°. Definición

El Comité Ético Científico de la Universidad de La Serena, en adelante CEC-ULS o Comité, depende administrativamente de la Vicerrectoría de Investigación y Postgrado de la Universidad de La Serena, siendo independiente y autónomo en cuanto a las decisiones emanadas de la evaluación de proyectos o protocolos de investigación que sean sometidos a su evaluación, las cuales serán vinculantes.

Artículo 2°. Naturaleza de las investigaciones que revisará el Comité.

Serán materia del ámbito de acción de este Comité, desde una perspectiva ética y bioética, proyectos de investigación presentados por integrantes de la comunidad universitaria que impliquen:

- a) Investigación biomédica en humanos o con muestras de origen humano.
- b) Experimentación con utilización de agentes biológicos o con organismos modificados genéticamente, en conformidad con lo establecido en la legislación vigente.
- c) Investigaciones o estudios que manipulen o recopilen datos de carácter personal, sujetos a tratamiento reservado por afectar a los derechos y libertades de las personas, a los intereses vinculados a la defensa y protección del medio ambiente o a otros bienes constitucional y legalmente protegidos.
- d) Investigaciones con productos sanitarios (elementos o dispositivos de uso médico o cosméticos) o fitosanitarios.
- e) Investigaciones que contemplen participación de personas, como sujetos de investigación o fuentes de información.
- f) Investigaciones que incluyan protección de patrimonio cultural material e inmaterial.
- g) Investigación en animales, aves, flora silvestre, y en ecosistemas terrestres y marinos.

Artículo 3°. Composición y nombramientos.

- 3.1 El Comité estará constituido por un mínimo de 12 miembros: dos representantes por cada una de las cuatro Facultades (Ciencias, Ciencias Sociales Empresariales y Jurídicas, Humanidades e Ingeniería), un abogado, un experto en ética y/o bioética; una persona externa a la Institución que represente los intereses de la comunidad o territorio donde funcione el Comité, y un profesional o académico que cumplirá funciones de Secretario Ejecutivo. Adicionalmente existirá un miembro subrogante de cada una de las cuatro Facultades de la Universidad.

- 3.2 Los miembros serán convocados a participar por cada Facultad en coordinación con el CEC-ULS. El proceso de convocatoria será abierto para todo académico de la ULS, quien deberá presentar su currículum vitae y una carta de intención dirigida al respectivo Decano con copia al Comité que seleccionará de acuerdo con los criterios expuestos en los artículos siguientes y elaborará una nómina de candidatos que será presentada a la Decanatura que corresponda, para su designación de acuerdo a los cupos disponibles. En caso de que no se presenten candidatos a la convocatoria, el CEC-ULS propondrá directamente a los candidatos a través de las Facultades. En cuanto a la nominación de los miembros subrogantes, se aplicará el mismo procedimiento establecido en la elección de los miembros titulares. La convocatoria de los miembros subrogantes se realizará siguiendo el procedimiento regular de citaciones a través del correo electrónico institucional en caso de ausencia de uno de los miembros titulares.
- 3.3 Los miembros académicos deben tener experiencia en investigación, al menos uno con experticia en metodología de la investigación. En caso de no tener formación en ética o bioética, los miembros deberán capacitarse durante su ejercicio.
- 3.4 El abogado idealmente debe tener formación en ética o bioética y conocimiento de la normativa nacional e internacional en ética de la investigación.
- 3.5 El experto en ética y/o bioética debe tener formación de posgrado en la disciplina.
- 3.6 El abogado y el experto en bioética serán convocados a través de la Vicerrectoría de Investigación y Posgrado.
- 3.7 El Representante de la Comunidad debe ser profesional, tener formación y experiencia en el área de investigación, además, no debe mantener relación contractual ni conflicto de intereses con la Universidad de La Serena u otras organizaciones públicas o privadas que realicen investigación. Este cargo será llamado a través de convocatoria pública y será ad honorem.
- 3.8 El Secretario Ejecutivo puede ser un académico que cumpla con los requerimientos del punto 3.2 o un profesional con formación en ética y/o metodología de la investigación. El Secretario Ejecutivo será seleccionado según el artículo 3.2 considerando adicionalmente como candidatos, a académicos o profesionales externos a la institución que pueden ser contratados para este cargo.
- 3.9 Todos los miembros del Comité tanto académicos como no académicos serán nombrados por el Rector de la Universidad de La Serena. Cada nuevo nombramiento debe ser comunicado a la Seremi de Salud.
- 3.10 Los integrantes del Comité tendrán una asignación de 4 horas semanales. Las horas de los representantes de las Facultades deberán ser consideradas en la carga académica por el Departamento o Unidad a la que pertenecen, por lo tanto, los Directores de Departamento o Unidad, semestralmente, al confeccionar la carga académica de éstos, deberán

considerar las horas en que sesiona ordinariamente el CEC-ULS para asegurar la asistencia de los académicos a las reuniones ordinarias en el horario fijado para estos efectos.

- 3.11 El Secretario Ejecutivo tendrá una asignación de 8 horas semanales como mínimo.
- 3.12 Entre los miembros del Comité serán elegidos al inicio de cada año un Presidente y un Vicepresidente por mayoría simple, que cumplirán con el cargo durante un año con posibilidad de reelección. El resultado de esta elección será informado por la Vicerrectoría de Investigación y Postgrado a la comunidad académica.
- 3.13 En caso necesario, el Comité podrá invitar a expertos externos en materias particulares a tratar, que podrán pertenecer o no a la institución. Se entenderá por experto a aquella persona que posea reconocida trayectoria en la materia objeto de consulta. Los expertos serán propuestos por los miembros titulares del comité y una vez que el pleno haya aprobado la realización de su asesoría, serán invitados mediante comunicación escrita realizada por el presidente o secretario ejecutivo.
- 3.14 Los representantes de las Facultades serán renovados cada cuatro años calendario o con anterioridad en caso de generarse vacantes. Los miembros académicos podrán ser nominados para un nuevo período. La renovación de los miembros se realizará en concordancia con lo establecido en el numeral 3.2 del presente reglamento.
- 3.15 En situaciones excepcionales, el CEC-ULS, podrá solicitar la no continuidad de alguno de sus integrantes.

Artículo 4°. Deberes del Comité Ético Científico de la Universidad de La Serena.

- 4.1 Velar por el respeto, cuidado y protección de los seres vivos incluidos en actividades investigativas que se realizan en la institución.
- 4.2 Recibir las solicitudes de evaluación ética de investigaciones científicas, evaluarlas y emitir las resoluciones respectivas con un plazo máximo de 30 días corridos.
- 4.3 Sesionar semanalmente en pleno.
- 4.4 Realizar seguimiento de las investigaciones aprobadas que así lo requieran.
- 4.5 Realizar capacitaciones y educar a la comunidad universitaria en los aspectos éticos de la investigación al menos con una periodicidad anual.
- 4.6 Velar por que la actualización del presente Reglamento contemple los cambios que se produzcan en la normativa vigente.
- 4.7 Evaluar éticamente investigaciones científicas y/o proyectos externos a la Universidad de La Serena asociados a la naturaleza de este Comité, si fuese requerido, formalizados a través de la Vicerrectoría de Investigación y Postgrado.

Artículo 5°. Atribuciones y Responsabilidades del Presidente.

- 5.1. Presidir las reuniones del CEC-ULS.
- 5.2. Representar al CEC-ULS en las instancias en que fuere solicitado.
- 5.3. Distribuir en conjunto con la Secretaría Ejecutiva los proyectos a evaluar entre los miembros del CEC-ULS.
- 5.4. Convocar al investigador a presentar su proyecto al CEC-ULS, cuando existan dudas o sea necesario aclarar aspectos relevantes de la investigación.
- 5.5. Solicitar a los integrantes de las subcomisiones presentar e informar las evaluaciones de los proyectos al pleno del Comité.
- 5.6. Firmar los documentos y las Resoluciones de Evaluación Ética Científica emanadas por el CEC-ULS. En el caso que el Presidente presente conflicto de interés con algún proyecto ingresado a evaluación, la resolución de evaluación ética científica, irá firmada en conjunto con el Vicepresidente.
- 5.7. Gestionar los recursos que fueren necesarios para el buen funcionamiento del CEC- ULS.
- 5.8. Velar por el cumplimiento del presente Reglamento del CEC-ULS.
- 5.9. Declarar la vacancia del cargo, en los términos señalados en el artículo 8.3.
- 5.10. Proponer una planificación anual de actividades para el año siguiente que el Comité deberá aprobar por unanimidad.
- 5.11. Velar por la independencia de los miembros del Comité respecto de los pronunciamientos relacionados con la revisión de investigaciones o proyectos, bajo la declaración de conflicto de interés en cada propuesta.

Artículo 6°. Atribuciones y Responsabilidades del Vicepresidente.

Al Vicepresidente le corresponderá subrogar al Presidente del Comité en su ausencia.

Artículo 7°. Atribuciones y Responsabilidades de la Secretaría Ejecutiva.

- 7.1. Convocar al CEC-ULS, por indicación del Presidente según calendario de reuniones o con mayor frecuencia, si así se requiriese.
- 7.2. Elaborar un acta de cada reunión la que será enviada a todos los integrantes del CEC- ULS para su posterior revisión y aprobación por la totalidad de los integrantes.
- 7.3. Hacer lectura del acta anterior en cada reunión para su aprobación.
- 7.4. Mantener actualizado el archivo de proyectos, protocolos, resoluciones, correspondencia y otro material producido o recibido por el CEC-ULS.
- 7.5. Gestionar el envío de los documentos. Distribuir en conjunto con el Presidente los proyectos a evaluar entre los miembros del CEC-ULS.

- 7.6. Redactar las resoluciones de evaluación de los proyectos a partir de los informes entregados por las subcomisiones.
- 7.7. Coordinar las acciones de seguimiento y cierre de los proyectos con resolución favorable.
- 7.8. Confeccionar la memoria anual en conjunto con el Presidente
- 7.9. Velar que en cada sesión se complete y firme la ficha de declaración de conflicto de intereses por parte de los miembros del CEC-ULS junto con cautelar su resguardo.
- 7.10. Mantener actualizada la normativa vigente relativa al CEC-ULS.
- 7.11. Mantener actualizada la nómina de los integrantes del CEC-ULS, con su currículum vitae y su nombramiento.
- 7.12. Cumplir los demás requerimientos encomendados por el Presidente, que aseguren el buen funcionamiento del CEC-ULS.

Artículo 8°. Atribuciones y Responsabilidades de los miembros del Comité.

- 8.1. Firmar una declaración jurada simple en que conste que conoce el contenido del presente Reglamento Interno.
- 8.2. Participar de las reuniones convocadas por el Presidente del CEC-ULS durante todo el año al menos en un 80%. Las inasistencias, excepto aquellas por licencias médicas, permiso administrativo o comisión de servicio, no deberán exceder a 4 por semestre.
- 8.3. En caso de licencia médica mayor a 6 semanas o de nombramiento en un cargo de gestión administrativa (Decano, Director de Departamento o de Escuela, entre otros), se presentará incompatibilidad para cumplir las funciones como miembro del CEC-ULS.
- 8.4. Si un integrante no asiste a las sesiones convocadas en tres oportunidades seguidas, sin justificación alguna, el Presidente declarará la vacancia del cargo. En el caso de los académicos se informará al Decano respectivo
- 8.5. Integrar las subcomisiones encomendadas por el Presidente del CEC-ULS.
- 8.6. Respetar y mantener el principio de confidencialidad, tanto de los debates como del contenido de los proyectos evaluados, así como de las resoluciones del CEC-ULS.
- 8.7. Declarar los conflictos de interés que tuviesen con respecto al proyecto o investigación a ser evaluado.
- 8.8. Evaluar oportunamente los proyectos que le fueron requeridos, dentro de los plazos estipulados y participar de la redacción del informe de evaluación del proyecto.
- 8.9. Participar en las deliberaciones del pleno respecto a las investigaciones o proyectos evaluados.

Artículo 9º Secretario Administrativo

Para el funcionamiento del Comité, se contará con un Secretario Administrativo contratado por media jornada, a través de la Vicerrectoría de Investigación y Posgrado, quien deberá firmar una declaración jurada simple en que conste que conoce el contenido del presente Reglamento interno y un compromiso de confidencialidad.

Sus funciones serán:

- 9.1. Revisar diariamente el correo electrónico del Comité y atención a los requerimientos de información por parte de investigadores.
- 9.2. Distribuir documentos emanados del comité a las entidades que correspondan.
- 9.3. Difundir las convocatorias a las sesiones, de acuerdo a lo solicitado por la Presidencia o Secretaría Ejecutiva.
- 9.4. Archivar, custodiar, resguardar y mantener en orden toda la documentación del Comité.
- 9.5. Despachar documentación de los acuerdos del Comité según lo entregado por el Secretario Ejecutivo.
- 9.6. Gestionar el espacio para que el Comité sesione en pleno.
- 9.7. Gestionar recursos materiales e insumos para el funcionamiento del Comité en todo lo que se le solicite.
- 9.8. Toda otra función administrativa que le sea solicitada por la Secretaría Ejecutiva y/o Presidente (por ejemplo, asistir y tomar acta de las reuniones a que se le convoque, etc.).

Artículo 10º. Normas generales de funcionamiento.

- 10.1. El funcionamiento del CEC-ULS estará sometido a lo previsto en este Reglamento y a la legislación vigente.
- 10.2. Al comienzo de cada año, el CEC-ULS programará un calendario anual de sesiones semanales. Sin embargo, podrá tener sesiones extraordinarias cuando éstas sean requeridas.
- 10.3. Las subcomisiones funcionarán en sesiones autoconvocadas para la revisión, evaluación y elaboración del respectivo informe del proyecto encomendado, pudiendo también utilizarse el bloque horario del CEC-ULS, para cumplir con los plazos estipulados en el presente Reglamento.
- 10.4. La convocatoria a las sesiones del CEC-ULS se realizará mediante el envío de un correo electrónico que incluirá la tabla de tópicos que se discutirán y adjuntará documentos de respaldo si los hubiese.
- 10.5. Las sesiones serán moderadas por el Presidente del CEC-ULS, en su ausencia por el Vicepresidente y en ausencia de éste, por el Secretario Ejecutivo.

- 10.6. El CEC-ULS trabajará en pleno y en subcomisiones. Las subcomisiones estarán formadas como mínimo por dos miembros y realizarán las funciones que les sean delegadas por el pleno. El pleno podrá atribuirse para sí, el conocimiento de cualquier asunto.
- 10.7. El pleno del CEC-ULS podrá sesionar con la presencia de al menos siete de sus miembros. Las decisiones serán adoptadas por mayoría simple.
- 10.8. Cuando el CEC-ULS lo considere necesario, podrá recabar la opinión de expertos externos quienes también quedarán sujetos al presente Reglamento.
- 10.9. El CEC-ULS tiene competencia para solicitar a los investigadores de un proyecto en evaluación toda la información adicional que considere necesaria.
- 10.10. En cada sesión del CEC-ULS, se dejará registro de asistencia con la firma de cada integrante participante.
- 10.11. De cada sesión del pleno del CEC-ULS será levantada un acta, la que debe ser aprobada en la reunión siguiente. Una vez aprobada, debe ser archivada por el Secretario Ejecutivo del CEC-ULS.
- 10.12. En la elaboración de cada acta, se debe incluir como mínimo:
 - a) Nombre y firma de los participantes.
 - b) Fecha, lugar y tiempo de duración.
 - c) Puntos principales de deliberación y/o controversias.
 - d) Puntos tratados en detalle de los acuerdos, en el caso específico de los proyectos se escribirán todas las observaciones enviadas a los investigadores, el nombre del proyecto analizado, su investigador responsable y las convocatorias si corresponde. Los participantes en las subcomisiones y el acuerdo final tomado sobre cada proyecto.
 - e) El nombre de los integrantes que declaren conflicto de interés, con sus abstenciones y razones.
 - f) Al final del acta, resumen de los acuerdos, responsables y fechas de cumplimiento.

Artículo 11°. Presentación y evaluación de proyectos.

- 11.1. Los proyectos deberán ser enviados por el investigador responsable al correo electrónico: eticauls@userena.cl. En caso de que el investigador responsable sea estudiante de pre o postgrado deberá ser patrocinado por un académico adscrito a una Unidad Académica que debe firmar el protocolo respectivo.
- 11.2. Todo proyecto ingresado debe ser presentado en castellano, cumpliendo con los estándares requeridos de ortografía y redacción. En el caso de estar en una lengua extranjera, el Comité podrá solicitar al investigador

su traducción a la lengua nacional. De usarse lenguaje inclusivo, debe cumplir con los lineamientos de las normas APA 7.

11.3. La documentación a presentar es la que se señala a continuación:

- a) Carta solicitud de evaluación del proyecto, firmada por el investigador principal
- b) Proyecto de investigación completo.
- c) Currículum vitae abreviado de todos los investigadores.
- d) Protocolo completo (para trabajos de investigación con personas o para procedimientos de investigación con seres vivos no humanos) firmado por el investigador responsable y director de Departamento correspondiente. En el caso que el investigador principal no sea académico de la ULS, tendrá que contar con la firma de un académico de la ULS que sea parte del proyecto. En caso que el investigador principal sea un estudiante, deberá ir visado por el académico responsable.
- e) Carta de compromiso del investigador y del académico responsable, si corresponde.
- f) Instrumentos para aplicar y su validación si fuese el caso.
- g) Consentimiento y/o asentimiento informado cuando se requiera.
- h) Manual del investigador, cuando proceda (Protocolo guía del ISP).
- i) Autorización firmada de las instituciones involucradas en el proyecto, si fuese el caso.
- j) Autorizaciones requeridas según el marco de legislación vigente (ISP, CONAF, SAG u otra entidad) si fuese necesario.
- k) Seguros asociados o comprometidos, si corresponde.
- l) Pago de derecho de autor en la SCD.

11.4. Los proyectos serán analizados en conformidad al orden de su recepción.

11.5. A partir de la recepción de la documentación completa el Comité contará con un máximo de 45 días corridos para dar respuesta de su evaluación al investigador. Este plazo se reducirá a un máximo de 30 días corridos en el caso de aquellos proyectos que puedan ser objeto de evaluación expedita, entendiendo por tales aquellos que implican un riesgo mínimo, es decir, que la probabilidad de molestias y magnitud del daño previsto para los participantes de la investigación no sean mayores a aquellas que diariamente pudiesen encontrar en la vida cotidiana.

11.6. El investigador deberá declarar si existen conflictos de intereses con algunos integrantes del Comité para la revisión y la evaluación del proyecto presentado. Si existiera conflicto de interés, el miembro del Comité deberá abstenerse de participar, dejando constancia por escrito.

11.7. Una vez estén completos los antecedentes, según la pauta de chequeo, éstos serán derivados a una subcomisión conformada por un mínimo de

dos integrantes designada por el Presidente. La subcomisión tendrá un plazo de diez días para comunicar el informe conjunto de evaluación.

- 11.8. El informe de la subcomisión sobre los contenidos esenciales del proyecto evaluado y el análisis de los resguardos éticos será presentado al pleno del Comité, el cual discutirá y resolverá si el proyecto es aprobado, rechazado o queda pendiente a la espera de nuevos antecedentes y/o de las mejoras requeridas.
- 11.9. En el caso de requerirse nuevos antecedentes o sea necesario hacer cambios en los documentos presentados por el investigador responsable, esto será informado por medio de un correo electrónico por parte del Secretario Ejecutivo precisando los aspectos necesarios para su aprobación. El investigador contará con 10 días hábiles para enviar lo solicitado.
- 11.10. Las evaluaciones éticas derivadas tanto del informe de la subcomisión como de lo discutido en el pleno serán comunicadas al investigador por medio de una resolución firmada por el Presidente.
- 11.11. En cualquier etapa del proceso, el Comité podrá reunirse con los investigadores, sea a petición de estos o por citación del propio Comité, para aclarar dudas o precisar procedimientos.
- 11.12. El investigador responsable tomará las medidas necesarias para resguardar por un lapso de 10 años, la resolución de aprobación del Comité y los antecedentes del proyecto evaluado.

Artículo 12°. Criterios éticos para la evaluación de Proyectos:

12.1. En la evaluación ética serán considerados los siguientes criterios:

- a) Validez científica.
- b) Validez social.
- c) Selección equitativa de la muestra.
- d) Respeto por los participantes y las comunidades.
- e) Protección de la intimidad y la confidencialidad de las personas que son sujetos de investigación.
- f) Relación riesgo-beneficio no desfavorable y minimización de riesgos.
- g) Proceso de consentimiento informado y asentimiento.
- h) Protección de grupos vulnerables.
- i) Declaración de conflictos de interés.
- j) Previsión de compensación por daños.

12.2. Además del apego a la normativa legal vigente, especialmente a lo referido en la Ley 20.120, Ley 19.628 y Ley 20.584, los investigadores podrán fundamentar la validez ética de la investigación considerando, entre otros, los siguientes documentos:

- a) Norma ética para investigación con seres humanos (OPS-OMS).
- b) Pautas éticas internacionales para investigación biomédica en seres humanos CIOMS (2016).
- c) Convenio sobre los derechos de las personas con discapacidad.
- d) Guía de Derechos Culturales de Pueblos Indígenas y Tribal Afrodescendiente (2020)
- e) Declaración universal Bioética y Derechos Humanos UNESCO (2005).
- f) Guía Buenas prácticas clínicas de conferencia Internacional de Armonización CIARM (1997-1998)
- g) Guía para la elección de los grupos control y temas relacionados en ensayos clínicos de Conferencia Internacional de Armonización (2013).
- h) Convenio Europeo relativo a DDHH y Biomedicina (1997).
- i) Directiva del Parlamento y Consejo Europeo, relativa a los datos abiertos y la reutilización de la información del sector público (2019).
- j) Regulaciones de la FDA según corresponda. (www.fda.gov)
- k) Aspectos Bioéticos de la Experimentación Animal, CONICYT (2009)
- l) Lineamientos investigación con animales ANID (2021)
- m) Lineamientos investigación Ciencias Sociales ANID (2021)
- n) Manual de Normas de Bioseguridad y Riesgos Asociados – Fondecyt – CONICYT (2018)

12.3. Respecto de las investigaciones con no humanos (animales, plantas, agentes biológicos u organismos modificados genéticamente) los investigadores deberán remitirse a revisar la normativa vigente en la materia, aplicando los protocolos de investigaciones específicos para el cumplimiento de las buenas prácticas de investigación y experimentación, teniendo presentes los conceptos de refinamiento, reducción y reemplazo como objetivos permanentes de logro.

12.4. Considerando la evaluación de los aspectos éticos implicados en el proyecto de investigación, la subcomisión emitirá un informe que será presentado al pleno, el cual podrá ser favorable, favorable con reserva o desfavorable.

12.5. El pleno, revisará el informe presentado por la subcomisión, y se pronunciará de forma favorable o desfavorable, por medio de una resolución.

12.6. La emisión de una resolución desfavorable no inhabilita al investigador para presentar una reelaboración del proyecto para su evaluación.

Artículo 13°. Acerca del Consentimiento y Asentimiento Informado.

Se entiende por Consentimiento Informado, la aquiescencia formalizada a través de un acta escrita, otorgada por la persona en quien se realizada la investigación, o por su

representante legal, según corresponda, en la cual se hace mención explícita al conocimiento que ésta tiene acerca de los aspectos esenciales de la investigación, en especial su finalidad, los beneficios, riesgos potenciales y los procedimientos o tratamientos alternativos.

En ella, se debe resguardar además el desarrollo y ejecución de un protocolo de protección de datos personales, en caso de ser necesario.

13.1. El Consentimiento Informado es fundamental en las investigaciones realizadas con, en y a través de seres humanos, porque constituye la expresión del ejercicio de la autonomía del participante.

13.2. La redacción del Consentimiento Informado considera dos partes: a) la invitación y descripción de la investigación; y b) el formulario de consentimiento/asentimiento.

13.3. La primera parte debe incluir los siguientes elementos:

- a) Título de la investigación.
- b) Identificación de la institución patrocinante.
- c) Nombre del investigador principal y de su equipo.
- d) Invitación a participar voluntariamente de la investigación.
- e) Motivo de la selección para participar de la investigación.
- f) Propósitos y objetivos de la investigación.
- g) Breve descripción del diseño investigativo redactado en términos sencillos.
- h) Descripción de los procedimientos que se realizarán y su duración. Precisar en qué difieren estos procedimientos de los rutinarios si es el caso.
- i) Riesgos y eventos adversos posibles, como incomodidad, dolores o inconvenientes que pueda sufrir el sujeto.
- j) Responsabilidades del sujeto de investigación, explicitando a qué se compromete al participar.
- k) Beneficios esperados para el sujeto y la sociedad.
- l) Usos potenciales de los resultados de la investigación, incluyendo los comerciales.
- m) Garantía de acceso a la información nueva relevante.
- n) Compromiso de informar los resultados de la investigación.
- o) Garantía de protección de privacidad y respeto de confidencialidad en el tratamiento de datos personales con mención a la metodología a usar para ello.
- p) Garantía de cobertura de los gastos generales por la participación en la investigación y las compensaciones que recibirá el sujeto, si procede.

13.4. La segunda parte correspondiente al formulario del consentimiento informado debe contener:

- a) Título de la investigación.
- b) Identificación de la institución patrocinante.
- c) Nombre y firma del sujeto participante y del investigador responsable.
- d) Declaración del participante de haber comprendido la información entregada.
- e) Derecho a realizar consultas acerca de la investigación al investigador responsable o al Comité Ético Científico que aprobó la investigación.
- f) Opción de participar o no participar en el estudio.
- g) Contacto del investigador responsable y del Comité Ético Científico que aprueba la Investigación.
- h) Opción de retractación de participar en el estudio.

13.5. De haber participación de menores de edad además del consentimiento de los tutores se debe contar con el asentimiento del menor.

Artículo 14°. Seguimiento de los proyectos de investigación.

14.1. El seguimiento de los proyectos se realizará a partir de un informe de avance. Dependiendo de la naturaleza del proyecto, se realizará al menos una visita de supervisión en terreno, por parte de una subcomisión. En esta visita se corroborará el cumplimiento de las medidas tendientes a proteger la confidencialidad de los participantes; el debido resguardo de los datos sensibles, documentos modificados, cronograma de trabajo, informes de avance y acuerdos de confidencialidad firmados por los ayudantes de investigación o personal técnico. El proceso finalizará con la emisión de un acta de aprobación del seguimiento.

14.2. En caso de constatar que las investigaciones han resultado en malas prácticas u otros, se retirará explícitamente el apoyo por parte del CEC-ULS, y dejar constancia con quienes resulten responsables.

Artículo 15°. Protocolo de recepción, evaluación y resolución de proyectos.

15.1. Recepción de antecedentes completos requeridos según pauta de chequeo (11.2.). De detectarse la falta de alguna documentación, será solicitada al investigador. Una vez recibidos los antecedentes completos, los proyectos serán ingresados a evaluación, comenzando el periodo de revisión.

15.2. Designación de subcomisión para la evaluación de los proyectos por parte de la Directiva del CEC-ULS.

15.3. Evaluación de los aspectos éticos de los proyectos por parte de la subcomisión y elaboración de un informe conjunto que debe ser enviado al Presidente y/o Secretario Ejecutivo.

15.4. De emitirse un informe sin observaciones por parte de la subcomisión, se procederá a la evaluación por parte del pleno y al envío de la resolución respectiva.

- 15.5. En los casos de informes desfavorables o con observaciones por parte de la subcomisión se discutirá en el pleno.
- 15.6. Resolución del pleno puede ser: favorable o desfavorable.
- 15.7. En caso de una evaluación favorable con reserva, se informará al investigador que su proyecto quedará pendiente de resolución, hasta que realice los cambios requeridos por el CEC-ULS.
- 15.8. Revisión por parte de Secretario Ejecutivo o por la subcomisión, de las modificaciones realizadas por el investigador y presentación en el pleno para que resuelva.
- 15.9. Envío de resolución final al investigador.
- 15.10. En caso de resolución desfavorable el investigador podrá apelar dentro de cinco días hábiles o podrá reformular proyecto y enviarlo para una nueva evaluación.

Artículo 16°. Registros, archivo y documentación.

- 16.1. El archivo del Comité quedará bajo la custodia de la Dirección de Investigación y Desarrollo de la Universidad. En este archivo se guardarán los originales de las Actas, una copia digital 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.
- 16.2. Para facilitar el acceso al archivo y documentación, se asignará a todos los proyectos un registro de identificación. Este registro constará de un apartado en el que quedará constancia de la reunión del Comité en el que fue informado, seguido de un dígito correspondiente al número del proyecto evaluado por el Comité.
- 16.3. El archivo digital de toda la documentación ingresada y generada será resguardado en la nube institucional. La administración del sitio corresponderá al Secretario Ejecutivo.
- 16.4. La página web del comité debe contener, el organigrama de cargos y funciones del comité, su normativa, los instrumentos para la revisión de protocolos, marco normativo internacional, preguntas frecuentes, y flujograma para la admisión y revisión de proyectos.

Artículo 17°. Situaciones excepcionales y mecanismo de modificación del reglamento.

- 17.1. Cualquier situación excepcional que no esté contemplada en este reglamento, podrá ser analizada y resuelta por el pleno del CEC-ULS.
- 17.2. Cualquier modificación del presente reglamento, será decidida por el pleno y presentada al Vicerrector de Investigación y Postgrado, para seguir el trámite administrativo correspondiente. Además, actualizará sus procedimientos e instructivos según el ordenamiento jurídico vigente.

Artículo 18°. De las leyes que ordenan la conducta de los miembros del CEC-ULS.

Con el objeto de asegurar que el Comité Ético Científico de la Universidad de La Serena (CEC-ULS) cumpla su mandato de revisión y seguimiento de protocolos de acuerdo con estándares éticos que aseguren la protección de los (as) participantes de una investigación, es necesario la declaración de un código de conducta para establecer los preceptos y aplicaciones operativas referentes a la autonomía, manejo de conflicto de interés, principio de confidencialidad y principio de responsabilidad.

Existen cinco leyes que protegen los derechos de los (as) participantes:

- 18.1. El Reglamento de la Ley 20.120 sobre La Investigación Científica en el Ser Humano, su Genoma, y Prohíbe la Clonación Humana. El Decreto 114/2010, del Ministerio de Salud y sus modificaciones, que establece las normas que permiten complementar y desarrollar las disposiciones vigentes en la Ley 20.120 y las pertinentes de la Ley 20.584, en materia de investigación científica biomédica en el ser humano y sus aplicaciones clínicas, dentro del marco de la protección a la vida, integridad física y psíquica del individuo y su diversidad e identidad genética.

En particular, el artículo 10 de dicho Reglamento señala que: "Toda investigación científica en seres humanos a realizarse en el país sólo podrá llevarse a cabo si cuenta con una revisión e informe favorable de un Comité Ético Científico acreditado por la Autoridad Sanitaria e independiente del equipo de investigación".

- 18.2. La Ley 20.584, regula los derechos y deberes que ostentan las personas en relación con acciones vinculadas a su atención de salud.
- 18.3. El Artículo 12 de la Ley 19.628 protege la vida privada que regula el trato de los datos de carácter personal en registros de organismos públicos o privados para asegurar el mandato constitucional de respeto y protección a la vida privada y a la honra de las personas y sus familias.
- 18.4. La Ley 18.834 fija el Estatuto Administrativo, y regula a los funcionarios públicos.
- 18.5. El Artículo 54 de la Ley Orgánica Constitucional 18.575 de Bases Generales de la Administración del Estado, establece que los funcionarios (as) de la Administración Pública, deberán dar estricto cumplimiento al principio de la probidad administrativa, que consiste en observar una conducta funcionaria intachable y un desempeño honesto y leal de la función o cargo, con preeminencia del interés general sobre el particular. Con respecto al CEC-ULS, se le solicitará al funcionario propuesto para integrar el comité, una declaración jurada simple donde conste que no ha sido sancionado por sumario administrativo por falta a la probidad administrativa.
- 18.6. En caso de que algún/a integrante del Comité sea sancionado por conductas contempladas en la Ley 21.369 que Regula el Acoso Sexual, la Violencia y la Discriminación de Género en el Ámbito de la Educación Superior, quedará inhabilitado de participar del CEC-ULS.

Artículo 19°. De los principios rectores que rigen a los miembros del CEC-ULS.

Son varios los aspectos relevantes a resguardar en relación con las actividades del CEC-ULS, los que incluyen, entre otros: su independencia de acción, la forma en cómo se declaran y resuelven los posibles conflictos de interés que pudieran restar independencia u objetividad a sus actividades, los compromisos relacionados con la confidencialidad y la forma en que establece su quehacer. Por ello, se hace necesario determinar lineamientos generales sobre la materia, los que se proponen en el presente documento, que se mencionan y detallan a continuación:

- a) Principio de la Autonomía e Independencia.
- b) Principio de la Transparencia y manejo de los Conflictos de Interés.
- c) Principio de la Confidencialidad.
- d) Principio de Responsabilidad del CEC-ULS.

Artículo 20°. Principio de la Autonomía e Independencia

En este contexto se refiere a los derechos de los miembros del Comité de tomar sus propias decisiones con base en una deliberación racional sin influencias externas, con el objeto de privilegiar la protección del sujeto de investigación y la excelencia científica. El Comité actuará en forma independiente y autónoma particularmente con:

- a) La autoridad o directivos superiores de la Universidad de La Serena, entendiéndose por tales, los que aparecen así señalados en el Decreto con Fuerza de Ley 158 del año 1981 que aprueba el Estatuto de la Universidad de La Serena, siendo estos el Rector, los Vicerrectores, el Director General de Asuntos Estudiantiles, el Secretario General, y el Contralor Interno, los Miembros Académicos de la Junta Directiva.
- b) Los investigadores.
- c) Los patrocinadores.
- d) Las organizaciones de investigación por contrato.
- e) Cualquier agente que represente o abogue por un interés en relación con la evaluación sobre un estudio.

Para asegurar la independencia de sus decisiones y deliberaciones el Comité cuenta con los siguientes mecanismos:

- a) El CEC-ULS no recibirá pagos directos de patrocinadores por la evaluación de proyectos de investigación, estos deben ser manejados por la autoridad correspondiente o por quien la institución estime conveniente.
- b) Existirá carta compromiso de la autoridad máxima de la institución que alberga al Comité, explicitando que no ejercerá ningún tipo de presión a los miembros del Comité en relación con la aprobación de los proyectos.
- c) En el caso que los investigadores o entidades que patrocinan o gestionan una investigación soliciten reunirse con el Comité para plantear preguntas, dudas o informar al CEC-ULS, ésta se hará efectiva solicitando formalmente audiencia

mediante correo electrónico. En la instancia de reunión deberán estar presente al menos 5 miembros del CECULS, incluyendo al presidente y/o vicepresidente/a. La reunión será en el lugar habitual de las sesiones ordinarias y se elaborará un acta.

- d) Ninguna autoridad superior de la Universidad de La Serena podrá ser miembro del Comité, entendiéndose por tales, los que aparecen así señalados en el Decreto con Fuerza de Ley 158 del año 1981 que aprueba el Estatuto de la Universidad de La Serena, siendo éstos el Rector, los Vicerrectores, el Director General de Asuntos Estudiantiles, el Secretario General, el Contralor Interno y los Miembros Académicos de la Junta Directiva.
- e) Entre los miembros del Comité al menos uno/a de sus integrantes será ajeno/a a la institución que alberga al Comité.
- f) El CEC-ULS no incluirá entre sus miembros a personas afiliadas a empresas de promoción de investigación.
- g) Los investigadores y entidades participantes de una investigación científica no estarán jamás presentes en la sesión de deliberación del protocolo a evaluar por el Comité.
- h) La autoridad máxima de la institución deberá asegurar recursos para la mantención del Comité; asignación de al menos 4 horas para el desarrollo de las labores dentro de la jornada laboral correspondiente; remuneración para labores especiales de Secretaria Ejecutiva y Administrativa; recursos para capacitación y difusión, tales como presentaciones a Congresos, Jornadas, y/o publicaciones.
- i) La Resolución Exenta N°403/2013 del MINSAL, que aprueba Norma General Técnica N°151 sobre Estándares de Acreditación de los Comités Ético Científicos, declara que los recursos requeridos para el adecuado funcionamiento de los comités ético científicos deben ser asegurados por el Director del Establecimiento al cual pertenecen, quien además deberá proveerles acceso a la información científica y técnica que requieran para sus funciones, así como la infraestructura e instalaciones necesarias para sus actividades, conjuntamente con el apoyo administrativo y logístico correspondiente.

Artículo 21°. Sobre la transparencia y manejo de los conflictos de interés.

La convención de Naciones Unidas promueve la integridad, honestidad y la responsabilidad entre funcionarios públicos mediante códigos y normas. La guía sobre el manejo de conflicto de interés del sector público de la organización para la cooperación y el desarrollo económico (OCDE) define el conflicto de interés como: "Conflicto entre el deber público y los intereses privados de un funcionario/a, donde el funcionario/a tiene intereses privados y podría ser influenciado incorrectamente, afectando el funcionamiento de sus deberes y responsabilidades".

Tener conflicto de interés no es un hecho irregular por sí mismo, la manera en que se maneja o no se maneja es la fuente del ilícito. Se entiende que hay conflicto de interés en los casos en que se presenten hechos que puedan comprometer la imparcialidad, objetividad y neutralidad del experto que analiza, evalúa e informa sobre un tema determinado, por existir o concurrir en su persona, vínculos o relaciones de cualquier especie o naturaleza, ya sea con personas naturales y/o jurídicas, que actúan en las áreas a evaluar e informar.

Entre las herramientas más efectivas para manejar los conflictos de interés como un sistema de autorregulación de los integrantes del CEC-ULS se mencionan:

- a) El deber de abstención: es el deber de privarse de participar y votar en asuntos en los que se tenga interés particular directa o indirectamente, relacionado con lo establecido en el artículo 12, de la Ley 19.880.
- b) La declaración de intereses y patrimonio: Considerando la normativa Institucional de declaración para los funcionarios públicos.

La política interna sobre conflictos de interés considerará los siguientes criterios, relacionados específicamente con vínculos o relaciones que afecten las investigaciones a evaluar, como:

- a) Vínculos o relaciones con empresas públicas o privadas con fines de lucro.
- b) Estar percibiendo pagos en dinero, por remuneraciones, honorarios, premios, bonos u otros.
- c) Estar colaborando en cualquier rol en estudios clínicos o investigaciones promovidas, patrocinadas y/o financiadas por alguna de las entidades mencionadas anteriormente.
- d) Recibir o haber recibido obsequios apreciables en dinero, financiamiento de viajes u otros objetos, prestaciones o reconocimientos de contenido o significación pecuniaria.
- e) Los miembros se abstendrán de votar y participar en las deliberaciones relacionadas con protocolos, si sus parientes (hasta el tercer grado de consanguinidad y segundo de afinidad inclusive), cónyuge, conviviente civil, o personas con las que mantenga una relación de hecho cuya cercanía y confianza hagan presumir un conflicto de interés, incluyendo personas que tengan cargos de gerente, director, fiscal u otro de análoga importancia en empresas mencionadas anteriormente.

Procedimientos para exponer los posibles conflictos de interés:

- a) Los miembros del Comité en cada sesión de revisión de investigaciones deberán declarar potenciales conflictos de interés que tuviesen respecto al protocolo específico que será evaluado (Anexo N°4).
- b) Los miembros que declaren conflicto de interés deben exponer su conflicto al inicio de la sesión y se abstendrán de votar y de participar en las deliberaciones relacionadas con protocolos y dejarlo por escrito. Esta notificación deberá considerarse en cada proceso de análisis de protocolos.
- c) En caso de existencia de conflictos de interés de un miembro con relación a un protocolo de investigación en particular y de no poder reemplazar al evaluador/a con el que tiene el conflicto, se invitará para la revisión, supervisión, monitoreo y análisis de datos a la investigación, a un evaluador/a independiente, que podría ser incluso un evaluador/a externo.
- d) El investigador/a debe manifestar, en el consentimiento informado que será firmado por los sujetos voluntarios participantes, sus intereses, ya sean financieros, de publicaciones, de presentaciones orales en eventos científicos, informes u otros.

- e) Se deben declarar conflictos de interés, además las relaciones financieras que involucren al cónyuge y parientes hasta el tercer grado de consanguinidad y segundo de afinidad inclusive, que estuvieren relacionadas con las funciones del Comité.
- f) Se debe declarar vinculación con asociaciones sin fines de lucro, con entidades que de algún modo pudieran relacionarse con el trabajo de evaluación.

Artículo 22°. Principio de la confidencialidad

De acuerdo con Sieber (2013), la confidencialidad es una extensión del concepto de privacidad, referida a la información que puede identificar a una persona, y a los acuerdos acerca de cómo esta información va a ser manejada. Aborda también de cómo los (as) participantes resguardan la información sobre los procesos deliberativos, acuerdos y negociaciones que tienen lugar como parte de los procesos propios del Comité.

Los requerimientos de confidencialidad en el manejo de los datos y antecedentes a los cuales acceden los miembros de un CEC-ULS radican en dos hechos fundamentales: por un lado, la necesidad de proteger los datos relacionados con la salud e identidad de las personas que participan de una investigación, como un requisito no solo ético sino también legal Ley 19.628 y Ley 20.584, y por otro, la reserva que existe respecto de los datos relacionados con el estudio científico cuya evaluación se requiere, en los términos de protección de propiedad intelectual o industrial, también recogida en las leyes del Estado de Chile Ley 19.039 y Ley 17.336.

En este contexto, la documentación y comunicados del CEC-ULS se deben fechar y archivar según orden cronológico de análisis y revisión de manera impresa y electrónica. Se mantendrán como medidas preventivas los archivadores bajo llave y los documentos digitales protegidos mediante contraseñas y cifrado o encriptado de los archivos electrónicos, con un respaldo de los archivos digitales, contando con la protección del Comité de Seguridad de la Información de ULS.

Como procedimiento interno de protección de la información en el Comité de la ULS se describe que, sólo estarán autorizados a acceder a los expedientes y los documentos que se reciban o generen los miembros integrantes activos.

Todos los integrantes del CEC-ULS firman un formulario de compromiso de confidencialidad individual en el que se comprometen en forma expresa e irrevocable a preservar y proteger la confidencialidad y carácter reservado de la información y/o documentación relacionada con los protocolos de investigación que evalúa el CEC-ULS, durante el tiempo que integre el CEC-ULS y con posterioridad a ello (Anexo N°3).

Artículo 23°. Sobre el Principio de Responsabilidad de los miembros del CEC-ULS.

El principio de responsabilidad exige preservar la condición existencial de la humanidad frente a la vulnerabilidad que la acción humana suscita en función de nuestro poder de transformación y del acelerado cambio tecnocientífico que caracteriza nuestro tiempo (Hans Jonas: Principio de responsabilidad, 1996).

Los miembros del CEC-ULS tienen el derecho y el deber de asistir y ser puntuales a las sesiones a las cuales se convoque. En caso de no poder asistir deberán justificar su

ausencia con anticipación y realizar oportunamente las tareas asignadas, asumiendo las consecuencias de sus actos y decisiones (Reglamento 8.2 y 8.3).

Los miembros del Comité deben suscribir el compromiso de participar activamente en sus sesiones, en el desarrollo de las tareas asumidas y en la deliberación de las materias tratadas. Y en el caso de ser asignados como revisores de un proyecto de investigación se comprometerán a exponer en sesión plenaria el resultado de su revisión.

El o la Presidente es la persona responsable del funcionamiento, resguardo y apego a las normas, leyes, decretos y protocolos establecidos por los organismos públicos o privados con los cuales se relacione el CEC-ULS, sin perjuicio de la responsabilidad de cada uno de los miembros del Comité.

Artículo 24°. Cumplimiento de funciones de los miembros del CEC-ULS.

Los miembros del CEC-ULS deben cumplir las funciones y obligaciones que le asignan la Ley y sus Reglamentos complementarios, como la indicada en el artículo 18 del Párrafo Tercero del D.S 114/2010, aprobatorio del Reglamento de la Ley 20.120, respecto a las atribuciones de los Comité Ético Científicos Acreditados, a saber:

La directiva del CEC-ULS, revisará en conjunto los antecedentes enviados por los investigadores (as) de los proyectos y asignará una subcomisión la cual evaluará en detalle la documentación recibida. La subcomisión presentará los parámetros analizados, observaciones y listado de cumplimientos para análisis del CEC-ULS en el pleno.

El CEC-ULS enviará una resolución al investigador principal, con firma del/la Presidente o quien lo subroge. Dicha resolución contendrá la determinación fundada del pleno, favorable o desfavorable. En caso de que se soliciten modificaciones como condición de su futura aprobación, la resolución quedará pendiente.

Al obtener una resolución favorable, los formularios aprobados de consentimiento y/o asentimiento informado serán validados con el timbre del CEC-ULS.

El CEC-ULS cuenta con un procedimiento establecido en el Reglamento interno para realizar el seguimiento de los proyectos. Se solicitará un informe de avance anual. Dependiendo de la naturaleza del proyecto, se realizará al menos, una visita de supervisión por parte de una subcomisión del Comité al lugar físico donde se esté realizando el mencionado proyecto, o donde se encuentre el investigador/a principal, previamente acordado. En esta visita se verificará que la metodología se esté aplicando conforme al resguardo y protección de los sujetos de investigación. En el caso de Ensayos Clínicos se realizarán las visitas que sean necesarias para monitorear el cumplimiento de los procedimientos declarados en la presentación del proyecto y se cumplan los aspectos éticos.

Luego de las visitas se podrá recomendar, si fuera el caso, modificaciones que pudieren ser necesarias para la protección de los seres vivos involucrados en la investigación. De no efectuarse o de existir irregularidades, se solicitará la no ejecución del proyecto, comunicando al organismo patrocinante del incumplimiento.

En el caso de los estudios multicéntricos, la evaluación por un Comité Ético Científico acreditado deberá igualmente ser complementada con una evaluación local relacionada con los investigadores (as) e instituciones que participan en ese nivel, para verificar la factibilidad del estudio en cada localidad donde se propone llevar a cabo, incluyendo la

infraestructura, el nivel de capacitación y las consideraciones éticas locales significativas, así como también estimar la posibilidad real de realizar el seguimiento a la ejecución del proyecto .

El CEC se encuentra facultado para efectuar visitas a terreno, según el tipo de estudio a observar y la factibilidad del CEC-ULS para realizarlas. Al respecto, se establecerán los siguientes criterios de prioridad para las visitas a terreno:

- a) Estudios en fases iniciales de la investigación.
- b) Inclusión de población vulnerable.
- c) Estudios con riesgo para el sujeto de investigación (frecuencia o gravedad de eventos adversos).
- d) Abordaje de temas sensibles para la población.
- e) Información relevante reportada en los informes de avances.
- f) Conocimiento de denuncias.

En los casos de los estudios multicéntricos, se podrá también establecer un criterio de prioridad para la selección del centro a visitar, considerando entre éstos:

- a) Centros con alto de número de reclutamiento de sujetos.
- b) Alto número de estudios bajo la responsabilidad de un mismo investigador.
- c) Alto número de reportes de seguridad.
- d) Conocimiento de denuncias; entre otros.

El Presidente o Secretario Ejecutivo informará semestralmente a la SEREMI de Salud todos los Ensayos Clínicos que ingresen a evaluación ética. Adicionalmente, informará a la SEREMI de salud estudios de interés de connotación sexual, reproductiva, disidencias y/o diversidad cultural, salud mental, oncológicos, salud odontológica, sequía, Enfermedad de Chagas, Hidatidosis y cambio climático. En estas comunicaciones se incorporará el nombre y correo del investigador que presenta el proyecto a evaluación ética.

Artículo 25°. Procedimiento y medidas en caso de encontrar irregularidades

Las medidas a tomar en caso de encontrar irregularidades en la conducción de los proyectos de investigación serán previamente conocidas por los investigadores. Las irregularidades que se pueden encontrar son, a modo de ejemplo:

- a) Inicio del estudio y/o reclutamiento de participantes antes de contar con el informe favorable y por escrito del CEC-ULS o la autorización del/la directora/a del establecimiento.
- b) Incorporar voluntarios al estudio sin previa firma del consentimiento informado.
- c) Publicar anuncios de reclutamiento sin que hayan sido evaluados por el CEC-ULS.
- d) Implementar sin previo aviso cambios o enmiendas al proyecto.

- e) Incumplimiento en la presentación de informes o en la notificación de eventos adversos al CEC-ULS.
- f) No notificar nueva información referente al estudio que puede afectar la seguridad de los (as) participantes.
- g) Pago o remuneración a los voluntarios sin que estuviese incluido en el proyecto y/o sin notificar al CEC-ULS.
- h) Sanciones o multas por parte de CONAF, SAG, ISP u otras Organizaciones Estatales debido al no cumplimiento de las autorizaciones emanadas por dichas entidades.

Las sanciones que pueden ocasionar estos incumplimientos, dependiendo de la severidad y reiteración de la práctica de que se trate, las que, en defensa de la protección del bienestar y seguridad de los (as) participantes, pueden ser:

- a) Llamados de atención y recomendación de modificaciones.
- b) Amonestaciones por escrito e indicaciones en caso de persistir los incumplimientos.
- c) Retiro de la resolución favorable del CEC-ULS, informando y recomendando la suspensión del estudio al/la Director/a del establecimiento y al patrocinador.
- d) Las que determinen la Constitución, y las leyes, en el caso del incumplimiento del principio de probidad administrativa, tal como lo dispone el Artículo 52 de la Ley Orgánica Constitucional 18.575 de Bases Generales de la Administración del Estado.

El CEC informará a la autoridad sanitaria, y a aquellas que la situación amerite, las denuncias recibidas de incumplimiento de los investigadores en el desarrollo de los proyectos de investigación que cuenten con su aprobación. La comunicación con la autoridad sanitaria, IPS y otros comités se realizará desde la casilla electrónica institucional, bajo firma del presidente y/o secretario ejecutivo del Comité.

ANEXO N°1:

Formulario declaración jurada simple sobre conocimiento Reglamento Interno y Código de Conducta (ANEXO N°17) para los miembros del CEC-ULS

Yo: _____, cédula de identidad:

_____, miembro del Comité Ético Científico de la Universidad de La Serena, Prometo/Juro haber leído íntegramente el Reglamento Interno del Comité y conocerlo en todas sus partes.

Asimismo, comprendiendo mi pertenencia al Comité Ético Científico de la Universidad de La Serena, me obligo a lo siguiente:

- a) No divulgar ni reproducir la información conocida y trabajada en este Comité
- b) No dar publicidad a la información.

- c) No entregar a terceros dicha información.
- d) Limitar el uso de la información a la que accede al objeto y finalidad del trabajo o asesoría para el que ha intervenido o colaborado.

Firma

La Serena, _____ de _____, de 202_____

ANEXO N° 2:

Formulario carta de compromiso autoridad superior Universidad de La Serena

Yo: _____, Rector (a) de la Universidad de La Serena, que alberga el Comité Ético Científico de la Universidad de La Serena, me comprometo a:

No ejercer ningún tipo de presión a los miembros del Comité en relación a la aprobación de protocolos.

Firma

La Serena, _____ de _____, de 202_____

ANEXO N°3

Compromiso de Confidencialidad para miembros del CEC-ULS y expertos externos

La persona que suscribe este documento contrae con la Universidad de La Serena y su Comité Ético Científico el compromiso de guardar confidencialidad y reserva sobre todo dato, información o antecedentes del que tome conocimiento con ocasión de su desempeño o participación, sea que dicha información o antecedentes tengan o no el carácter de información de carácter oficial o extraoficial, así como el carácter de información institucional o no.

En virtud de lo indicado, la persona que suscribe este documento se obliga a:

- a) Compromiso de no divulgar o reproducir, total o parcialmente, la referida información a la cual accede y de la cual debe guardar 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) Deber de no publicitar, total o parcialmente por ningún medio, la información y/o documentación relacionada con los estudios que evalúe como parte de su labor al interior del CEC-ULS.
- d) Obligación de no entregar a terceros la información y/o documentación a la cual accede, ya sea total o parcialmente.
- e) Promesa de resguardar y de no hacer mal uso de 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.
- g) Esta suscripción de compromiso de confidencialidad no será exigible en situaciones en las que sean requeridos los datos que se mantiene en reserva, por las autoridades sanitarias, judiciales u otras habilitadas para acceder a datos protegidos por la legislación chilena.

Con respecto a lo indicado, los integrantes del CEC-ULS deberán completar y firmar el documento donde consta de manera explícita las siguientes obligaciones frente a cada evaluación:

- a) No divulgar ni reproducir dicha información con fines de divulgación.
- b) No dar publicidad a la información.
- c) No entregar a terceros dicha información.
- d) Limitar el uso de la información a la que accede al objeto y finalidad del trabajo o asesoría para el que ha intervenido o colaborado.

La persona que firma este documento declara con ello su aceptación y total conformidad con el compromiso de confidencialidad que asume, según el mismo.

Nombre completo del experto o experta.	
Nombre de la comisión o reunión de expertos	
Profesión	
RUT, Cédula de Identidad o Pasaporte.	
Correo electrónico	
Domicilio	
Fecha	
Firma:	

La Serena, _____ de _____, de 202_____

ANEXO N° 4:

Declaración de intereses, para miembros del CEC-ULS

Nombre del estudio o proyecto:

Patrocinador:

Nombre de la Institución donde se llevará a cabo el proyecto:

Dirección:

Teléfono:

Los conflictos de intereses son aquellos que se presentan cuando un miembro del Comité Ético Científico (CEC) tiene un interés o intereses involucrados en relación con una específica solicitud de revisión de protocolo, que pueden comprometer el cumplimiento de la obligación de efectuar una evaluación libre e independiente de la investigación, la cual debe estar siempre orientada a la protección de los derechos, la seguridad y el bienestar de los participantes. Los conflictos de intereses pueden presentarse cuando existe, entre un miembro del CEC y la investigación, alguna relación de interés de orden financiero, material, institucional, social, de parentesco o matrimonio con algún investigador, o de cualquier circunstancia que le reste imparcialidad, tal como lo dispone el artículo 62° de la Ley N° 18.575 de Bases Generales de la Administración del Estado.

En el presente documento,

Yo: _____, cédula de
identidad N°: _____, miembro del Comité Ético
Científico: _____, declaro
aquellas situaciones que podrían afectar mis actuaciones en el proceso en que he sido
invitado a participar:

SI:	NO:	Interés Financiero.
Descripción:		
SI:	NO:	Interés Social.
Descripción:		

SI:	NO:	Interés Institucional.
Descripción:		
SI:	NO:	Interés Personal.
Descripción:		
SI:	NO:	Otro interés. Señale en este punto cualquier situación que pudiese afectar su independencia u objetividad.
Descripción:		

Por tanto, dado mi declaración de interés declarada, la cual pudiese generar o afectar mi imparcialidad en el desarrollo y decisiones a tomar, solicito se me abstenga de participar en la evaluación del proyecto referido.

Firma

La Serena, _____ de _____, de 202_____

ANEXO N°5

Declaración jurada simple conflicto de interés para expertos externos

Nombre de la Comisión o reunión de expertos	
Nombre completo del experto o experta.	
Calidad en la que participa o es invitado	
RUT, Cédula de Identidad o Pasaporte.	
Profesión	
Cargo y Lugar de trabajo	
Declaro en relación a reales, potenciales o aparentes conflictos de interés que me afectan a mí, a mis cercanos o a la institución donde trabajo, que:	_____No tengo conflicto de interés que declarar.
	_____Si tengo el o los siguientes hechos que declarar: _____ _____
¿Se encuentra Ud. en alguna otra situación que afecte o pueda afectar su objetividad o independencia para intervenir y opinar en la reunión o en el trabajo para el que se ha considerado su participación?	_____No
	_____Si (especificar) _____ _____
¿Se encuentra Ud. en alguna otra situación que en la opinión de terceros, afecte o pueda afectar su objetividad o independencia para intervenir y opinar en la reunión o en el trabajo para el que se ha considerado su participación?	_____No
	_____Si (especificar) _____ _____
Fecha: _____	Firma: _____

Firma: _____

La Serena, _____ de _____, de 202_____

ANEXO N°6:

Formulario carta de compromiso investigador.

Yo: _____, investigador del proyecto de investigación denominado _____, mediante la suscripción del presente documento me comprometo a:

1. Declarar mis potenciales conflictos de interés ante el Comité Ético Científico de la Universidad de La Serena.
2. Comunicar los eventos adversos en la forma más rápida al Comité.
3. Reportar al Comité cualquier desviación del protocolo.
4. Hacer informes de seguimiento y reportarlos al Comité.
5. Hacer un informe final al término del estudio y reportarlo al Comité.
6. Comunicar al Comité la suspensión de un estudio, enviando un informe con los resultados obtenidos, las razones de suspensión y el programa de acción en relación con los sujetos participantes.
7. Garantizar que el procedimiento del consentimiento informado se lleve a cabo de tal forma que promueva la autonomía del sujeto, asegurando que este logró entender la investigación, sus riesgos y probables beneficios.
8. Tomar a mi cargo un número razonable de casos que no me impida asumir la responsabilidad del estudio en forma total.
9. Garantizar que los datos entregados sean íntegros y confiables, cumpliendo con el protocolo autorizado.

Firma

La Serena, _____ de _____, de 202_____

ANEXO N° 7:

Protocolo para comunicación de procedimientos de investigación que utilizan animales de experimentación.

Título del proyecto de Investigación:	
1. Investigador	
Nombre:	
Rut:	
Departamento:	
Teléfono / fax:	
E-mail:	
2. Fuente de financiamiento:	
3. Objetivos:	
4. Metodología de la investigación	
4.1. Diseño y metodología	
4.2. Duración (fecha de inicio y de finalización):	
4.3. Especie animal o de ave:	
4.4. N° de ejemplares animales a utilizar:	
<i>a. Manipulaciones de los mismos:</i>	
<i>b. Motivos de su uso y justificación frente a técnicas alternativas:</i>	
<i>c. Justificación razonada del tamaño de la muestra:</i>	

<p><i>d. Utilización de anestesia / analgesia:</i></p> <p><i>Productos dosis vía frecuencia:</i></p>	
<p><i>e. Justificación para no utilizar anestesia o analgesia:</i></p>	
<p><i>f. Utilización de agentes tóxicos o radiactivos que pudieran suponer un riesgo para el personal o medio ambiente, justificación:</i></p>	
<p>4.5. Personal implicado, categoría profesional a la que pertenece y justificación de la misma:</p>	
<p>4.6. Destino final de los animales y método de sacrificio utilizado:</p>	

El abajo firmante, en calidad de investigador principal de este proyecto, informa que conoce y cumplirá la legislación vigente y otras normas reguladoras, pertinentes al proyecto, en materia de experimentación animal.

Nombre y firma Investigador Responsable:

NOMBRE

FIRMA

Nombre y Firma del Director de Departamento al cual está adscrito el investigador responsable (en caso de estudiantes nombre y firma de Director de Escuela o del Postgrado respectivo)

NOMBRE

FIRMA

La Serena, _____ de _____, de 202_____

ANEXO N°8:

Protocolo para trabajos de investigación con personas

Título del Proyecto de Investigación:	
1. Investigador o docente responsable	
<i>Nombre:</i>	
<i>Rut:</i>	
<i>Departamento:</i>	
<i>Teléfono / fax:</i>	
<i>E-mail:</i>	
2. Fuente de financiamiento	
3. Objetivos:	
4. Metodología de la investigación	
4.1. Diseño y metodología.	
4.2. Presenta formato de consentimiento y asentimiento informado:	
4.3. Presenta carta de autorización de las personas o instituciones involucradas:	
4.4. Fundamentación del porqué se requiere utilizar seres humanos.	

4.5. Existe población especial considerada en el proyecto, indique cual:	
4.6. Uso de muestras de fluidos corporales o biológicas aisladas. Especifique cuales:	
4.7. Justificación razonada del tamaño de la muestra:	
4.8. Utilización de cuestionarios o formularios de entrevistas en el desarrollo del estudio, indique cuales:	
4.9. Duración del estudio	
4.10. Presenta resumen plan de investigación.	
4.11. Describa brevemente el propósito de este proyecto.	
4.12. Adjunte material de reclutamiento utilizado (afiches, trípticos, videos, etc.)	

El abajo firmante, en calidad de investigador y/o docente responsable del proyecto o práctica, informa que conoce y cumplirá la legislación vigente y otras normas reguladoras, pertinentes al proyecto, en materia de trabajo con personas.

Nombre y firma Investigador Responsable:

NOMBRE

FIRMA

Nombre y Firma del Director de Departamento al cual está adscrito el investigador responsable (en caso de estudiantes nombre y firma de Director de Escuela o del Postgrado respectivo)

NOMBRE

FIRMA

La Serena, _____ de _____, de 202_____

ANEXO N°9:

Acta de asentimiento.

Recomendaciones para la redacción de un asentimiento

Se me ha solicitado participar en una investigación titulada:

El objetivo general de la investigación es:

Yo entiendo que:

- a) Mi participación no implica riesgos de este procedimiento para mi persona.
- b) Los posibles beneficios que tendré en este estudio son:

- c) Cualquier pregunta que yo quiera hacer en relación a mi participación en este estudio deberá ser contestada por:_____
- d) Todos los instrumentos de recolección de información que sean solicitados para proveer información que se relaciona solo a este estudio, serán sin cargo para mí.
- e) Yo podré retirarme de este estudio en cualquier momento sin dar razones ni tampoco sin que esto modifique la educación que recibiré.
- f) Los resultados de este estudio pueden ser publicados, pero mi nombre o identidad no será revelada y mis datos personales y antecedentes de estudio y/o profesionales permanecerán en forma confidencial, a menos que mi identidad sea solicitada por ley.
- g) Tengo derecho a conocer los resultados de la investigación a través de un documento impreso y en un seminario público organizado por los responsables del proyecto.
- h) Los datos recolectados serán de uso exclusivo para los fines asociados a la presente investigación.
- i) Este consentimiento está dado voluntariamente sin que haya sido forzado (a) u obligado
(a).

Yo _____ (nombre del participante), estoy de acuerdo en participar en el estudio titulado:_____

Declaro estar de acuerdo o en desacuerdo en participar en sesiones de clases grabadas a través de audio y video, durante el desarrollo de la Investigación:

Estoy de acuerdo: _____ No estoy de acuerdo _____

Nombre del Participante: _____

Firma del Participante: _____

La Serena, _____ de _____, de 202_____

Con el fin de obtener más información respecto al proyecto por parte del Comité de Ético Científico de la Universidad de La Serena, se puede contactar el responsable del proyecto Sr. _____

Nota: El presente documento se firma en dos ejemplares, quedando uno de ellos en poder del participante y el otro en poder del Sr. _____

ANEXO N°10.

Recomendaciones para el consentimiento informado.

La redacción del consentimiento informado considera dos partes:

La 1º es la invitación y descripción de la investigación, que debe incluir los siguientes elementos:

- Título de la investigación.
- Identificación de la institución patrocinante.
- Nombre del investigador(a) principal y de su equipo.
- Invitación a participar voluntariamente de la investigación.
- Motivo de la selección para participar de la investigación.
- Propósitos y objetivos de la investigación.
- Breve descripción del diseño investigativo redactado en términos sencillos
- Descripción de los procedimientos que se realizarán y su duración. Precisar en qué difieren estos procedimientos de los rutinarios si es el caso. - Beneficios y riesgos de los métodos alternativos existentes.
- Resultados esperados de la investigación.
- Riesgos y eventos adversos posibles, como incomodidad, dolores o inconvenientes que pueda sufrir el sujeto.
- Responsabilidades del sujeto de investigación, explicitando a qué se compromete al participar.
- Beneficios esperados para el sujeto y la sociedad.
- Usos potenciales de los resultados de la investigación, incluyendo los comerciales.
- Garantía de acceso a la información nueva relevante.
- Garantía de protección de privacidad y respeto de 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, si procede.

La 2º es el formulario de consentimiento/asentimiento que irá firmado, y debe incluir:

- Título de la investigación.

- Identificación de la institución patrocinante.
- Nombre del participante y del investigador principal o responsable
- Declaración del participante de haber comprendido la información entregada (parte a)
- Derecho a realizar consultas acerca de la investigación al investigador responsable o al Comité Ético Científico que aprobó la investigación.
- Opción de participar o no participar.
- Opción de retractación del estudio.
- Identificación y contacto del investigador responsable y del Comité Ético Científico que aprueba la Investigación.

Investigador (es): _____

Este documento se dirige a:
Para informarlo respecto de:

Título de la Investigación:

Patrocinante:
_____ **PARTE I: Información.**

Introducción: _____

Información: _____

Tipo investigación:

Selección de participantes: usted (es) ha (n) sido elegido (s) por:

Información de participación voluntaria.

Su participación en esta investigación es voluntaria.

Existe también la posibilidad de que deje de participar en medio del proceso, si así lo decide.

Información sobre fármacos en ensayos:

Información de los aspectos de la atención médica a la que se tiene acceso en relación con la investigación.

Protocolo: _____

Descripción del procedimiento:

Indicar si se tomarán muestras y que fines específicos se les darán (si aplica):

A. Tratamiento propuesto y justificación de uso de placebo y sus criterios de utilización

(si corresponde): _____

B. Objetivos: _____

C. Justificación: _____

D. Duración: _____

E. Usos potenciales de los resultados de la investigación (incluyendo los comerciales, si aplica): _____

F. Riesgos y eventos adversos:

G. Garantía de acceso a toda información nueva relevante. Indíquela:

H. Molestias: _____

I. Beneficios para el sujeto y la sociedad:

J. Compensación por concepto de gastos en que se incurriera en la investigación:

K. Garantía de protección de privacidad y confidencialidad. Indique:

L. Resultados: _____

M. Métodos alternativos (Incluyendo riesgos y beneficios):

N. Teléfono de contacto del investigador: _____

Este estudio cuenta con la aprobación del Comité Ético-Científico de la Universidad de La Serena, ante cualquier consulta escribir a : eticauls@userena.cl

PARTE II:

Presto voluntariamente mi consentimiento, luego de haber leído y haber sido informado efectivamente respecto de mis dudas, tengo claro que poseo el derecho a retirarme de la investigación sin que ello pueda ocasionarme ningún perjuicio.

Nombre participante: _____

Rut: _____

Fecha: _____

Firma: _____

Nombre del investigador o médico designado: _____

Rut: _____

Fecha: _____

Firma: _____

Para el caso de las personas que padezcan discapacidad síquica o intelectual:

Se requiere, además:

Nombre representante legal:

Rut: _____

Fecha: _____

Firma: _____

Retractación:

Aunque inicialmente acepté participar, cambié de parecer y he decidido retractarme de participar, por lo que solicito se eliminen mis respuestas.

Nombre participante: _____

Rut: _____

Fecha: _____

ANEXO N°11:

Protocolo para comunicación de procedimientos de investigación que utilizan agentes biológicos u organismos genéticamente modificados.

Título del proyecto de investigación:

Datos del investigador/a responsable:

Nombre:

Departamento:

Teléfono / fax:

E-mail:

Objetivos:

Diseño y metodología. Duración (fecha de inicio y de finalización):

Tipo de agente biológico u organismo genéticamente modificado:

Nivel de contención necesario:

Instalaciones y medidas de contención de las que dispone:

Previsiones de bioseguridad que se han considerado:

- Programa de limpieza y desinfección de áreas de trabajo.
- Programa de prevención de riesgos.
- Gestión de residuos.
- Métodos de descontaminación.

Nombre y firma Investigador Responsable:

NOMBRE

FIRMA

Nombre y Firma del Director de Departamento al cual está adscrito el investigador responsable

NOMBRE

FIRMA

La Serena, _____ de _____, de 202_____

ANEXO N°12:

Protocolo para utilización de agentes tóxicos o radiactivos que pudieran suponer un riesgo para el personal implicado o medio ambiente

Personal implicado y categoría profesional:

El abajo firmante, en calidad de investigador principal de este proyecto, informa que conoce y cumplirá la legislación vigente y otras normas reguladoras, pertinentes al proyecto, en materia de bioseguridad.

Nombre y firma Investigador Responsable:

NOMBRE

FIRMA

Nombre y Firma del Director de Departamento al cual está adscrito el investigador responsable

NOMBRE

FIRMA

La Serena, _____ de _____, de 202_____

ANEXO N° 13.

Protocolo manual del investigador (ISP)

Número de Edición:

Fecha de Edición:

Nombre del

Patrocinador

Producto:

Número de Investigación:

Nombre: Químico, Genérico (si está aprobado/autorizado)

Nombre Comercial (si es legalmente permitido y autorizado por el Patrocinador)

Índice

- .
- Título del Manual de Investigador.
- Declaración de confidencialidad.
- Contenido del Manual del Investigador.
- Tabla de contenidos.
- Resumen.
- Introducción.
- Propiedades Físicas, Químicas y Farmacéuticas y Formulación.
- Estudios no clínicos.
- Efectos en los seres humanos.
- Estudios Farmacocinéticos.
- Estudios de seguridad y eficacia.
- Resumen de eventos adversos.
- Experiencia post-comercialización.
- Resumen de los datos para el investigador.
- Bibliografía.

1. Título del Manual del Investigador, fecha y versión

2. Declaración de confidencialidad

El patrocinador podría incluir una declaración para solicitar a los investigadores/beneficiarios considerar al MI como un documento confidencial, de uso exclusivo del equipo del investigador, la Junta de Revisión Internacional (IRB) y el Comité de ética independiente (IRB/IEC) o Comité de Ética de Investigación.

3. Resumen

Se proporcionará un resumen breve, destacando la información física, química, farmacéutica, farmacológica, toxicológica, farmacocinética, metabólica y clínica importante y disponible que sea relevante para la fase del desarrollo clínico del medicamento en investigación.

4. Introducción

Se proporcionará una breve introducción que contenga el nombre químico (y la denominación común internacional y el nombre comercial cuando estén autorizados) del medicamento en investigación, la clase farmacológica del medicamento en investigación y las diferencias con respecto a los de su clase (por ejemplo: ventajas), la justificación para realizar el ensayo clínico propuesto con el medicamento y sus previstas indicaciones profilácticas, terapéuticas y diagnósticas. Finalmente, la introducción deberá proporcionar el enfoque general a seguir en la evaluación del medicamento en investigación.

5. Propiedades Físicas, Químicas y Farmacéuticas, y Formulación

- Nombre/s genérico/s [DCI (Denominación Común Internacional) o similar].
- Clasificación ATC (Anatomical Therapeutic Chemical) hasta el 4º nivel.
- Clasificación CAS (Chemical Abstract Service).
- Propiedades físico-químicas.
- Fórmula/s cuali-cuantitativa/s.
- Forma/s farmacéutica/s a estudiar.

Se deberá facilitar una descripción de las sustancias activas del medicamento en investigación (incluyendo la fórmula química y/o estructura), y un resumen breve de las propiedades físicas, químicas y farmacéuticas relevantes.

Para permitir que se tomen medidas de seguridad apropiadas durante el ensayo, se debe facilitar y justificar, si es clínicamente relevante, una descripción de la formulación que se utilizará, incluyendo los excipientes. Deberán proporcionarse también instrucciones sobre el almacenamiento y manejo de las formas farmacéuticas.

Se deberá mencionar cualquier similitud estructural con otros compuestos conocidos.

6. Estudios No Clínicos

a) Introducción:

Deberá facilitarse, de forma resumida, los resultados de todos los estudios no clínicos relevantes sobre la farmacología, toxicología, farmacocinética y el metabolismo de medicamento en investigación. Este resumen deberá considerar la metodología utilizada, los resultados y una discusión de la relevancia de los hallazgos para la indicación terapéutica investigada y los posibles efectos adversos y no intencionados en humanos.

La información facilitada incluirá, lo siguiente, según proceda en caso de ser conocido o estar disponible:

- i. Especies estudiadas.
- ii. Número y sexo de los animales en cada grupo.
- iii. Unidad de dosis (p.e. miligramo/kilogramo (mg/kg)).
- iv. Intervalo de dosis.
- v. Vía de administración.
- vi. Intervalo de dosificación.
- vii. Información sobre la distribución sistémica.
- viii. Duración del seguimiento posterior a la exposición.
- ix. Resultados, incluyendo los siguientes aspectos:
 - Naturaleza y frecuencia de los efectos farmacológicos o tóxicos.
 - Severidad o intensidad de los efectos farmacológicos o tóxicos.
 - Tiempo transcurrido hasta la aparición de los efectos.
 - Reversibilidad de los efectos.
 - Duración de los efectos.
 - Relación dosis respuesta.

Deberán proporcionarse los datos tabulados o listados, siempre que sea posible, para reforzar la claridad de la presentación.

Las siguientes secciones deberán analizar los hallazgos más importantes de los estudios, incluyendo la relación dosis respuesta de los efectos observados, su relevancia y cualquier aspecto que debería ser estudiado en humanos. Cuando proceda, se deberán comparar los hallazgos con las dosis efectivas y no tóxicas en las mismas especies animales (es decir, se deberá discutir el índice terapéutico). Deberá valorarse la relevancia de esta información para la dosificación propuesta en humanos. Cuando sea posible, se deberán comparar los niveles en sangre o tejido en base mayor que una relación mg/kg.

b) *Farmacocinética: Absorción, Distribución, Metabolismo y Excreción* Farmacodinamia

Deberá incluirse un resumen de los aspectos farmacológicos del medicamento en investigación y si es necesario, de los metabolitos más importantes estudiados en

animales. Dicho resumen deberá especificar los estudios que evalúen la actividad terapéutica potencial (por ejemplo modelos de eficacia, unión a receptores y especificidad) así como aquellos que evalúen la seguridad (por ejemplo estudios especiales para evaluar acciones farmacológicas aparte de los efectos terapéuticos deseados).

Farmacocinética y Metabolismo del Medicamento en Animales

Deberá incluirse un resumen del metabolismo y eliminación farmacocinética y biológica del medicamento en investigación en todas las especies estudiadas. La discusión de los hallazgos deberá tratar la absorción y la biodisponibilidad local y sistémica del medicamento en investigación y de sus metabolitos, así como su relación con los hallazgos farmacológicos y toxicológicos en las especies animales.

c) Toxicología: Estudios de toxicidad aguda y Estudios de toxicidad crónica

Cuando sea apropiado, deberá incluirse un resumen de los efectos toxicológicos hallados en los estudios relevantes realizados en diferentes especies animales bajo los siguientes títulos: - Dosis única.

- Dosis repetidas.

d) Carcinogénesis, Mutagénesis y Problemas de Fertilidad - Carcinogénesis.

- Toxicidad reproductiva.

- Genotoxicidad (mutagénesis).

e) Estudios de toxicidad intravenosa (si correspondiera)

f) Evaluación de eficacia pre-clínica

7. Efectos en Humanos

a) Introducción:

Deberá facilitarse una discusión rigurosa de los efectos conocidos de los medicamentos de investigación en humanos incluyendo información sobre farmacocinética, metabolismo, farmacodinamia, dosis-respuesta, seguridad, eficacia y otras actividades farmacológicas.

Deberá proporcionarse, cuando sea posible, un resumen de cada ensayo clínico finalizado. También, se deberá facilitar información en relación a los resultados de cualquier uso de los medicamentos de investigación fuera de los ensayos clínicos, como por ejemplo la experiencia durante la comercialización.

b) Farmacocinética: Absorción, Distribución, Metabolismo y Excreción

i. Farmacocinética y Metabolismo del Medicamento en Humanos

- Deberá presentarse un resumen de información sobre la farmacocinética del medicamento en investigación incluyendo lo siguiente, si está disponible:
- Farmacocinética (incluyendo metabolismo, cuando proceda, y absorción, unión a proteínas plasmáticas, distribución y eliminación).
- Biodisponibilidad del medicamento en investigación (absoluta, cuando sea posible, y/o relativa) utilizando una forma farmacéutica de referencia.
- Grupos de población (sexo, edad, alteración de la función de un órgano, etc.).

- Interacciones (interacciones de medicamento-medicamento, efecto de la administración conjunta con alimentos, etc.).
- Otros datos farmacocinéticos (por ejemplo resultados de estudios de poblaciones realizados dentro de ensayos clínicos).

c) Estudios de Seguridad y Eficacia: Estudios de fase I, II y III

i. Seguridad y Eficacia

Se deberá facilitar un resumen de los datos referentes a la seguridad, farmacodinamia, eficacia, así como los estudios dosis-respuesta de los medicamentos en investigación (incluyendo metabolitos, si es necesario) obtenidos en ensayos previos en humanos (voluntarios sanos y/o pacientes).

Deberán analizarse las implicaciones que conlleva esta información. En el caso de que se hayan realizado otros ensayos clínicos, el uso de resúmenes de la seguridad y eficacia de los distintos estudios por indicaciones y subgrupos facilitará la comprensión de los datos. Sería útil realizar resúmenes tabulados de las reacciones adversas aparecidas en todos los ensayos (incluyendo los de todas las indicaciones estudiadas). Deberán discutirse las diferencias importantes encontradas en los patrones y la incidencia de las reacciones adversas en las diferentes indicaciones o subgrupos.

Dosis, Administración, Indicaciones, Usos, Contraindicaciones y Precauciones

d) Resumen de eventos adversos

El MI deberá facilitar una descripción de los posibles riesgos y reacciones adversas a medicamentos (RAM) esperadas en base a la experiencia previa con los medicamentos en investigación y con medicamentos relacionados.

Asimismo, deberán describirse las precauciones o la monitorización especial a realizar como parte de la investigación de los medicamentos.

8. *Experiencia posterior a su comercialización*

El MI deberá identificar los países donde el medicamento en investigación esté aprobado o comercializado. Cualquier información importante que surja del uso del medicamento comercializado debe resumirse (formas farmacéuticas, dosis, vías de administración, RAM, etc.). El MI también debe identificar todos los países en donde no haya sido autorizado el registro del medicamento en investigación o su comercialización, como también aquellos países en los que se hayan retirado dichas autorizaciones.

9. *Resumen de los Datos y Guía para el Investigador.*

Esta sección debe incluir una discusión global de los datos clínicos y no clínicos, y resumir, siempre que sea posible, la información procedente de varias fuentes sobre los diferentes aspectos del medicamento en investigación. De esta manera, el investigador dispondrá de la mejor información de los datos disponibles y de la evaluación de las implicaciones que conlleva esta información para futuros ensayos clínicos.

Cuando proceda, se deberán discutir los informes publicados referentes a medicamentos relacionados. Estos podrían ayudar al investigador a anticipar reacciones adversas al medicamento u otros problemas que pudieran surgir en el ensayo clínico.

El objetivo global de esta sección es facilitar al investigador un conocimiento claro de los posibles riesgos y reacciones adversas, así como de las pruebas específicas, observaciones y precauciones que pueden ser necesarios durante el ensayo clínico. Este conocimiento deberá basarse en la información física, química, farmacéutica, farmacológica, toxicológica y clínica disponible referente al medicamento en investigación. También deberá proporcionarse orientación al investigador clínico sobre el reconocimiento y tratamiento de posibles sobredosis y reacciones adversas al fármaco, basándose en la experiencia previa en humanos y en la farmacología del medicamento en investigación.

10. *Referencias Bibliográficas* Otra información importante:

La información requerida en este formato que no se aplique o que no corresponda a su institución o ensayo clínico, puede llenarse con las siglas NA.

Manual Del Investigador

Número de Edición:

Fecha de Edición:

La Serena, _____ de _____, de 202_____

ANEXO N° 14.

Carta dirigida al/la presidente (a) del Comité Ético Científico con documentos requeridos para presentar proyectos de investigación a evaluación.

De: _____ (investigador principal)

A: Presidente del Comité Ético Científico Universidad de La Serena

Presente

En atención a que el CEC-ULS revisa los aspectos éticos de los proyectos de investigación según establece el Artículo 1º de su Reglamento Interno y que señala que la naturaleza es: 1.1 "Estudios de investigación biomédica en intervenciones física o psicológica o interacción con otros seres humanos, que no incorporen productos sanitarios y que tengan por objeto la prevención, diagnóstico, tratamiento, manejo y rehabilitación de las personas o incrementar el conocimiento biológico del ser humano...", 1.2. Evaluar propuestas de investigación que requieran un pronunciamiento ético cuando involucren otros seres vivos o el medio ambiente (animales, flora silvestre, ecosistemas terrestres y marinos, empleo de agentes biológicos o de organismos genéticamente modificados). 1.3. Los estudios de investigación clínica farmacológica y/o con otros productos sanitarios (elementos o dispositivos de uso médico o cosméticos), o fitosanitarios serán materia del ámbito

de acción de este Comité. El tiempo estimado de revisión del documento en promedio es de un mes, sin embargo, Ud. pudiera señalar si el proyecto requiere una revisión extraordinaria (riesgo mínimo) según establece el presente reglamento interno.

Es por este motivo que adjunto enviamos a Ud., para revisión el proyecto denominado: _____

Nombre del Investigador principal:

Observaciones:

Se deben adjuntar según Artículo 11.2º:

DOCUMENTOS	SI	NO	N/A
Una copia del proyecto completo, versión impresa y otra copia digital (CD o Email).			
Formulario completo específico para la solicitud de revisión (protocolo respectivo).			
Consentimiento y/o asentimiento informado cuando se requiera.			
Currículum vitae de los investigadores que no estén incluido en el protocolo de investigación, acompañado de las respectivas certificaciones.			
Manual del investigador (a), el que es requisito para ser presentado al Comité cuando se trate de un ensayo clínico (ver Protocolo guía del ISP en anexos).			
Carta de compromiso del investigador (a) responsable de informar resultados del proyecto y estados de avances comprometidos cuando sean requeridos por el Comité.			
Seguros asociados o comprometidos, de existir.			
Otros antecedentes que sean considerados relevantes para la toma de razón del Comité.			

NOTA:

Se hará llegar un correo electrónico o carta informando recepción del proyecto al investigador (a) responsable.

FIRMA INVESTIGADOR

La Serena, _____ de _____, de 202_____

ANEXO N° 15:

Pauta de revisión del proyecto, consentimiento y asentimiento informado para investigaciones con seres humanos o sus muestras biológicas.

A. FORMULARIO DE REVISIÓN DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN

Revisores CEC-ULS:

Subcomisión:

Fecha de asignación:

Fecha de revisión:

Área: (ciencias Biomédicas; Ciencias Biológicas; Humanidades; Ciencias Sociales; otros)

1. Identificación

Título del proyecto:				
Investigador (a)	NOMBRES	DEPTO/DIRECCIÓN	FONO	EMAIL
Investigador (a) Responsable				
Co-Investigador (a) 1				
Co-Investigador (a) 2				
Co-Investigador (a) 3				
Co-Investigador (a) 4				
Co-Investigador (a) 5				
Co-Investigador (a) 6				
Proyecto				
Financiamiento				
Documentos revisados (en negrita)				

2. Descripción del estudio

Tipo de Estudio	
Fundamentación Estudio:	
Propósito del estudio	
Objetivo primario	

Objetivos secundarios	
------------------------------	--

3. Análisis ético de la investigación

Validez social del estudio:	Consignado	Inferido (se desprenden del escrito)	Ausente	Recomendación
Seguridad del estudio	Consignado; cumple estándar	Consignado / no cumple estándar	No se señala	
Selección de Muestra	Cumple criterio	No cumple criterio	No se señala	
Reclutamiento de sujetos	Cumple criterio	No cumple criterio	No se señala	
Instrumentos validados	Cumple criterio	No cumple criterio	No se adjuntan	
Criterios inclusión	Cumple criterio	No cumple criterio	No se adjuntan	
Criterios exclusión	Cumple criterio	No cumple criterio	No se adjuntan	
Propuesta Análisis de los datos	Cumple criterio	No cumple criterio	No se adjuntan	
Comité externo de monitoreo de datos	Cumple criterio	No cumple criterio	No se adjunta	
Vulnerabilidad	No aplica	Población vulnerable. Señala patrones de seguridad para sujetos	Población de vulnerable. No señala patrones seguridad para sujetos.	
Resguardo Confidencialidad Datos	Cumple criterio	No cumple criterio	No se adjunta	

Protección intimidación de los sujetos	Cumple Criterio	No cumple criterio	No se adjunta	
Relación Riego / Beneficio	Consignada, cumple criterio	Consignada / no cumple criterio	No consignada	

B. ANÁLISIS DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO

Formato Informativo		
Título:	Consignado	No consignado
Invitación a participar	Clara y en lenguaje adaptado al participante	En lenguaje no adaptado al participante
Investigador (a) responsable	consignado	No consignado
Institución patrocinante consignada	consignado	No consignado
Propósito de la investigación	Clara y en lenguaje adaptada al participante	Consignado, pero en lenguaje técnico o no apropiado al tipo de participante
Aspectos metodológicos	Clara y en lenguaje adaptada al participante	Consignado, pero en lenguaje técnico o no apropiado al tipo de participante
Razón de la selección	Explícita y clara	Explícita pero confusa
Tipo de participación	Explícita y clara	Explícita pero confusa
Duración de la participación	Consignada.	No consignada
Beneficios de participación	Explícitas	No explícitas
Riesgos de participación	Aclarados	No aclarados
Costos para el sujeto	Consignados	No consignados
Compensaciones	Consignados	No consignados
Cobertura de daños	Consignados	No consignados
Confidencialidad de datos	Cumple criterio	No cumple criterio
Resguardo de datos	Cumple criterio	No cumple criterio

Uso de los datos	Cumple criterio	No cumple criterio
Condiciones que aseguren respeto e intimidad	Cumple criterio	No cumple criterio
Voluntariedad de participar	Cumple criterio	No cumple criterio
Manejo de muestras biológicas	Descritas y de acuerdo con el estándar	Descritas, pero no cumple el estándar
Manejo de especies biológicas	Descritas y de acuerdo con el estándar	Descritas, pero no cumple el estándar
Manejo de datos	Descritas y de acuerdo con el estándar	Descritas, pero no cumple el estándar
Acceso a información durante el proceso	Consignado	No consignado
Posibilidad de retractarse	Consignado	No consignado
Deberes del (la) participante	Consignados y claros	
Lenguaje del consentimiento	Apropiado al participante	No apropiado al participante

Formato Consentimiento	Presentado	No presentado
Nombre del sujeto	Consignado	No consignado
CI del sujeto	Consignado	No consignado
Dirección/ Dirección electrónica	Consignado	No consignado
Fono contacto	Consignado	No consignado
Firma y participación voluntaria	Consignado	No consignado
Nombre del investigador (a) responsable	Consignado	No consignado
CI del investigador (a) responsable	Consignado	No consignado
Dirección electrónica del Investigador (a) responsable	Consignado	No consignado
Institución patrocinante consignada	Consignado	No consignado

Recepción de copia de consentimiento	Consignado	No consignado
Posibilidad de retiro en cualquier momento	Consignado	No consignado
Manejo del paciente terminado el protocolo (optativo)	Consignado	No consignado

C. ANÁLISIS DEL ASENTIMIENTO INFORMADO

Título del estudio	Consignado	No consignado		
Invitación a participar	En lenguaje adaptado al participante	En lenguaje no adaptado al participante	Ausente	Recomendación
Objetivo de la participación	Consignado y Claro	Consignado y confuso	No consignado	Recomendación
Objetivo del estudio	Consignado y Claro	Consignado y confuso	No consignado	Recomendación
Descripción de la metodología	Consignado y Claro	Consignado y confuso	No consignado	Recomendación
Tipo de participación	Consignado y Claro	Consignado y confuso	No consignado	Recomendación
Duración de participación	Consignado	Consignado y confuso	No consignado	Recomendación
Beneficios de participar	Consignado y Claro	Consignado y confuso	No consignado	Recomendación
Riesgos de participar	Consignado y Claro	Consignado y confuso	No consignado	Recomendación
Voluntariedad	Consignado y claro	Consignado y confuso	No consignado	Recomendación
Retiro en cualquier momento	Consignado y claro	Consignado y confuso	No consignado	Recomendación
Confidencialidad	Consignado y claro o	Consignado y confuso	No consignado	Recomendación
Manejo de los riesgos / daños	Consignado y Claro	Consignado y confuso	No consignado	Recomendación

Consentimiento del tutor representante legal	o Consignado	Consignado y confuso	No consignado	Recomendación
Referencias a Derechos del menor de edad *	Consignado	Consignado y confuso	No consignado	Recomendación

* Deben explicitarse los derechos del niño a negarse aun cuando sus tutores hayan consentido

Sugerencias de los Revisores

Aprobación sin preguntas o modificaciones	Aprobación sujeta a clarificación o modificación	Postergado información adicional solicitada o revisiones mayores	Rechazado	Revisión en pleno recomendada
Firmas Revisores: _____ Fecha: _____				

D. OBSERVACIONES

Observaciones / Requerimientos
-Capacidad cognitiva de los sujetos de estudio.
-Especificación de las actividades a realizar.

E. RESOLUCIÓN

Resolución del Comité

ANEXO N° 16:

PROTOCOLO DE SEGUIMIENTO DE PROYECTOS

El presente Protocolo forma parte de los requisitos solicitados por el Comité Ético Científico de la Universidad de La Serena para los proyectos de investigación con Resolución Favorable y que realicen investigaciones con: a) Seres humanos y/o Material biológico humano; b) Animales, muestras de animales y/o material biológico; c) Material que represente riesgo en bioseguridad; d) Sitios arqueológicos, material paleontológico; e) Especies protegidas, áreas silvestres protegidas, internación de especies; y, f) Archivos y/o bases de datos que contengan información sensible.

El Comité deberá hacer seguimiento por lo menos una vez durante la ejecución del proyecto de investigación.

Cabe destacar que está fuera de las competencias del Comité realizar un informe de seguimiento de proyectos que no hayan ingresado al proceso evaluativo.

Número y fecha de resolución (uso interno del CEC-ULS)	
Título del Proyecto	
Nombre investigador responsable	
Nombre académico responsable (sólo para proyectos a cargo de estudiantes de pre-grado como investigadores principales)	
Nombres de los coinvestigadores	
Facultad/Departamento/Institución	
Fecha de seguimiento	

Estimado investigador:

Si su proyecto contempla el reclutamiento de población cautiva o voluntarios, responda el siguiente ítem.

¿Ha comenzado el proceso de reclutamiento? Si la respuesta es afirmativa, complete el cuestionario desde la pregunta N°2 en adelante, pero si aún no ha comenzado el proceso de reclutamiento, indique las razones en la pregunta N°1.

I. RECLUTAMIENTO.

1. Razones por las cuales no ha comenzado el proceso de reclutamiento
2. Indique cuántos participantes contemplaba originalmente su investigación.

3. Indique si el proceso de reclutamiento continúa actualmente o si ha finalizado.
4. Indique cuántos participantes activos posee la investigación y cuántos de ellos han firmado, a la fecha, el consentimiento informado.
5. Indique el número de participantes que luego de firmar el consentimiento informado, se han retirado de la investigación por decisión propia o han sido retirados por el investigador principal.
6. indique las razones por las cuales se han retirado o han sido retirados.
7. Indique si el número de participantes ha sido mayor o menor al propuesto originalmente en el proyecto investigativo y si se han informado estas modificaciones al CEC-ULS.

8. Si su proyecto contempló riesgo emocional, indique si existieron participantes que presentaron dificultades y qué medidas se adoptaron para mitigarlas

II. PROCESO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO.

1. ¿De qué manera se realizó el proceso de consentimiento informado? Describa quién lo realizó y cómo.
2. ¿Todos los participantes firmaron un consentimiento? En caso contrario, explicar las razones, cómo se resolvió y qué hizo con esas entrevistas o encuestas sin firmar.
3. ¿Existió algún reclamo por parte de los participantes que suscribieron el consentimiento informado?

III. ALMACENAMIENTO, MANEJO Y CONFIDENCIALIDAD DE DATOS.

1. Indique dificultades que haya tenido hasta la fecha asociadas al proceso de recolección de datos (entrevistas, encuestas, focus group, catastro de muestras, etc.)
2. Indique el tipo de material generado por esta investigación (datos, muestras, imágenes, grabaciones, etc.) y el lugar dónde está almacenado (computador, bodega, oficina, refrigerador/congelador, estantería, etc.)
3. Indique quién custodia la información y/o material recolectado o generado por el proyecto.
4. Indique el mecanismo para el resguardo de la confidencialidad, en el caso de investigaciones con seres humanos. Especifique el procedimiento adoptado para resguardar la confidencialidad.
5. Indique quién tiene acceso a la información recolectada o generada por el proyecto (con respecto a la pregunta n°4).

6. Indique tiempo y lugar de almacenamiento de datos e información recolectada o generada por el proyecto una vez finalizado o si serán eliminados.
7. Indique tiempo y lugar en el resguardo de muestras y si cumplió o no con los protocolos de bioseguridad (si aplica).
8. ¿Este proyecto contempla algún tipo de divulgación científica? ¿Cuál?

IV. ASPECTOS ÉTICOS, ESTADO DE AVANCE Y MODIFICACIONES DEL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN.

1. Hasta la fecha ¿Cómo evalúa usted el desarrollo de su proyecto respecto de los aspectos éticos contemplados en su investigación?

<p>2. ¿Existe algún aspecto ético relevante que usted advirtió durante el desarrollo de su proyecto y que no fue contemplado inicialmente? Comente.</p>
<p>3. ¿Se efectuaron modificaciones al proyecto original presentado al Comité durante el desarrollo de la investigación? Si la respuesta es afirmativa, indique ¿Qué modificaciones se realizaron? ¿Afectó de algún modo la participación descrita en el consentimiento informado? ¿Se modificó el proceso de consentimiento informado? ¿Se modificó el objetivo del proyecto?</p>
<p>4. ¿Se utilizó un nuevo instrumento durante el desarrollo del proyecto? ¿Se hicieron modificaciones al/ los instrumento/s original/es? Si fue así, ¿Qué modificaciones?</p>
<p>5. Indique el estado de avance de la investigación/fase de la investigación, o si ha finalizado.</p>
<p>6. ¿Ha comunicado los resultados de su investigación a los participantes? ¿Ha difundido los resultados de su investigación a la comunidad? Si no lo ha hecho, especifique cómo y cuándo está contemplado.</p>

7. Con respecto a los compromisos declarados en su proyecto de investigación ¿Usted diría que cumplió con estos compromisos de manera general? Si a la fecha no los ha cumplido, explique sus planes para llegar a su consecución.

Declaro que toda la información proporcionada en este protocolo, es verdadera, completa, correcta y verificable.

Una vez nos haga llegar su informe, el CEC-ULS podría solicitar una visita presencial o entrevista vía zoom, de modo de cumplir con lo estipulado en el reglamento vigente.

Firma del Investigador (a) Responsable

Fecha:

2. Un ejemplar impreso del Reglamento Comité Ético-Científico Universidad de La Serena, quedará archivado en la Secretaría General y constituirá su versión oficial, y a él deberán ceñirse las copias que lo reproduzcan.

3. Deróguese el Decreto Exento N°008, de fecha 04 de enero de 2018, que aprueba Reglamento Comité Ético-Científico Universidad de La Serena.

ANÓTESE, COMUNÍQUESE Y ARCHÍVESE.


DR. LORGIO AGUILERA JOPIA
SECRETARIO GENERAL


DRA. LUPERFINA ROJAS ESCOBAR
RECTORA

LRE/LAJ/LOA/mrm.
DISTRIBUCION:
A todas las Unidades que corresponda

