UNIVERSIDAD ADVENTISTA DE CHILE

REGLAMENTO DEL COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO

CAD13082018-107

TÍTULO I. GENERALIDADES

Artículo 1: El Reglamento del Comité Ético Científico regula la formulación de proyectos de investigación y su desarrollo, cautelando el resguardo de los derechos, seguridad y bienestar de los seres vivos que participan en estudios de investigación científica. La perspectiva bioética de la Universidad Adventista se fundamenta en la cosmovisión bíblico-cristiana de la vida y la responsabilidad que le cabe al hombre con respecto a la totalidad de los seres vivos.

Artículo 2: El Comité Ético Científico de la Universidad, en adelante "El Comité", es un organismo independiente y autónomo, que tiene la capacidad de tomar decisiones frente a aspectos relacionados con la investigación, en el resguardo de los seres vivos.

Artículo 3: *Misión*: Resguardar y garantizar los derechos, la seguridad, integridad y bienestar de seres vivos; participantes o involucrados en proyectos de investigación, que se realicen en las unidades académicas de la Universidad o en proyectos vinculados con la misma institución, verificando el cumplimiento de normativas nacionales e internacionales vigentes.

Artículo 4: *Visión*: Ser un organismo de apoyo a la investigación enmarcada en estándares nacionales e internacionales vigentes. Su acción pone de manifiesto valores éticos universales que guían el actuar profesional en beneficio del resguardo de los seres vivos.

TÍTULO II. ÁMBITOS DE ACCIÓN

Artículo 5: Son objetivos de este Comité:

5.1. Proporcionar garantía social en cuanto a proteger los derechos, seguridad, dignidad y bienestar de todo participante de un estudio científico.
5.2. Difundir y mantener exigentes parámetros en ética de investigación internacional.
5.3. Revisar todo tipo de investigaciones, salvo ensayos clínicos con productos farmacéuticos, dispositivos médicos, procedimientos quirúrgicos.
5.4. Velar por crear registros detallados y fechados que den cuenta de las actividades académicas o técnicas relacionadas con investigación.
5.5. Aceptar o rechazar las propuestas de investigación que se hacen dentro de la Universidad, con sus registros a la adecuada protección de los derechos.

5.6. Promover y colaborar en la formación ética de los investigadores y de los estudiantes de pregrado y posgrado de las instituciones universitarias que acoge.

Artículo 6: Son atribuciones del Comité:

6.1. Velar por el cumplimiento de los estándares éticos y bioéticos nacionales e internacionales aplicables a los proyectos de investigación.
6.2. Evaluar riesgos y posibles efectos adversos que pudieran producirse durante el desarrollo de algún proceso investigativo, con el fin de proteger la seguridad, los derechos, la dignidad humana y el bienestar de los seres vivos.
6.3. Revisar y evaluar solicitudes de proyectos de investigación científica a ser desarrollados en la Universidad, que impliquen el estudio en seres humanos o animales, resguardando su integridad.
6.4. Resguardar los derechos de las personas y comunidades que se vinculan o participan como voluntarios en investigaciones o experimentos científicos.
6.5. Mantener registros que den cuenta de la protección de los aspectos éticos y bioéticos durante la ejecución de los proyectos aprobados.

Artículo 7: El Comité se compone de seis miembros, debiendo ser cuatro de ellos profesionales o académicos vinculados a la Universidad. De entre estos integrantes se elegirá un presidente, un vicepresidente y un secretario, mediante votación simple.

Artículo 8: Los miembros del Comité Ético Científico serán elegidos por el Consejo Académico a propuesta del presidente del Comité, teniendo en cuenta sus antecedentes personales y académicos, sus competencias afines en ética y bioética, y su compromiso con la cosmovisión institucional.

El comité deberá estar integrado por miembros del sexo masculino y femenino y deberá haber al menos:

- Un experto en ética de la investigación y bioética con formación en la disciplina.
- Un licenciado en derecho.
- Un licenciado en teología.
- Un representante de los intereses de la comunidad que no sea un profesional de la salud.
- Un miembro independiente a la institución (que puede estar incluido en los anteriores).
- Un miembro con interés, experiencia o conocimiento en metodología de la investigación.

Artículo 9: Adicionalmente, los miembros elegidos deberán poseer las siguientes características personales: capacidad de análisis ético científico, visión

pluralista, entrenamiento en ética de la investigación, experiencia en investigación.

Artículo 10: Las propuestas de miembros serán realizadas por los Consejos de cada Facultad, basándose en los criterios de selección del artículo 8 este Reglamento y según el documento: "Pautas de Autoevaluación para el proceso de acreditación de comités éticos-científicos", las que serán elevadas al Comité para su evaluación.

Artículo 11: Las propuestas serán aceptadas o rechazadas por los miembros ya pertenecientes al Comité, siempre y cuando el nuevo miembro traiga carta de apoyo de su Facultad o Unidad correspondiente, aprobada por el Consejo Académico. Estos miembros no deben ser personas afiliadas a organizaciones de investigación por contrato o a organizaciones promotoras, debiendo considerarse que al menos uno de ellos no tenga filiación con la institución que alberga al Comité y que el rector no sea miembro del mismo.

Artículo 12: La votación del nuevo miembro será válida siempre que se cuente con la participación del 75% de los miembros del Comité.

Artículo 13: La carga horaria de cada miembro del Comité corresponderá a 5 horas de carga académica semanal, considerando la necesidad de cumplir múltiples funciones durante la semana, las que incluyen recepción de documentos, preparación de materiales escritos, capacitación, análisis de normativas éticas y legales vigentes, mantención de registros, redacción de informes y comunicación con investigadores de contacto.

Recursos e infraestructura

Artículo 14: La pertenencia al Comité incluye la posibilidad de que sus miembros reciban una capacitación gratuita bianual por parte de la Universidad, en el marco de un programa de capacitación interno.

Artículo 15: El Comité deberá contar con un *homepage*, dentro del sitio web de la universidad, que dé conocimiento y publicidad de las actividades que el Comité realiza, decisiones tomadas, su reglamentación, pautas, y forma de contacto con este; y una memoria o registro que dé cuenta pública y anual de las actividades desarrolladas.

Artículo 16: El Comité tendrá la infraestructura necesaria para el funcionamiento, como una oficina equipada con teléfono, computadores, acceso a internet, fotocopiadora, correo electrónico, sala de reuniones, archivos que incluyan un medio de seguridad para resguardo de la confidencialidad, etc.

Roles dentro del Comité

Artículo 17: Uno de los integrantes permanentes debe cumplir el rol de Presidente del Comité, quien será elegido por votación simple por parte de los miembros permanentes, debiendo estar todos los miembros presentes al momento de su votación.

Artículo 18: El cargo de Presidente solo puede ser ejercido por quien cumpla con las siguientes características:

a) Tenga experiencia (entrenamiento) en docencia y ética de la investigación.
b) Posea publicaciones en ética.
c) Este activo laboralmente, con capacidad acorde al cargo.
d) Pertenezca a la institución al menos 5 años.
e) Cuente con capacidad de análisis ético-científico, visión pluralista, entrenamiento en ética de la investigación y experiencia en investigación.

Artículo 19: Serán funciones del presidente:

a) Coordinar y convocar las reuniones del Comité de Ética.
b) Presidir las reuniones del Comité, presentando la tabla de actividades y dirigiendo los temas a tratar.
c) Visar y firmar las actas y dictámenes del Comité.
d) Presentar ante el Consejo de Facultad de las Facultades la Memoria Anual de las actividades del Comité.
e) Coordinar actividades de capacitación para los miembros del Comité.

Artículo 20: El Presidente podrá delegar sus funciones al Vicepresidente cuando no pueda ejercerlas personalmente por enfermedad, ausencia imprevista, permiso administrativo u otros y por un periodo no mayor de 8 semanas.

Artículo 21: El Vicepresidente y el Secretario del Comité serán elegidos por mayoría simple entre los miembros permanentes del Comité, siendo necesaria la presencia del 75% de los miembros para su elección.

Artículo 22: Serán funciones del vicepresidente:

a) Asesorar al Presidente.
b) Dar atención a requerimientos de información por parte de investigadores.
c) Entregar documentos impresos aprobados por el Comité a las entidades que correspondan.
d) Citar a las reuniones ordinarias y extraordinarias, de acuerdo a instrucciones del presidente.
e) Sustituir al Presidente en caso de necesidad.

Artículo 23: Serán funciones del secretario:

a) Confeccionar informes y actas del Comité, dando fe de veracidad y contenido.
b) Redactar cartas de sugerencias, observaciones y rechazo a protocolos de investigación y enmiendas.
c) Mantener actualizada la base de datos de los proyectos analizados cada año.
d) Preparar las reuniones ordinarias y extraordinarias, proveyendo la documentación o material necesario.
e) Avisar oportunamente acerca de las resoluciones y decisiones tomadas al investigador, al Director o responsable de las instituciones comprometidas, incluyendo al Instituto de Salud Pública, autoridad sanitaria o a otros comités cuando corresponda.

Artículo 24: Serán funciones de los miembros del Comité:

a) Asistir de manera regular, justificando anticipadamente su ausencia a las sesiones regulares cada dos semanas.
b) Evaluar oportunamente los documentos que se le han asignado para analizar.
c) Cumplir con los plazos estipulados para ingresar el resultado de su revisión de los protocolos u otros documentos a evaluar.
d) Mantenerse informado respecto del marco jurídico, legal y ético que rige a los comités éticos científicos.
e) Capacitarse y certificarse en los temas relacionados con bioética para la investigación.
f) Comprometerse a participar activamente en el Comité, respetando el principio de confidencialidad y garantizando la confidencialidad de los asuntos tratados.
g) Declarar en cada revisión de documentos si tienen conflictos de intereses respecto a los temas tratados, y si los hubiese inhabilitarse para las discusiones y votaciones.

Artículo 25: Los miembros del Comité no podrán evaluar o participar en las discusiones en el caso de tener conflictos de interés con los temas tratados. En caso de determinarse que hubo falta en este punto, el miembro del Comité será sancionado con la expulsión de este.

Artículo 26: Los miembros del comité permanecerán en sus funciones por un periodo máximo de dos años, pudiendo ser reelectos. La renovación de los miembros no deberá exceder el 50 % de los integrantes, en el período de los últimos 6 meses.

Convocatoria de revisores externos

Artículo 27: El Comité de Ética puede convocar a revisores externos, los cuales serán invitados a una reunión del Comité previo envió de la solicitud correspondiente al estudio en evaluación.

En la reunión se presentará la investigación y se solicitará el resultado de la evaluación del revisor externo aclarando las dudas con el resto de los participantes de la reunión. Luego esta información será evaluada por el pleno del Comité el cual mediante votación resolverá la evaluación final.

Artículo 28: En casos excepcionales, el Comité aceptará miembros suplentes cuando alguno de sus miembros componentes no pueda seguir participando. En este caso los miembros suplentes deberán traer carta de aprobación de su Unidad académica correspondiente y currículo vitae acorde al puesto que desea ocupar, siendo criterios para su selección al menos alguna de las siguientes características: capacidad de análisis ético científica, visión pluralista, entrenamiento en ética de la investigación y experiencia en investigación.

Artículo 29: Los miembros del Comité Ético Científico podrán cesar sus funciones por los siguientes motivos:

a) A petición propia.
b) Por abandono en sus funciones como miembro.
c) Por votación de la mayoría absoluta del Comité.

Artículo 30: La desvinculación de alguno de los miembros queda fundamentada ante antecedentes de incumplimiento reiterado de sus funciones o ante faltas de ética y moral comprobadas. Debiendo desvincularse a este miembro, luego de que se notifique acerca del procedimiento y posterior a una votación simple.

Artículo 31: El Comité Ético Científico solo puede constituirse cuando existe total independencia y ausencia de conflictos de intereses por parte de los integrantes del Comité.

Protocolo para evaluación de solicitudes enviadas

Artículo 32: Todo proyecto de la Universidad que involucre investigación o intervención en seres humanos o animales debe pasar obligatoriamente por el Comité con el fin de que sea evaluado por este, basándose en criterios y normas de bioética nacional e internacional, pudiendo ser aceptados trabajos procedentes de otras instituciones, siempre que el Comité lo estime pertinente.

Artículo 33: Todo proyecto que vaya a ser evaluado por el Comité será enviado al Secretario del Comité, al correo institucional: bioetica@unach.cl, donde quedará constancia digital del envío.

Artículo 34: El Secretario del Comité dará respuesta del recibimiento del Formulario y de la Solicitud para Evaluación por el Comité Ético Científico (ver anexo).

El mismo Secretario del Comité recopilará y entregará dichos documentos a los miembros del Comité previo a la sesión de votación correspondiente. El quórum mínimo para cada reunión y para toma de decisiones corresponde al 51% de los miembros, no incluyéndose en este cálculo a los revisores externos.

Artículo 35: Las decisiones serán tomadas sobre la base de pautas éticas internacionales, considerándose para estas decisiones:

- Declaración de Helsinski
- Pautas éticas CIOMS 2002
- Pautas éticas CIOMS 2009
- Declaración Universal de Derechos Humanos
- Pacto internacional de derechos civiles y políticos, económicos, sociales y culturales
- Declaración universal de Bioética derechos humanos de UNESCO
- Guía de buenas prácticas clínicas de la Conferencia Internacional de Armonización
- Convenio Europeo relativo a Derechos Humanos y Biomedicina
- Directiva del Parlamento del Consejo Europeo
- Regulaciones de la Food and Drug Administration (FDA) y de EE.UU. de Norteamérica.

Artículo 36: Las opiniones disidentes de alguno de los miembros respecto a las decisiones tomadas por el Comité serán recogidas en el documento Formulario de revisión de protocolos e investigaciones (Ver anexo) y formarán parte del Registro del Comité.

Artículo 37: Las actas deberán ser tomadas en cada sesión y deberán incluir el número de participantes, indicando si se cumplió con el requisito de quórum para iniciar la sesión, registrándose sus nombres y firmas; declaración de Conflicto de Intereses por parte de los miembros; abstenciones y razones; puntos controversiales de la discusión; presencia del experto en ética de la investigación; presencia del miembro de la comunidad; e indicación de si se realizó evaluación de la póliza de seguro (si corresponde).

Artículo 38: El Secretario del Comité informará al investigador de contacto acerca del dictamen del Comité sobre cada solicitud presentada dentro del plazo máximo de 45 días, contados a partir de la fecha en que el investigador presenta toda la documentación requerida. El plazo de informe podrá prorrogarse una sola vez por 20 días y en caso de motivos fundamentados, aprobación o rechazo de un protocolo, o aprobación condicional sujeta a rectificación de objeción.

Artículo 39: Frente a la necesidad de revisión inmediata, el Presidente del Comité podrá solicitar al Secretario que convoque a los miembros para una sesión extraordinaria, pudiendo entrar en esta sesión todo proyecto que requiera ser realizado con prontitud en vista de la necesidad de los investigadores o de la investigación propiamente tal. Para tal efecto, el investigador deberá enviar junto a los documentos regulares una carta de solicitud de reunión extraordinaria, dando razones concretas que justifiquen tal necesidad. El Presidente, en diálogo con el Vicepresidente, puede negarse a convocar la sesión extraordinaria en caso de que las razones sean insuficientes o al no estar asegurados ni el respaldo metodológico ni la seguridad de las personas en el estudio a realizar.

Artículo 40: El dictamen emanado del Comité contendrá la confirmación de aceptación o la negación de la investigación propuesta; establecerá si cumple con la normativa legal vigente y con los requisitos éticos necesarios; y aprobación del lugar donde se llevará a cabo la investigación. El Comité podrá solicitar modificaciones previas como condición de aprobación, quedando la solicitud pendiente para ser revisada en una próxima reunión del Comité.

Artículo 41: El Comité se reserva la facultad de declararse incompetente ante temas para los cuales considera que no tiene la preparación o experiencia necesaria para decidir al respecto.

Artículo 42: En el caso de que el informe sea favorable, su mérito será suficiente para que el estudio se pueda llevar a cabo en cualquier establecimiento o institución, siempre y cuando se cuente con la autorización del Director o responsable del establecimiento o institución para realizar el estudio en sus dependencias.

Artículo 43: En el caso de que la resolución del Comité no sea favorable a la realización de la investigación o estudio este no podrá llevarse a cabo, a menos que sea reformulado para dar satisfacción a las objeciones planteadas.

Artículo 44: El Comité tiene la atribución para consultar la opinión de expertos y solicitar informes técnicos o científicos respecto de aquellas materias específicas en las que pueda verse el proyecto sometido a su consideración.

Artículo 45: El Comité puede determinar la suspensión de un estudio por conocimiento de violación de protocolo, incumplimiento de normas éticas en la conducción del estudio o eventos adversos, denunciando incumplimiento de las responsabilidades de los investigadores, en relación a lo prescrito en el artículo 27 del Reglamento de Ley 20.120.

Requisitos para la presentación de proyectos

Artículo 46: Serán documentos requeridos por el Comité para evaluar un protocolo de investigación:

a) Formulario de solicitud para Evaluación por el Comité Ético Científico, la que incluirá Proyecto en resumido (debe contener explícitamente objetivos generales y específicos, diseño y metodología, encuestas o cuestionarios aplicados).
b) Formulario de consentimiento informado, para investigaciones en seres humanos.
c) Protocolo y criterios de selección de participantes (ver anexo).
d) Currículo Vitae de los investigadores y de sus certificados.
e) Reglamento de la Dirección de Investigación.
f) Seguro (solo en caso de que exista un riesgo real o potencial para la salud de las personas).

Artículo 47: Los proyectos no podrán ser presentados en caso de que los investigadores o entidades que patrocinan o gestionan una investigación se encuentren presentes en la evaluación y decisión del protocolo.

Artículo 48: Serán obligaciones de los investigadores que presentan trabajos ante el Comité, establecido en carta de compromiso (ver anexo):

a) Cumplir con plazos establecidos en la documentación entregada.
b) Acudir ante los requerimientos del Comité.
c) Entregar la documentación necesaria.
d) Respetar la metodología y las intervenciones presentadas al Comité.
e) Mantener la ética y moral a lo largo de la investigación, mediante la protección de los derechos de los participantes, no utilizando la información para otros propósitos fuera de la investigación establecida.
f) Llevar a cabo el proceso de realización del Consentimiento Informado, dando a conocer los objetivos y características del estudio a las personas que participan de la investigación. Garantizando la autonomía del sujeto, y que este comprendió los riesgos y beneficios de la investigación.
g) Cumplir con el estándar 10 de la Norma Técnica Nº 0151, aprobada mediante resolución exenta Nº403 de 11 de julio de 2013, sobre estándares de acreditación de los Comités Éticos Científicos.
h) Resguardar la información de las personas que han participado en el/los estudio/s.
i) Informar efectos adversos al Comité y al patrocinador de la manera más rápida posible.
j) Redactar un informe final que se exigirá al término del estudio, adjuntando resultados (artículo o tesis).

Artículo 49: El Presidente de este Comité se reserva el derecho de traer a votación aquellos aspectos que no estén considerados en este Reglamento, dejándose constancia

de esta votación, pudiendo estudiarse la posibilidad de incorporar estos aspectos en las actualizaciones del Reglamento.

Artículo 50: El presente reglamento deberá ser actualizado o revisado como mínimo bianualmente a partir de la fecha de su aprobación, dejando constancia de ello en el mismo Reglamento. Este reglamento y sus modificaciones solo serán válidas una vez aprobado por el Consejo Administrativo de la Universidad.

ANEXO 1: SOLICITUD PARA LA APROBACIÓN Y DICTAMEN DEL COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO DE LA UNIVERSIDAD ADVENTISTA DE CHILE DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN QUE UTILICEN DATOS PERSONALES

Datos de identificación de la investigación

Título de la Investigación	
Investigadores *Nombres completos, afiliación institucional y dirección electrónica.*	
Investigador de contacto *Nombre y datos de contacto incluyendo teléfonos fijo, celular y dirección electrónica*	
Nombre de director del TFC y correo electrónico *Solo si es que aplica*	
Fecha de inicio de la investigación *No puede ser anterior a la aprobación del estudio*	
Fecha de término de la investigación *Fecha estimada*	

Documentos que se adjuntan a esta solicitud

Documentos		sí	no
Formulario de Consentimiento Informado *Debe recoger de forma explícita los derechos y opciones de los participantes del estudio, Incluyendo la opción de no participar o retirarse del estudio a pesar de haber aceptado participar en un inicio.*			
Proyecto de investigación *Debe recoger de forma explícita los cuatro apartados siguientes:*	1) Objetivos general y específicos		
	2) Diseño y metodología		
	3) Encuesta, formulario u otro instrumento de recolección de datos		
	4) Describir de manera detallada y explícita como va a proteger los derechos de los participantes y la confidencialidad de los datos, además de que no se usarán para ningún otro propósito fuera de los de la investigación para la que se solicitan los datos		

Fecha de envío de la solicitud al Comité de Bioética de la UnACh: ____/____/____

Nota: Este documento se adjuntará al Informe Escrito del TFC tanto en su versión impresa como digital.

DICTAMEN DEL COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO DE LA UNIVERSIDAD ADVENTISTA DE CHILE DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN

Presidente del Comité de Bioética *Nombre completo y afiliación institucional*	
Nombre de los miembros del Comité de Bioética *Nombres completos y afiliación institucional*	
Secretario del Comité de Bioética *Nombre completo y afiliación institucional*	

Título de la investigación sobre la que se dictamina	
Investigador de contacto *Nombre completo y afiliación institucional*	

El Comité de Bioética de la Universidad Adventista de Chile reunido en sesión convocada en forma y plazos establecidos, vista la documentación adjunta a la solicitud para la aprobación de las implicaciones y aspectos éticos de la investigación arriba identificada, dictamina:

DICTAMEN correspondiente al acta n.º año-000 del día / mes / año	sí	no
La investigación identificada cumple con la normativa legal vigente y los requisitos éticos necesarios y suficientes para resguardar los derechos de los participantes del estudio		
El Comité de Bioética de la Universidad Adventista de Chile acuerda aprobar las implicaciones y aspectos éticos de la investigación identificada, y por lo tanto aprueba que la investigación se pueda llevar a cabo.		

Como secretario del Comité de Bioética de la Universidad Adventista de Chile doy fe de este dictamen

Secretario del Comité de Bioética de la UnACh Nombre y apellidos:
RUT:
Chillán, día / mes / año

Nota: Este documento se adjuntará al Informe Escrito del TFC tanto en su versión impresa como digital.

ANEXO 2. FORMULARIO DE REVISIÓN DE PROTOCOLOS E INVESTIGACIONES Y DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO

El trabajo científico presentado posee	VOTACIÓN A Favor	En contra
Validez científica y utilidad social como investigación.		
El o los investigadores (como grupo) tienen competencia para llevar a cabo el proyecto.		
El proyecto no presenta riesgo para las personas o estos son mínimos comparados con los beneficios.		
Hay una selección equitativa (aleatoria) de las personas que son sujetos de investigación.		
Se planifica cumplir o se cumple con el proceso de consentimiento informado		
Se planifica registrar la actividad o se indica cómo se recogerán los datos		
El proyecto no vulnera los derechos de los grupos vulnerables y mantiene su protección		
Se mantienen la protección de la intimidad y confidencialidad de las personas a investigar		
En caso de daño o negligencia hay compensación por daños a las personas afectadas		
OBSERVACIONES:		

REVISIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO

El trabajo científico presentado posee	VOTACIÓN A Favor	En contra
Titulo acorde a la investigación		
Indica cuál es la institución patrocinante del estudio		
Explica en qué consiste la investigación		
Enuncia que las personas tienen derecho a no participar del estudio o a retirarse de este		
Informa si el estudio afectará a su salud tanto directamente como en lo relacionado con la atención médica que se le proporciona		
El trabajo incluye justificación, objetivos y procedimientos con su naturaleza, extensión y duración		
(En investigación clínica), se indica cual es el tratamiento propuesto, justificación del uso de placebo, si lo hubiera, junto con sus criterios de utilización		
Se indica cuáles son las responsabilidades, quién es el responsable, los riesgos y posibles eventos adversos		
Se indican los beneficios esperados para el sujeto y la sociedad		
Se indican los beneficios y riesgos de los métodos alternativos existentes		
Se indican los usos potenciales de los resultados de la investigación, incluyendo usos comerciales		
Se da garantía de acceso a toda información nueva relevante		
Se da garantía de protección de privacidad y respeto por la confidencialidad en el tratamiento de datos personales con mención a la metodología a usar para ellos		
Garantía de cobertura de los gastos generales por la participación en la investigación y las compensaciones que recibirá el sujeto		

Da garantía de seguro para una indemnización por eventuales daños ocasionados por la investigación, en el caso de ensayos clínicos.
Da el teléfono de contacto del investigador y del CEC que aprueba la investigación
Observaciones:

ANEXO 3: CARTA DE COMPROMISO DE OBLIGACIONES DE LOS INVESTIGADORES

Mediante el presente documento los investigadores se comprometen a cumplir con las siguientes obligaciones:

- Cumplir con plazos establecidos en la documentación entregada
- Acudir ante los requerimientos del Comité
- Entregar la documentación necesaria
- Respetar la metodología e intervenciones presentadas al Comité, no pudiendo hacer cambios sin autorización del Comité, excepto en aquellos casos en que la intervención inmediata es necesaria para evitar daño a las personas.
- Mantener la ética y moral a lo largo de la investigación, mediante la protección de los derechos de los participantes, no utilizando la información para otros propósitos fuera de la investigación establecida
- Realizar el proceso de realización del consentimiento informado, dando a conocer los objetivos y características del estudio a las personas que participan de la investigación. Garantizando la autonomía del sujeto, y que este comprendió los riesgos y beneficios de la investigación
- Cumplir con el estándar 10 de la Norma Técnica Nº 0151, aprobada mediante resolución exenta Nº403 de 11 de julio de 2013, sobre estándares de acreditación de los Comités Éticos Científicos
- Resguardar la información de las personas que han participado en el/los estudio/s.
- Informar efectos adversos al CEC y al patrocinador de la manera más rápida posible.
- Redactar un informe final que se exija al final del término del estudio, adjuntando resultados (artículo o tesis) o informar acerca de la suspensión de la investigación y como se notificó a los participantes.

Nombre	**Firma**
_____	_____
_____	_____
_____	_____
_____	_____
_____	_____
_____	_____

ANEXO 4: CHECKLIST DE REVISIÓN DEL REGLAMENTO DEL COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO

El Reglamento interno	Si	Lugar
Describe adecuadamente sus procedimientos operativos		
Describe el proceso de selección de los miembros del CEC		
Indica la composición del CEC		
Indica las responsabilidades que cumplen los miembros del CEC		
Indica los requisitos del cargo		
Define la duración del cargo		
Define la periodicidad de las sesiones		
Define el quórum mínimo de funcionamiento		
Define el quórum de las decisiones		
Define la forma de convocar a sus miembros		
Define el proceso de renovarlos		
Registra sus miembros y sus currículos		
Hay procedimientos de acuerdo de confidencialidad de sus miembros		
Hay un mecanismo de modificaron del Reglamento.		

ANEXO 5: CARTA DE CONFLICTO DE INTERESES

Ante el presente Comité Ético Científico, como miembro participante del mismo, declaro no tener conflictos de interés respecto a la evaluación de proyectos de investigación presentados en las sesiones en que participo.

He leído y conozco el Reglamento y, si se diera el caso de que alguno de los proyectos tiene directa relación con mis intereses personales en asuntos financieros, materiales, institucionales o sociales, informaré oportunamente antes de la votación con el propósito de inhabilitarme, para que sea posible cumplir con el propósito del comité, el que incluye efectuar una votación libre e independiente acerca de las investigaciones presentadas.

Nombre **Firma**

_____ _____

Fecha: ____/_____/_____

ANEXO 6: RECONOCIMIENTO DE LA PROPIEDAD INTELECTUAL DE LA INVESTIGACIÓN DEL PROFESOR GUÍA, CESIÓN DE DERECHOS DE PUBLICACIÓN Y EXPOSICIÓN DE TFC

RECONOCIMIENTO DE LA PROPIEDAD INTELECTUAL DE LA INVESTIGACIÓN DEL PROFESOR GUÍA

TFC ENMARCADO EN UNA INVESTIGACIÓN DEL PROFESOR GUÍA

1. Identificación del estudiante tesista

Nombre y apellidos:		RUT	
Dirección:			
Ciudad:		País:	
Teléfono:		Celular:	
E-mail:			

2. Identificación del TFC

Título inicial y provisional	
Profesor guía	

3. Reconocimiento

Por este documento declaro que:

Como autor o coautor del TFC arriba indicado, reconozco que este TFC se encuentra enmarcado en una investigación del Profesor guía del TFC, arriba identificado, y que por lo tanto la propiedad intelectual de la metodología, los datos obtenidos, los resultados y las conclusiones de la investigación que contiene este TFC pertenece al Profesor guía del TFC.

Por lo tanto me comprometo a no divulgar ni publicar el contenido ni total ni parcial de este TFC por ningún medio ni impreso ni digital ni oral ni visual, sin el permiso explícito y por escrito del Profesor guía del TFC. Y en el supuesto de recibir dicho permiso, dar el debido crédito como autor al Profesor guía del TFC, si así lo desea el Profesor guía.

Para que así conste este reconocimiento firmo este documento,

Firma del estudiante:	Espacio reservado para sello de la Facultad y firma de la persona que recibe la documentación
Nombre Nombre Apellido Apellido	
RUT: 00.000.000-0	Fecha recepción: día / mes / año
Ciudad y fecha: Ciudad, día / mes / año	

Nota: En el supuesto que el Trabajo Final de Carrera (TFC) del estudiante sea fruto de la línea de investigación del Profesor guía del TFC, se considerará que la propiedad intelectual del TFC pertenece al Profesor guía. En este supuesto, el estudiante deberá firmar este formulario de reconocimiento de la propiedad intelectual del Profesor guía del TFC. El momento de la firma será previo al inicio del TFC.

Este documento se adjuntará al Informe Escrito del TFC tanto en su versión impresa como digital.

CESIÓN DE DERECHOS DE PUBLICACIÓN Y EXPOSICIÓN DE TFC (estudiantes)

1. Identificación del estudiante tesista

Nombre y apellidos:		RUT	
Dirección:			
Ciudad:		País:	
Teléfono:		Celular:	
E-mail:			

2. Identificación del TFC

Título	
Facultad	
Carrera	
Profesor guía	
Asesor metodológico	

3. Autorización

Como autor/coautor del TFC arriba indicado, por este documento declaro que:	SÍ	NO
a) REPOSITORIO UNACH: • Deseo que el TFC sea publicado en el repositorio digital de la Biblioteca institucional de la UnACh.		
• En el supuesto que el TFC sea publicado en el repositorio digital de la Biblioteca institucional de la UnACh, deseo que mi nombre figure en los créditos como autor/coautor.		
b) PUBLICACIÓN TFC: • Deseo que el TFC sea publicado como libro, capítulo de libro o artículo científico o de divulgación, tanto en formato impreso como digital.		
• En el supuesto que el TFC sea publicado como libro, capítulo de libro o artículo científico o de divulgación, tanto en formato impreso como digital, deseo que mi nombre figure en los créditos como autor/coautor.		
c) EXPOSICIÓN TFC: • Deseo que el TFC sea expuesto de forma oral o como póster en un evento científico o de divulgación, tanto en formato oral como póster.		
• En el supuesto que el TFC sea expuesto de forma oral o como póster en un evento científico o de divulgación, tanto en formato oral como póster, deseo que mi nombre figure en los créditos como autor/coautor.		

La Ley Nº 17.336 en su Artículo 23, dispone lo siguiente: «Las facultades inherentes al derecho patrimonial y los beneficios pecuniarios de la obra en colaboración, corresponden al conjunto de sus coautores. Cualquiera de los colaboradores podrá exigir la publicación de la obra. Aquellos que no estén de acuerdo con que se publique, sólo podrán exigir la exclusión de su nombre manteniendo sus derechos patrimoniales.»

Para que así conste firmo este documento,

Firma del estudiante:	Espacio reservado para sello de la Facultad y firma de la persona que recibe la documentación
Nombre Nombre Apellido Apellido	
RUT: 00.000.000-0	Fecha recepción: día / mes / año
Ciudad y fecha: Ciudad, día / mes / año	

Nota: Todos los estudiantes autores y coautores de un Trabajo Final de Carrera (TFC) en la UnACh deben firmar una copia de este formulario de cesión voluntaria de derechos de publicación y divulgación. El momento de la firma será el mismo día de la Presentación y Defensa Oral del Informe Escrito del TFC.

Este documento se adjuntará al Informe Escrito del TFC tanto en su versión impresa como digital.

CESIÓN DE DERECHOS DE PUBLICACIÓN Y EXPOSICIÓN DE TFC (profesores)

1. Identificación del Profesor guía o Asesor del TFC

Nombre y apellidos:		RUT	
Dirección:			
Ciudad:		País:	
Teléfono:		Celular:	
E-mail:			

2. Identificación del TFC

Título	
Estudiante/s tesista/s	
Carrera	
Facultad	

3. Autorización

Como Profesor guía o asesor metodológico del TFC arriba indicado, y por lo tanto como autor/coautor, por este documento declaro que:	SÍ	NO
a) REPOSITORIO UNACH: • Deseo que el TFC sea publicado en el repositorio digital de la Biblioteca institucional de la UnACh.		
• En el supuesto que el TFC sea publicado en el repositorio digital de la Biblioteca institucional de la UnACh, deseo que mi nombre figure en los créditos como autor/coautor.		
b) PUBLICACIÓN TFC: • Deseo que el TFC sea publicado como libro, capítulo de libro o artículo científico o de divulgación, tanto en formato impreso como digital.		
• En el supuesto que el TFC sea publicado como libro, capítulo de libro o artículo científico o de divulgación, tanto en formato impreso como digital, deseo que mi nombre figure en los créditos como autor/coautor.		
c) EXPOSICIÓN TFC: • Deseo que el TFC sea expuesto de forma oral o como póster en un evento científico o de divulgación, tanto en formato oral como póster.		
• En el supuesto que el TFC sea expuesto de forma oral o como póster en un evento científico o de divulgación, tanto en formato oral como póster, deseo que mi nombre figure en los créditos como autor/coautor.		

La Ley Nº 17.336 en su Artículo 23, dispone lo siguiente: «Las facultades inherentes al derecho patrimonial y los beneficios pecuniarios de la obra en colaboración, corresponden al conjunto de sus coautores. Cualquiera de los colaboradores podrá exigir la publicación de la obra. Aquellos que no estén de acuerdo con que se publique, sólo podrán exigir la exclusión de su nombre manteniendo sus derechos patrimoniales.»

Para que así conste firmo este documento,

Firma del estudiante:	Espacio reservado para sello de la Facultad y firma de la persona que recibe la documentación
Nombre Nombre Apellido Apellido	
RUT: 00.000.000-0	Fecha recepción: día / mes / año
Ciudad y fecha: Ciudad, día / mes / año	

Nota: Todos los profesores guía o asesores metodológicos de un Trabajo Final de Carrera (TFC) en la UnACh, que sean académicos de la UnACh o académicos contratados a honorarios por la UnACh para dirigir o asesorar un TFC, deben firmar una copia de este formulario de cesión voluntaria de derechos de publicación y divulgación. El momento de la firma será el mismo día de la Presentación y Defensa Oral del Informe Escrito del TFC.

Este documento se adjuntará al Informe Escrito del TFC tanto en su versión impresa como digital.