



Secretaría Universidad

**OFICIALIZA ACUERDO DE LA HONORABLE
JUNTA DIRECTIVA REFERIDO A LA CREACIÓN
Y NORMATIVA DEL COMITÉ DE ÉTICA
CIENTÍFICO DE LA UNIVERSIDAD DE
MAGALLANES**

PUNTA ARENAS, septiembre 25 de 2015

DECRETO N°22/SU/2015

VISTOS:

Las Atribuciones que me confieren el D.F.L. N° 035 del 03/10/81; el D.F.L. N° 154 de 11 de Diciembre de 1981, el Decreto N°325 del 1 de agosto de 2014, del Ministerio de Educación y el Decreto T/R N° 074 de 25 de marzo de 2010 de la Universidad de Magallanes.

CONSIDERANDO:

1. El Acuerdo N°10/9/2014 de la Sesión Ordinaria N°9/2014, de la Honorable Junta Directiva, realizada con fecha 18 de diciembre de 2014.

DECRETO:

1. **OFICIALIZASE** en la Universidad de Magallanes la creación y **NORMATIVA DEL COMITÉ DE ÉTICA CIENTÍFICO**, como se detalla a continuación:

NORMATIVA COMITÉ DE ÉTICA CIENTÍFICO

OBJETIVOS

- I. Evaluar desde la perspectiva ética, bioética y de bioseguridad el desarrollo de los Proyectos de Investigación en Seres Humanos, incluyendo ensayos clínicos, investigación en animales y en otros organismos vivos, bajo el patrocinio de la Universidad de Magallanes y de aquellas instituciones que lo soliciten.
- II. Resguardar los derechos y dignidad de las personas sujetos de investigación en el ámbito de la investigación en seres humanos, garantizando el cumplimiento de normas nacionales, recomendaciones internacionales y el marco legal vigente.

FUNCIONES DEL COMITÉ DE ÉTICA CIENTÍFICO

1. Realizar la evaluación Ética de los proyectos de investigación que sean patrocinados y/o auspiciados por la Universidad de Magallanes donde participen seres humanos, animales u otros organismos vivos.
2. Monitorear los proyectos de investigación patrocinados, auspiciados y evaluados por el Comité de Ética Científico de la Universidad de Magallanes.
3. Informar respecto de la autorización, rechazo o aprobación condicional de los proyectos de investigación patrocinados, auspiciados y evaluados por el Comité de Ética Científico de la Universidad de Magallanes.
4. Suspender los proyectos de investigación que no cumplan con los mínimos requerimientos éticos para su ejecución.
5. Informar a las Autoridades Universitarias y a los investigadores las normativas específicas que deberán cumplir las distintas unidades en el ámbito de la ética , bioética y bioseguridad asociada al ámbito de la investigación
6. Informar a los investigadores de la documentación mínima que se deberá presentar para someter a revisión un proyecto de investigación.
7. Convocar a investigadores o expertos cuando sea necesario para que otorguen información que se considere necesaria para la aprobación del proyecto.
8. Tener acceso a las quejas de los probando y otras instancias de reclamos durante el desarrollo de un proyecto de investigación.

PERSONAS A QUIENES VA DESTINADA

A los estudiantes de pre y postgrado, académicos e investigadores que propongan la realización de proyectos de investigación en seres humanos, animales y otros organismos vivos, auspiciados o patrocinados por la Universidad de Magallanes, como también a aquellas instituciones públicas o privadas que lo soliciten.

CONSTITUCIÓN DEL SUBCOMITÉ DE ÉTICA CIENTÍFICO EN SERES HUMANOS. (12 miembros)

- 1 Experto en Bioética.
- 6 Académicos con manejo de metodologías en investigación:
 - 1 Facultad de Ciencias.
 - 1 Facultad de Educación y Ciencias Sociales, con expertis en metodología cualitativa.

- 2 Facultad de Ciencias de la Salud (1 con certificación en buenas prácticas).
- 1 Facultad de Ingeniería.
- 1 Instituto de la Patagonia.
- 1 Experto en Derecho, de la Facultad de Ciencias Económicas y Jurídicas.
- 1 Representante de la Comunidad.
- 1 Representante Servicio de Salud de Magallanes.
- 1 Representante de la SEREMI de Salud.
- 1 Representante del Hospital Clínico de Magallanes.

CONSTITUCIÓN DEL SUBCOMITÉ DE ÉTICA CIENTÍFICO EN EXPERIMENTACIÓN ANIMAL Y OTROS ORGANISMOS VIVOS. (8 miembros)

- 1 Experto en Bioética.
- 4 Académicos expertos metodologías de la investigación:
 - 2 Facultad de Ciencias, en las disciplinas de recursos naturales, biología marina y veterinaria.
 - 1 Facultad de Ciencias de la Salud.
 - 1 Instituto de la Patagonia.
- 1 Representante de SEREMI Salud, de acción sanitaria.
- 1 Representante de la Seremi de Agricultura de Magallanes.
- 1 Representante de SAG de Magallanes.

El Comité de Ética en Científico de la Universidad de Magallanes podrá asesorarse por expertos en caso que así lo requiera; los expertos no participarán de la elaboración del informe. Podrán ser invitados, en calidad de asesores especialistas los académicos y/o profesionales reconocidos por la comunidad universitaria.

DE LOS MECANISMOS DE FUNCIONAMIENTO

1. El Comité de Ética Científico corresponde a una instancia colegiada de carácter regulatoria y dependiente de Rectoría, se sujetará en sus funciones y atribuciones a las reglamentaciones y normas institucionales, al cumplimiento de normas y recomendaciones nacionales e internacionales y a las normas jurídicas establecidas en el marco legal vigente.
2. El método de nombramiento de los miembros y los procedimientos de selección inicial, serán de responsabilidad de Vicerrectoría de Investigación y Postgrado, quien tramitará la resolución correspondiente y asignará reconocimiento en la carga académica en el ítem asistencia técnica.
3. Los términos de nombramiento de los integrantes considerarán un sistema de rotación del 50% de los integrantes convocados cada dos años y el 50% restante al 4to año, para permitir la continuidad, el desarrollo y el mantenimiento de la experiencia dentro del Comité, así como el aporte regular de ideas y otros enfoques. Los nuevos integrantes responderán al perfil definido en la constitución de cada Subcomité.
4. Los procedimientos de descalificación y renuncia, requerirán de la sustitución de los integrantes del Comité de Ética Científico, según perfil definido en su constitución.
5. Los integrantes del Comité de Ética Científico deben firmar un acuerdo de confidencialidad relativo a reuniones en las que se deliberará sobre los proyectos, solicitudes, información de los participantes en la investigación, y asuntos relacionados.
6. Los Integrantes del Comité de Ética Científico tendrán una formación inicial y continua en relación a la ética y la ciencia de la investigación. El Comité de Ética Científico, presentará un programa de capacitación inicial y continua, a Rectoría, quién dispondrá de los recursos para fortalecer las competencias de sus integrantes en este ámbito.

7. El Comité de Ética Científico elegirá un Presidente y un Vicepresidente en cada uno de sus Subcomités a través de una elección abierta entre el total de sus miembros, por el sistema de mayoría simple y a un secretario de turno para cada sesión según calendarización.
8. Cada Subcomité de Ética Científico, se reunirá en forma ordinaria cada 15 días y en forma extraordinaria por convocatoria del Presidente del Subcomité respectivo y/o a pedido de la mayoría simple de sus integrantes.
9. El quórum corresponderá a mayoría absoluta (50% + 1), en cada Subcomité. De no completarse el quorum con la mayoría absoluta, se realizará una segunda citación, que permita sesionar con el 50% de los integrantes del comité.
10. De las materias tratadas y de los acuerdos adoptados en las sesiones, se levantará un acta elaborada por secretario de turno y deberá ser aprobada y firmada por los asistentes en la sesión siguiente y bajo resguardo.
11. El Comité de Ética en Investigación desarrollara en sus reuniones ordinarias :
 - La evaluación ética y el seguimiento de protocolos de investigación en seres humanos u otros organismos vivos, sometidos a su consideración. Siendo las conclusiones mandatorias para los consultantes.
 - Monitoreo de efectos adversos con o sin relación probable para el estudio. Dichos efectos adversos deberán ser notificados al Subcomité de Ética en un plazo no mayor a 15 días, estos pueden requerir una información mayor la que será solicitada por el presidente del Subcomité.
 - El retiro de participación por parte de algunos probando debe ser notificado al Subcomité correspondiente.
12. El Comité de Ética Científico puede suspender un estudio en caso de:
 - Evaluación negativa por parte del Subcomité correspondiente.
 - Riesgo para la Salud Pública.
 - No respeto a las norma administrativas, regulaciones o marco legal vigente.
13. Para su eficiente funcionamiento, el Comité de Ética Científica contará con un funcionario administrativo que cumpla las actividades asociadas a manejo de documentación, citaciones, recepción de proyectos y otros.

DE LAS OBLIGACIONES DE LOS SOLICITANTES

El investigador solicitante y/o responsable del proyecto deberá adjuntar a su presentación al Comité de Ética Científico, los siguientes documentos al momento de realizar su presentación:

A. Subcomité de Investigación en Seres Humanos

- Solicitud de revisión de los aspectos éticos de un proyecto de investigación o estudio, enviado por el investigador calificado responsable de la conducción ética y científica de la investigación al Presidente del Subcomité.
- Protocolo de investigación, en 3 ejemplares. Debe incluir: Objetivo del estudio, N° de probando, criterios de inclusión y exclusión, aspectos metodológicos, duración de la investigación, parámetros a evaluar, análisis estadístico, recursos disponibles, resguardos éticos.
- Informe de potenciales beneficios a los participantes y su localización.
- Informar sustentabilidad y riesgo de la investigación.
- Consentimiento Informado.
- Curriculum Vitae vigente de los investigadores responsables.
- Promotor(es) del estudio si hubiera.

- Garantía para efectos adversos derivados directamente de la investigación o compromiso material del investigador principal de asumir costos del o las complicaciones del estudio.
- Estudio previo de efectos adversos, si es que corresponde.

B. Subcomité de Ética Científico en experimentación animal

- Solicitud de revisión a través de formulario correspondiente.
- Protocolo de investigación, en 3 ejemplares. Debe incluir: Objetivo del estudio, colectivo estudio, aspectos metodológicos, duración de la investigación, parámetros a evaluar, análisis estadístico, recursos disponibles, resguardos éticos.
- Sustentabilidad y riesgos del proyecto.
- Curriculum Vitae vigente de los investigadores responsables
- Promotor(es) del estudio si hubiera.

REVISIÓN DE LOS PROYECTOS

Los Integrantes de Comité de Ética Científico revisaran e informaran de nuevos procedimientos para revisiones expeditas de las propuestas de investigación. Los cuales consideran especificar lo siguiente:


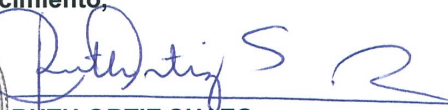
- Tiempo de revisión: 7 días desde el momento en que se cuente con toda la documentación.
- Quórum necesario para la revisión expedita: según se indica en el Punto 9 del presente documento.
- El proyecto tendrá una revisión preliminar por parte de dos integrantes del Subcomité, quienes presentarán el proyecto en la sesión correspondiente.
- Toma de decisiones según pauta ad hoc.
- Estatus de las decisiones tomadas en la revisión.
- Comunicación.
- Seguimiento.
- Se invitará a experto asesor, si cada Subcomité lo requiere.

Se establece también el retiro de los integrantes del Comité de Ética Científico antes del procedimiento de evaluación y decisión de los aspectos éticos de un proyecto de investigación en la eventualidad de que una solicitud pueda ser causa de un conflicto de intereses; conflicto que se le indicará al Presidente antes de la revisión de la solicitud y que procederá a ser registrado en las actas.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE,

JUAN OYARZO PÉREZ, Rector de la Universidad
RUTH ORTIZ SUAZO, Secretario de la Universidad

Lo que transcribo a usted para su conocimiento,



RUTH ORTIZ SUAZO
SECRETARIO DE LA UNIVERSIDAD

DISTRIBUCIÓN:

Rectoría - Vicerreorías - Secretaría de la Universidad - Contraloría Umag - Direcciones - Decanos y Director Instituto de la Patagonia - Directores Departamentos y Escuelas - Unidad de Análisis Institucional - Tesorería - Centros Universitarios - Oficina de Partes.