

**APRUEBA REGLAMENTO DE ÉTICA Y BIOÉTICA
APLICABLE AL DESARROLLO DE
INVESTIGACIONES CIENTÍFICAS EN LA
UNIVERSIDAD ADOLFO IBÁÑEZ**

DECRETO ACADÉMICO N° 37/2016

SANTIAGO, 03 DE AGOSTO DE 2016

VISTOS:

- 1) Las disposiciones en la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos, el Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos, el Pacto Internacional de Derechos Económicos Sociales y Culturales y la Declaración de Helsinki.
- 2) Las disposiciones gubernamentales contenidas en la Ley 20.120 "Sobre la investigación científica en el ser humano, su genoma, y prohíbe la clonación humana", en la Ley 20.380 "Sobre protección de animales", en la ley 20.584 que "Regula los derechos y deberes que tienen las personas en relación con acciones vinculadas a su atención en salud" y en la ley 19.628 "Sobre protección de la vida privada"
- 3) Las disposiciones contenidas en el Manual de Bioseguridad publicado por CONICYT año 2008.

CONSIDERANDO:

- 1º. El desarrollo de la investigación científica en la Universidad Adolfo Ibáñez.
- 2º. La necesidad de disponer de una normativa que resguarde el cumplimiento de principios éticos y regulaciones legales en la labor que realizan los investigadores de la Universidad Adolfo Ibáñez, así como también en las actividades realizadas en sus instalaciones con la participación de personas que no tienen vínculos formales o regulares con esta Casa de Estudios.
- 3º. La proposición presentada por la Secretaría General y la Vicerrectoría Académica con base en los antecedentes aportados por la Dirección de Investigación de la Universidad.
- 4º. Atendidas las facultades que me confieren los Estatutos Generales de la Universidad;

DECRETO:

APRUEBASE el siguiente Reglamento de Ética y Bioética aplicable al desarrollo de investigaciones científicas en la Universidad Adolfo Ibáñez.

Título Preliminar

Objeto

Artículo 1

El presente texto regirá con carácter obligatorio para los académicos, ayudantes y demás colaboradores de la Universidad Adolfo Ibáñez que desarrollen uno o más proyecto(s) de investigación en donde la Universidad actúe como institución principal, asociada o colaboradora.

Artículo 2

Toda nueva investigación realizada por académicos de la Universidad Adolfo Ibáñez, o bien por terceros en instalaciones de la Universidad, que involucre la observación o intervención física, psíquica o social, o que utilice muestras o datos de carácter personal de sus participantes, o bien que involucre experimentación con animales, deberá ser sometida a evaluación previa del Comité Ético de Investigación de la Universidad Adolfo Ibáñez, en adelante CEI o "el Comité", el que actuará como una entidad colegiada. En caso de no contar con la aprobación de este Comité, no podrá ser ejecutada

Título Primero

Comité Ético de Investigación de la Universidad Adolfo Ibáñez

Del Comité

Artículo 3

El Comité será responsable de:

1. Proteger los derechos, la seguridad y el bienestar de los sujetos de investigación.
2. Velar por el cumplimiento y difusión de las normas éticas y bioéticas que establece este reglamento respecto de las investigaciones realizadas al interior de la universidad.
3. Apoyar la gestión e implementación de medidas que faciliten y aseguren el cumplimiento de aspectos éticos y bioéticos en proyectos o en el desarrollo de investigaciones de la universidad.

De las Funciones del Comité Ético de Investigación

Artículo 4

El CEI tendrá por funciones permanentes:

1. Definir lineamientos y/o protocolos que los investigadores deberán seguir en la realización de sus investigaciones que involucren animales o seres humanos.
2. Revisar los proyectos de investigación que involucren la participación de seres humanos o animales en sus etapas de postulación y/o de desarrollo.

3. Emitir un pronunciamiento acerca de la repercusión negativa que pueda ocasionar una investigación, comprendiendo en esta última sus fines y/o métodos para el logro de sus objetivos.
4. Informar a los investigadores de los reparos que determinadas iniciativas o actividades puedan presentar en contra de las personas o de una comunidad, su salud, su dignidad u otros aspectos de orden o moral que afecten o puedan afectar a quienes participen de la investigación bajo cualquier modalidad.
5. Emitir, cuando corresponda, los certificados de adecuación a los protocolos y normas éticas y bioéticas por parte de los proyectos sometidos a su evaluación.
6. Realizar, de manera directa o a través de terceros, auditorías a proyectos de investigación en ejecución o una vez ejecutados, sujetos a la normativa que establece este Reglamento.
7. Proveer de instancias de formación, difusión y discusión de temas asociados a la ética de la investigación.
8. Recibir y resolver consultas con respecto a temas éticos y bioéticos realizadas por académicos de la Universidad Adolfo Ibáñez y por personas o entidades externas respecto a proyectos de investigación realizados en la universidad.

De la integración del CEI

Artículo 5

El CEI estará integrado por:

- El Director de Investigación de la Universidad;
- Una persona con el grado académico de licenciado en derecho;
- Un profesional con experiencia en el diseño y/o aplicación de normas éticas y bioéticas en proyectos de investigación;
- Un académico con experiencia en el desarrollo de proyectos de investigación de nivel universitario o instituciones equivalentes
- Una persona que, sin ser profesional del área salud, tenga interés en el área de la investigación científica o bioética y que no esté vinculado a las áreas disciplinarias de los académicos que realizan investigación susceptible de ser evaluada por este Comité, de modo de representar los intereses de los particulares frente a este tipo de actividades.

La designación de los integrantes del Comité será realizada por el Rector, mediante Decreto Personal, a proposición de la Vicerrectoría Académica.

Artículo 6

Los académicos y profesionales que integren el CEI a excepción del Director de Investigación de la Universidad, se desempeñarán en su cargo por un período de cuatro años, renovables. Con el objetivo de dar continuidad al trabajo del CEI, anualmente se reemplazará a sólo uno de los integrantes.

Artículo 7

Presidirá el Comité el Director de Investigación de la Universidad. Habrá asimismo un Secretario Ejecutivo del Comité, designado por la Dirección de Investigación.

En caso de ausencia del Presidente del Comité a una sesión, lo reemplazará el integrante más antiguo. En caso de ausencia del Secretario Ejecutivo a una sesión, el Presidente designará su reemplazo entre los integrantes del CEI.

Del funcionamiento del Comité

Artículo 8

Serán funciones del Presidente del Comité:

1. Presidir las reuniones del Comité.
2. Firmar las cartas y protocolos que procedan o establezca el CEI en relación a los proyectos evaluados.
3. Representar al Comité en las instancias pertinentes.
4. Evaluar la admisibilidad de las solicitudes de evaluación recibidas y presentarlas al Comité.
5. Tomar decisiones a nombre del Comité en casos de emergencia o situaciones que requieran de una respuesta rápida, previa consulta de 2 (dos) integrantes del Comité. Esta decisión deberá ser informada al resto de los integrantes a más tardar en la reunión siguiente del Comité.

Artículo 9

Corresponderá al Secretario Ejecutivo:

1. Convocar a las reuniones del Comité de acuerdo al calendario establecido, o a solicitud del Presidente.
2. Levantar acta de cada una de las reuniones del Comité.
3. Enviar las cartas, actas e informes a quien corresponda.
4. Coordinar las auditorías a que hace referencia el número 6 del artículo 4 de este Reglamento.
5. Elaborar un informe anual con la actividad del Comité, reportando a lo menos, las solicitudes recibidas y sus respuestas, indicadores de gestión, auditorías realizadas y actividades de difusión implementadas en el periodo.
6. Las demás que le asigne la Comisión.

Artículo 10

Los integrantes del Comité deberán mantener confidencialidad con respecto a los proyectos y temas del Comité. Asimismo, deberán declarar cualquier conflicto de interés que tenga respecto de los proyectos de investigación que analice el Comité, en cuyo caso, además deberá inhabilitarse del análisis de dicho proyecto.

Del procedimiento para la gestión del Comité

Artículo 11

El Comité deberá reunirse como mínimo una vez por semestre, con un quorum mínimo de tres miembros. Además de las sesiones ordinarias, el Presidente podrá convocar, a través del Secretario Ejecutivo, a sesiones extraordinarias en función

de las necesidades que se presenten con dicho carácter o cuando la naturaleza del tema a tratar así lo amerite.

En cualquier caso, el calendario de reuniones del Comité deberá tener en consideración los periodos de postulación de Fondos Concursables, como es el caso de FONDECYT.

Artículo 12

El Comité definirá el procedimiento a través del cual se presentarán las solicitudes de evaluación, incluyendo los plazos máximos que debería involucrar el proceso.

El Comité podrá establecer un procedimiento simplificado para proyectos de investigación que se considere de bajo riesgo y para revisiones menores de proyectos que ya han sido revisados con anterioridad.

Artículo 13

El CEI podrá convocar a un asesor o a un investigador externo que apoye la evaluación, previo convenio de confidencialidad, en caso que lo considere necesario.

Artículo 14

Las decisiones que adopte el Comité se adoptarán por mayoría simple, dejándose constancia del (los) voto(s) minoritario(s) y de quien(es) lo(s) emitió (eron), en caso de existir discrepancias.

Artículo 15

Cada vez que el Comité se reúna se deberá levantar un acta con los contenidos de la reunión, la que deberá ser firmada por todos los asistentes y enviada a los miembros ausentes del Comité.

El Secretario Ejecutivo será responsable de mantener actualizado el archivo de actas del CEI.

Título Segundo **De la Evaluación de Proyectos de Investigación**

Artículo 16

La solicitud de evaluación de un proyecto de investigación y/o de la emisión de un certificado institucional que lo respalde, sólo podrá ser presentada por el académico que cumpla el rol de investigador principal del respectivo proyecto. No se admitirán solicitudes presentadas por otro integrante del proyecto.

En el caso de proyectos de investigación cuyo investigador responsable no sea un académico de la UAI, pero que, de todos modos requiera de una evaluación y/o de

un certificado emitido por la Universidad, uno de los académicos de la UAI deberá asumir el rol de investigador responsable, sólo para los efectos de este Reglamento, frente al CEI.

Artículo 17

La solicitud de evaluación de un proyecto al CEI deberá presentarse ante el Secretario Ejecutivo del Comité, siguiendo el procedimiento establecido por el CEI para ello.

El Comité no evaluará proyectos incompletos o borradores.

Artículo 18

Concluida la evaluación de un proyecto, el Comité remitirá un informe al investigador principal junto con un Certificado de Aprobación, en caso de ser una evaluación positiva.

En caso contrario, sólo se entregará el informe. El investigador principal podrá entregar una nueva solicitud de evaluación del proyecto, previa modificación y/o aclaración de los aspectos que motivaron el rechazo de la versión anterior del proyecto.

Título Tercero

Deberes de quienes desarrollan proyectos de investigación

Artículo 19

Los investigadores y demás personas vinculadas a la UAI según lo establecido en el artículo 1 del presente texto y que realicen investigaciones con seres humanos y/o animales deberán:

1. Conocer y respetar las leyes del Gobierno de Chile relativas al estudio e investigación en personas (Ley 20.120) y animales (Ley 20.380), a los derechos y deberes de las personas en sus atenciones de salud (Ley 20.584) y a la protección de la vida privada (ley 19.628); el Manual de Normas de Bioseguridad FONDEYT-CONICYT; la Declaración universal sobre Bioética y Derechos Humanos; el Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos; el Pacto Internacional de Derechos Económicos Sociales y Culturales, y la normativa de ética y bioética de la institución y/o fondo que aporta los recursos para realizar una investigación.
2. Respetar los derechos que tienen las personas que sean objeto de estudio de investigación o que hayan prestado colaboración para la realización de la investigación, garantizando al menos:
 - a. Que la investigación no vulnere la dignidad ni los derechos esenciales de quienes son objeto de estudio;
 - b. La protección del derecho a decidir voluntariamente la participación en una investigación en cada una de sus etapas sin que ello le produzca alguna responsabilidad, sanción o pérdida de beneficio alguno;

- c. El consentimiento informado de los objetivos, procedimientos, beneficios, riesgos y otros aspectos esenciales de la investigación;
 - d. Que no hay antecedentes que permitan suponer que existe un riesgo de daño físico o psicológico para las personas y que la información obtenida no será utilizada en su perjuicio;
 - e. El derecho a la privacidad de la identidad de los investigados.
 - f. La selección no discriminatoria de las personas objeto de estudio;
3. Observar los procedimientos aprobados por el Comité para la realización de los proyectos de investigación.

Artículo 20

Adicionalmente, será responsabilidad del Investigador Principal de los proyectos de investigación, o del Investigador UAI responsable establecido según el inciso segundo del artículo 16:

1. Garantizar la seguridad y el bienestar de los participantes durante el transcurso de la investigación, la integridad y confidencialidad de los datos recogidos en la investigación.
2. Asegurar que quienes trabajan en el proyecto de investigación, lo harán de acuerdo a las normas y reglas éticas vigentes, especialmente las referidas en el artículo 19, número 1.
3. Asegurar que quienes trabajan en el proyecto de investigación cuentan con la capacitación necesaria y conocen todas las normas de seguridad y protocolos relacionados que aplican.
4. Preparar y presentar al Comité la información requerida para la evaluación de sus proyectos de investigación, de acuerdo a las disposiciones del Comité.
5. Responder, cuando corresponda, las observaciones que realice el Comité a sus propuestas.
6. Dar aviso al Comité de cualquier modificación y/o problema que pudiese surgir durante el desarrollo de su proyecto de investigación.
7. Presentar al Comité la aprobación del proyecto por parte de otras instituciones, si es que corresponde.

Título Cuarto **Sanciones**

Artículo 21

Las infracciones a los deberes establecidos en este Reglamento serán conocidas por las autoridades de la Universidad responsables de conocer y aplicar medidas disciplinarias, de acuerdo a la normativa aplicable a los académicos y demás personas vinculadas a esta casa de estudios, según corresponda.

Con todo, el Comité podrá instruir, en cualquier instancia del proceso que conduzca a establecer responsabilidades que, como medida provisional, se suspenda temporalmente el patrocinio al proyecto por parte de la universidad

Título Quinto **Disposiciones Transitorias**

Artículo 22

La primera designación de integrantes que se realice con posterioridad a la entrada en vigencia de este Reglamento, considerará que cada integrante tendrá una duración en el cargo distinta, pudiendo ser de 1, 2, 3 ó 4 años, siendo en todos los casos renovable.

Título Sexto **Disposiciones Finales**

Artículo 23

La interpretación del presente Reglamento y las situaciones que se presenten en su aplicación, ejecución o cumplimiento, como asimismo toda situación no contemplada en su texto, serán resueltas por el Vicerrector Académico, sin perjuicio de las facultades que sobre la materia le competen al Rector.

Artículo 24

El presente reglamento entrará en vigencia a contar de esta fecha.

REGÍSTRESE, COMUNÍQUESE Y ARCHÍVESE



MARÍA JOSÉ DE LAS HERAS VAL
Secretaria General
Universidad Adolfo Ibáñez



ANDRÉS BENÍTEZ PEREIRA
Rector
Universidad Adolfo Ibáñez