**Reglamento del Comité Ético-Cientifico**

**Instituto de Nutrición y Tecnología de los Alimentos de la Universidad de Chile**

**TITULO I DEL COMITÉ ÉTICO-CIENTÍFICO**

**Artículo 1°**

 El Comité Ético-Científico del Instituto de Nutrición y Tecnología de los Alimentos Doctor Fernando Monckeberg (INTA) de la Universidad de Chile, en adelante “el Comité”, tiene como función el análisis y revisión de todos los protocolos de investigaciones científicas biomédicas en que participen seres humanos como sujetos de estudio.

 Se entenderá investigación científica biomédica en seres humanos, toda investigación que implique una intervención física o síquica o interacción con seres humanos, con el objetivo de mejorar la prevención, diagnóstico, tratamiento, manejo y rehabilitación de la salud de las personas o de incrementar el conocimiento biológico del ser humano. El ámbito de acción del Comité se extenderá a estudios que involucren embriones, células, tejidos, fetos o cadáveres.

 El Comité tiene como política salvaguardar los derechos y el bienestar de las personas que participan como sujetos en investigaciones científicas; para la definición de estas políticas, han servido de guía los pronunciamientos internacionales como el Código de Nüremberg, la Declaración de Helsinski, la revisión de esta última adoptada por la XIX Asamblea Médica Mundial (Tokio 1975), Pautas éticas CIOMS 2009 y otros, cuyos postulados el INTA requiere que se cumplan cabalmente.

 El pronunciamiento favorable del Comité será requisito indispensable e ineludible para la iniciación del protocolo de investigación el cual procurará que los derechos, seguridad y bienestar de los sujetos estén protegidos en cuanto a la vida, integridad física y psíquica del individuo y su diversidad e identidad genética.

**Artículo 2°**

El Comité estará formado por seis miembros, con diversa formación disciplinaria, quienes serán designados por acto administrativo del (la)nominados por el (la) Director(a) del INTA, previa aprobación del Consejo del Instituto, por un período de cuatro años, pudiendo ser renovado su nombramiento por idéntico período por una sola vez.

Los miembros cesarán en sus funciones en cualquier momento mediante acto administrativo de remoción expedido por el (la) Director (a) del Instituto, previa propuesta fundada por la mayoría simple de los integrantes del Comité.

En caso de renuncia o imposibilidad de continuar en el cargo, el miembro deberá comunicar por escrito al Presidente del Comité esta circunstancia. El órgano colegiado solicitará el nombramiento de su sucesor conforme lo señalado en el inciso primero del presente artículo. La persona nominada durará en sus funciones por el período que restare al miembro que cesó en sus funciones.

**Artículo 3°**

Entre los miembros del Comité, deberá contarse con personas que cumplan con pertenecer al menos, a cada una de las siguientes categorías:

a) Una persona que, sin ser profesional de la salud, tenga interés en el área de la investigación científica o bioética y no se encuentre vinculada con las entidades que realizan este tipo de investigaciones, de manera que represente los intereses de los particulares frente a este tipo de actividades;

b) Una persona experta en ética de la investigación biomédica, con formación en dicha disciplina; y

c) Una persona con el grado académico de Licenciado (a) en Ciencias Jurídicas y Sociales.

Los integrantes del Comité deberán contar con calificación y experiencia suficiente para revisar y evaluar los protocolos de investigación que se sometan a su conocimiento, sin perjuicio de poder consultar, en el ejercicio de sus funciones, la opinión de expertos (as) y solicitar informes técnicos o científicos respecto de aquellas materias específicas en las que verse el proyecto sometido a su consideración.

Los (las) académicos (as) que sean designados (as) como integrantes del Comité deberán tener la jerarquía de Profesor.

Los integrantes del Comité procederán a elegir, de entre ellos, un (a) Presidente (a), un Vice-presidente (a) y un (a) Secretario (a). Cuando el Presidente (a) esté ausente, será reemplazado por el Vice-presidente (a). Para la elección del Presidente (a) deberá considerarse su experiencia en investigación.

Existirá una Secretaría administrativa del Comité, bajo supervisión de su Presidente (a), la que estará encargada del archivo y custodia de las actas, envío de citaciones u otras comunicaciones, recopilación de bibliografías y otras tareas administrativas similares.

**Artículo 4°**

El Comité tendrá como funciones, entre otras, las siguientes:

1. Evaluar los protocolos o proyectos de investigaciones científicas biomédicas que sean sometidas a su consideración
2. Informar la investigación presentada para su evaluación. Dicho informe contendrá la determinación fundada, favorable o desfavorable, según corresponda, con excepción que se condicione su futura aprobación a la realización de modificaciones.
3. Observar, auditar, y proponer medidas correctivas para el desarrollo de los protocolos en curso, con el fin de recomendar las modificaciones que pudieran ser necesarias para la protección de las personas que participan en la investigación.

**Artículo 5°**

El Comité sesionará con un quórum de 5 (cinco) miembros, dos veces al mes de forma ordinaria. El período de funcionamiento del Comité corresponderá con el año académico de la Universidad.

Las sesiones extraordinarias serán citadas en los casos que se requiera adoptar una decisión urgente.

Las decisiones que adopte el Comité en uso de sus atribuciones, deberán ser fruto del consenso de todos los integrantes que hayan asistido a la respectiva sesión.

En caso de no llegar a consenso, los acuerdos se adoptarán por mayoría simple de los asistentes.

Si se produce empate, la resolución será desfavorable, y la investigación no podrá realizarse, a menos que el proyecto sea modificado para dar satisfacción a las objeciones formuladas.

**Artículo 6°**

Los miembros del Comité deberán revelar ante el mismo, potenciales o aparentes conflictos de intereses, debiendo abstenerse de intervenir en todos los asuntos en que exista una circunstancia que les reste imparcialidad, tales como:

1. Tener interés personal en el asunto de que se trate o en otro en cuya resolución pudiera influir la de aquél; ser administrador de sociedad o entidad interesada, patrocinante o promotora de investigación, o tener cualquier controversia potencialmente litigiosa con estas.
2. Tener parentesco de consanguinidad dentro del cuarto grado o de afinidad dentro del segundo, con cualquiera de los interesados o de las entidades patrocinantes o promotoras de la investigación, o con sus administradores, asesores, representantes legales o mandatarios, así como compartir oficina o estar asociado con estos para el asesoramiento, la representación o el mandato.
3. Tener amistad íntima o enemistad manifiesta con alguna de las personas mencionadas anteriormente.
4. Tener relación de servicio con persona natural o jurídica interesada directamente en el asunto, sea en calidad de entidad patrocinante, promotora u otra, o haberle prestado en los dos últimos años servicios profesionales de cualquier tipo y en cualquier circunstancia o lugar.

Sin perjuicio de lo anterior, el Comité deberá solicitar a cada uno de sus miembros una declaración anual de los intereses que pudieren afectar su participación con el fin de evitar conflictos de intereses.

**TÍTULO II FUNCIONES DE LOS INTEGRANTES DEL COMITÉ ÉTICO CIENTIFÍCO.**

**Artículo 7°**

Los miembros del Comité tendrán las siguientes obligaciones y responsabilidades:

1. Asistir regularmente a las sesiones del Comité, con un mínimo de 75% de asistencia anual y participar en las actividades programadas por este.
2. Evaluar oportunamente los protocolos de investigación sometidos al Comité, participar en las deliberaciones y respaldar con su firma el Acta de Evaluación del Comité.
3. Colaborar en el seguimiento de los Protocolos aprobados.
4. Mantener estricta confidencialidad en el manejo de la información sometida a su conocimiento. Dicha obligación permanecerá en forma indefinida, aún después de que cesaren en sus funciones por cualquier motivo. Toda información a la que accedan respecto de los protocolos y materias tratadas en las sesiones del Comité tiene carácter de reservada y no podrán ser utilizadas en un ámbito distinto al ejercicio de este. La transgresión de esta norma será motivo de la pérdida de la calidad de miembro, sin perjuicio de las eventuales responsabilidades administrativas que pudieran corresponder de conformidad a la ley.
5. Inhabilitarse en la evaluación de aquellos protocolos e investigaciones donde se encuentre involucrado como colaborador o exista conflicto de intereses, según artículo 6º, firmando el acta correspondiente.
6. Velar por el cumplimiento de los objetivos y buen funcionamiento del Comité.
7. Observar el desarrollo de los protocolos en curso, con el fin de recomendar las modificaciones que pudieren ser necesarias para la protección de las personas que participan en la investigación.
8. Las demás que establezca el ordenamiento jurídico o el presente reglamento, y demás directrices éticas observadas por este comité.

**Artículo 8°**

El Comité deberá informar la investigación sometida a su evaluación, dentro del plazo de cuarenta y cinco días hábiles siguientes a su presentación, plazo que podrá prorrogarse antes de su vencimiento, por razones fundadas, por una sola vez hasta por veinte días hábiles adicionales.

El Comité deliberará a conciencia, y el resultado de su evaluación podrá ser:

1. Aprobación del proyecto.
2. Observación del proyecto. En tal caso el investigador responsable deberá responder a las observaciones realizadas por el Comité, dentro del plazo de 30 días, realizando las enmiendas necesarias o aclarando las consultas realizadas.
3. Rechazo del proyecto.

El acta de aprobación será entregada por escrito, firmada por el Presidente (a) y Secretario (a) del Comité. Esta acta será suficiente para que el estudio se pueda llevar a cabo en el establecimiento, siempre y cuando cuente con las autorizaciones administrativas necesarias.

En los casos en que se solicite enmiendas o aclaraciones, y no sean respondidas en el plazo estipulado, se entenderá rechazado el proyecto sujeto a evaluación.

En circunstancias que sea rechazado un proyecto, se deberá informar por escrito al investigador, indicando los fundamentos que motivaron la decisión. Podrá el Comité reconsiderar el proyecto rechazado, siempre que el investigador aporte la documentación y antecedentes que desvirtúen los fundamentos indicados en el rechazo, dentro de un plazo de 30 días corridos desde la fecha de la notificación.

Si la resolución del Comité es desfavorable a la realización de la investigación o estudio, éste no podrá llevarse a cabo, a menos que sea reformulado para dar satisfacción a las objeciones planteadas.

**Artículo 9°**

Serán funciones del (de la) Presidente (a) del Comité las siguientes:

1. Resguardar el buen funcionamiento del Comité conforme a la legislación vigente en la materia y a las normas del presente reglamento.
2. Planificar y convocar a las sesiones ordinarias y extraordinarias y dirigir las sesiones.
3. Distribuir la información necesaria para la evaluación de los proyectos de ensayos clínicos o de investigación sometidos a evaluación, a cada uno de los miembros.
4. En situación de falta o transgresiones a la ética en los casos o proyectos evaluados, solicitará a la autoridad correspondiente aplicar los procedimientos de sanción que correspondan.
5. Invitar a expertos (as) e investigadores (as) a participar en las sesiones del Comité, en calidad de consultores, en caso que sea necesario.
6. Actuar como representante del Comité en las instancias pertinentes.
7. Convocar al investigador responsable del protocolo de investigación a la sesión del Comité, en los casos que se requiera.
8. Dictar la resolución que apruebe o rechace los proyectos evaluados y disponer su comunicación al (la) investigador(a) responsable, autorizado por el (la) Secretario (a).
9. Suscribir toda comunicación oficial del Comité.
10. Las demás establecidas en el presente reglamento.

**Artículo 10°**

Las funciones del (de la) Vicepresidente (a) del Comité serán las siguientes:

1. Subrogar al (a la) Presidente (a) en todas sus labores, en caso de ausencia o impedimento.
2. Apoyar al (a la) Presidente (a) del Comité en sus funciones.

**Artículo 11°**

El (la) Secretario (a) del Comité, será el ministro de fe de lo obrado en el Comité Ético, por lo que deberá levantar un acta de cada sesión, la cual deberá contener:

1. Lugar, día, hora de inicio y de término de la sesión.
2. Nombres de los miembros del Comité presentes en la sesión y de todos los invitados que hayan participado en la misma.
3. Relación fiel de todo lo tratado en la sesión.
4. Los acuerdos del Comité sobre cada una de las materias tratadas, el resultado de los acuerdos y los fundamentos.
5. Registro de la declaración de conflicto de intereses por parte de alguno de los miembros y si el o los miembros se abstuvieron de participar.
6. Firmar, según corresponda, el acta de aprobación, el acta con las observaciones hechas a la investigación, o el acta de rechazo.

**Artículo 12°**

Serán funciones de la Secretaría Administrativa del Comité las siguientes:

1. Remitir por correo electrónico a los miembros del Comité la citación a las sesiones ordinarias y extraordinarias, adjuntando la tabla de la sesión.
2. Encargarse de la distribución del material necesario para la evaluación de los protocolos de investigación con la debida antelación.
3. Distribuir las actas de las sesiones a los miembros que hayan asistido a las mismas, para su aprobación final.
4. Despachar la correspondencia del Comité.
5. Mantener archivos de los Protocolos de Investigación recibidos y/o evaluados, las actas de las sesiones y las resoluciones del Comité, bajo su custodia.

**TÍTULO III PROCEDIMIENTO DE APROBACIÓN DE PROYECTOS**

**Artículo 13°**

Serán sometidos a la aprobación del Comité:

1. Todo proyecto de investigación que incluya a sujetos humanos, o estudios que involucren embriones, células, tejidos, fetos o cadáveres, incluso tratándose de un estudio preliminar o de una tesis.
2. Toda modificación o reformulación de un proyecto aprobado con anterioridad por el Comité, que se refiera, por ejemplo, a la procedencia y otras características de los sujetos (edad, estado nutricional, etc.), así como de la metodología, técnicas y cualquier otro aspecto que pueda tener consecuencias éticas en un proyecto aprobado.
3. Todo estudio con participación de académicos del INTA que involucren sujetos humanos y que se realizan en otras instituciones:

c.i.) Proyectos de investigación aprobados por el Comité de Ética de la institución en que se realizan; los académicos deberán informar esta situación al Comité de Ética del INTA.

c.ii.) Proyectos por realizarse en instituciones que no cuentan con Comité de Ética u organismo equivalente.

 Estos proyectos deberán ser aprobados por el Comité de Ética del INTA.

1. Proyecto de investigación cuya realización se propone dentro de convenios, programas conjuntos, contratos de servicios, etc. del INTA con otras instituciones. Estos proyectos requieren la aprobación del Comité aunque se realicen total o parcialmente en otras instituciones.
2. Proyectos para cuyo desarrollo no se requiere intervención directa sobre sujetos voluntarios o experimentales, por ejemplo, manejo secundario de datos, participación voluntaria y anónima (encuestas de opinión); o estudios que pueden justificar uso de documento de Consentimiento Informado simplificado, o que no lo requieren, por ejemplo proyectos de tesis que son parte de un protocolo aprobado anteriormente por el comité, etc. En estos casos se puede solicitar una revisión expedita del proyecto. Para ello el Investigador responsable debe enviar los antecedentes que apoyan una revisión expedita, junto con la solicitud como se especifica en el Artículo 14°.

**Artículo 14°**

El investigador responsable deberá presentar a la Secretaría Administrativa del Comité una solicitud de evaluación, dirigida al (a la) Presidente (a) del Comité, la cual deberá incluir lo siguiente:

1. Declaración de conflicto de intereses.
2. Compromiso del (de la) investigador (a) principal de informar el desarrollo del proyecto cuando el Comité lo solicite, o al menos una vez en el curso del proyecto.
3. Compromiso de entrega de informe final al término del estudio, adjuntando los resultados.
4. Compromiso de que el proceso de obtención del consentimiento informado se llevará a cabo de acuerdo a lo establecido en el Reglamento del Comité.
5. Compromiso de informar los eventos adversos al Comité y al patrocinador, en la forma más rápida posible.

La solicitud de evaluación deberá estar acompañada de los siguientes documentos:

1. Tres ejemplares del proyecto experimental completo (2 en versión impresa y 1 archivo Word enviado por correo electrónico del Comité (comite.etica@inta.uchile.cl).
2. Currículo del (o los) investigador (es) responsable (s) en caso que no esté incluido en el proyecto.
3. Formulario de consentimiento y/o asentimiento informado.
4. Material de encuestas en caso que sea procedente.
5. Identificación de la fuente de financiamiento a la que postulará.
6. Cualquier otro documento, material, información o autorización que se considere relevante para la evaluación.
7. En el caso de proyectos de tesis, se deberá incluir un documento que certifique que el proyecto ya está aprobado por la comisión de tesis correspondiente.
8. En los casos que el investigador responsable no sea académico del INTA, deberá acompañar su solicitud con una carta que identifique el corresponsable del INTA.

Este material será archivado y ningún documento será devuelto al investigador.

En el caso de proyectos multicéntricos (lo cual significa que el estudio se desarrolla en varios lugares diferentes), el Comité determinará los requisitos particulares que deberán cumplir.

El Comité admitirá a trámite el proyecto sólo si se ha recibido toda la documentación señalada, lo que deberá ser comunicado al investigador responsable.

**Artículo 15°**

El Protocolo de investigación, deberá contener toda la información necesaria para la evaluación del riesgo que pueda significar para los sujetos involucrados, los métodos o procedimientos que se utilizarán. Necesariamente deberá incluir la duración total de la investigación y de cada sesión experimental, lugar donde se realizarán las evaluaciones y/o tomas de muestra, dosis de las drogas, substancias químicas o radioisótopos que se usarán, número de muestras y volumen total de sangre u otras muestras orgánicas que se extraerán en cada día y en el total del experimento (volumen expresado en ml y cucharadas/itas), naturaleza y número (biopsias en cada sesión y en el total del estudio; dietas especiales; estrés físicos y/o mental que pueda afectar a los sujetos, etc.) y las medidas de protección previstas.

**Artículo 16°**

En relación con la administración enteral o parenteral de drogas, radioisótopos o cualquier sustancia, la aplicación de radiaciones u otros agentes físicos (calor, luz, vibraciones, estimulación eléctrica y otros), biopsias, etc., el protocolo debe incluir entre los antecedentes la experiencia de los propios investigadores y referencias bibliográficas respecto a los riesgos de tales procedimientos.

Cuando se trate de estudios sociales y psicológicos, la metodología debe ser explicada detalladamente, incluyendo copia de los cuestionarios que se usarán, un bosquejo de las preguntas orales que se harán a los sujetos y todo otro aspecto de la metodología que se considere pertinente.

Todos los procedimientos, acciones, prevención de riesgos u otros deberán ser presentados de acuerdo a las normas expresamente detalladas en el Manual de Good Clinical Practice. Así también, deberá quedar explícito el reconocimiento de la responsabilidad del investigador y la consideración de las compensaciones para resolver los problemas que se deriven del estudio experimental propuesto.

**Artículo 17°**

El Comité evaluará los aspectos éticos y científicos del proyecto. Para ello, podrá solicitar la opinión de expertos en la materia, si lo estima necesario.

Un miembro del Comité informará del proyecto como relator, de acuerdo a una pauta de evaluación. El relator informará sobre el proyecto, y será sometido a la discusión del Comité.

**Artículo 18°**

Luego de oída la relación del proyecto, y una vez discutido entre los integrantes que asistan a la respectiva sesión, el Comité podrá resolver: a) la aprobación del proyecto, b) Observación del proyecto, o c) Rechazo del proyecto.

Dicha decisión deberá ser adoptada dentro del plazo indicado en el artículo 8° del presente reglamento.

El acta de aprobación del proyecto será entregada en informe escrito, firmado por el (la) Presidente (a) del Comité y el (la) Secretario (a).

Los originales de la documentación presentada al Comité y del Acta de aprobación o rechazo serán archivados en la Secretaría Administrativa del Comité. El Comité podrá facilitar copias de estos documentos a organismos nacionales o extranjeros que financian el proyecto, cuando así lo soliciten.

**Artículo 19°**

El Comité de ética evaluará una vez al año el cumplimiento de los protocolos aprobados. Para estos efectos, el (la) investigador (a) responsable deberá remitir al Comité el documento; “Declaración de Resguardo de Aspectos Éticos en Proyectos de Investigación”, conforme al modelo aprobado por el Comité; con el informe anual de los progresos del proyecto, sus dificultades y los resguardos y soluciones aplicadas.

La aprobación de dicho informe permitirá al (a la) investigador (a) continuar con la ejecución del proyecto. Será también de responsabilidad del (la) investigador (a) mantener guardados los consentimientos informados, así como las fichas de cada uno de los sujetos experimentales, por el plazo de 5 años, desde la fecha en que termine el estudio. Toda esta información deberá estar accesible para el Comité.

**TÍTULO IV CONSENTIMIENTO INFORMADO**

**Artículo 20°**

Toda investigación científica realizada con seres humanos deberá contar con el consentimiento previo, expreso, libre, informado, personal y escrito de los sujetos que intervendrán en la investigación. La información acerca del proyecto de investigación, que se proporcione a la persona sujeto de la investigación, o su representante, debe ser previa al otorgamiento de su consentimiento, por lo que deberá ser adecuada, suficiente y comprensible.

El consentimiento informado se entenderá como la aquiescencia alcanzada a través de un proceso de comunicación formalizado mediante un acta escrita, otorgada por la persona en quien se realizará la investigación, o su representante legal, en la cual se hará mención explícita al conocimientos que esta tiene acerca de los aspectos esenciales de la investigación, en especial su finalidad, los beneficios y riesgos potenciales y los procedimientos o tratamientos alternativos.

En el caso de menores, se deberá contar con la autorización de sus padres, tutores, o persona que tenga el cuidado del menor, según sea el caso, debiendo en estos, velar porque la participación en el estudio no vulnere sus derechos fundamentales, ni constituya un riesgo para su salud e integridad física y síquica. La negativa del menor a participar o continuar en la investigación deberá ser respetada.

En situaciones especiales, por ejemplo, analfabetismo del sujeto o de su representante legal, la información contenida en el documento aprobado por el Comité deberá ser comunicada verbalmente o de otra forma idónea, según sea el caso, dejando constancia por escrito de esto.

Artículo N° 21

El consentimiento deberá ser nuevamente solicitado cada vez que los términos o condiciones en que se desarrolle la investigación experimenten modificaciones que tengan incidencia en las personas que participan en ella, salvo que estas sean consideradas menores por el Comité

El consentimiento deberá constar por escrito, mediante acta firmada por el sujeto de la investigación, por su representante o curador, cuando sea el caso, por el (la) investigador (a) responsable, y por el (la) director (a) del establecimiento donde ella se llevará a cabo, quien, además, actuará como ministro de fe. El acta deberá ajustarse al formato que apruebe el Comité. El director del establecimiento podrá delegar la facultad de suscripción del acta donde conste el consentimiento informado y su actuación como ministro de fe.

Asimismo, deberá informársele en forma expresa acerca del derecho que tiene de no autorizar la investigación o de revocar su consentimiento en cualquier momento, y por cualquier medio, sin que ello importe responsabilidad, sanción o pérdida de beneficio alguno, de lo que se dejará constancia en su ficha clínica y en el documento que corresponda dentro del protocolo de la investigación.

El consentimiento deberá ser nuevamente solicitado cada vez que los términos o condiciones en que se desarrolle la investigación experimenten modificaciones que tengan incidencia en las personas que participen en ella, salvo que estas sean consideradas menores por el Comité.