



## COMITÉ DE ÉTICA INSTITUCIONAL UNIVERSIDAD DE SANTIAGO DE CHILE

### I. ¿QUÉ ES Y CUÁL ES EL OBJETO DEL COMITÉ DE ÉTICA INSTITUCIONAL DE LA USACH?

Conforme al artículo 2° del Reglamento del CEI USACH, Decreto Exento N° 3502/2019, el Comité de Ética Institucional de la Universidad de Santiago de Chile es un Comité de Ética Científico, regulado por la Ley 20.120 y su respectivo Reglamento, entidad técnico-académica de apoyo a las funciones propias de la Universidad, colegiada, interdisciplinaria, autónoma e independiente. Tiene como objetivo principal **examinar desde la perspectiva ética, bioética y de bioseguridad las actividades de investigación científica en todas las áreas del conocimiento en que participen seres humanos**, incluyendo ensayos clínicos, uso de material humano o de animales y/o de información disponible identificable, en conformidad a la normativa vigente. Además, deberá evaluar, bajo los mismos criterios, aquellos proyectos de investigación que afecten el medio ambiente y/o las generaciones futuras.

### II. ¿CUÁL ES EL OBJETIVO PRINCIPAL DEL COMITÉ DE ÉTICA?

Es responsabilidad esencial del Comité proteger los derechos, seguridad y bienestar de las personas que participan como sujetos de investigación y de los animales de experimentación. Para esto, evalúa interdisciplinariamente las investigaciones desarrolladas al interior de la Universidad de Santiago y otras que voluntariamente se sometan a su conocimiento.

Necesariamente, toda investigación que se realice en la Universidad de Santiago de Chile, que emplee personas, animales u otros seres vivos, deberá contar con la aprobación de este Comité.

### III. ¿QUÉ ESTABLECE LA LEY 20.120?

La Ley 20.120, "Sobre la investigación científica en el ser humano, su genoma, y prohíbe la clonación humana", inicia su vigencia el año 2006 en nuestro país. Su principal finalidad es *"proteger la vida de los seres humanos, desde el momento de la concepción, su integridad física y psíquica, así como su diversidad e identidad genética, en relación con la investigación científica biomédica y sus aplicaciones clínicas"*, según su Artículo 1°.



En esta filosofía, la ley establece que la *“libertad para llevar a cabo actividades de investigación científica en seres humanos tiene como límite el respeto a los derechos y libertades esenciales que emanan de la naturaleza humana, reconocidos tanto por la Constitución Política de la República como por los Tratados Internacionales ratificados por Chile y que se encuentren vigentes”*.

#### IV. ¿EL COMITÉ DE ÉTICA SOLO EVALÚA INVESTIGACIONES EN SALUD Y MEDICINA?

Si bien pareciera ser que la Ley está dirigida a las investigaciones biomédicas y en ciencias de la salud y biológicas, debe entenderse que **su aplicación y obligatoriedad se extiende a todas las investigaciones en las que participen seres humanos, trabajen con material biológico y/o datos personales**. Esto se ha comprendido de esta manera en virtud de 1) la historia de la confección de la ley, y la opinión de académicos, legisladores y expertos que le dieron sentido amplio; 2) lo dispuesto en el Reglamento que la pormenoriza (Decreto 114 del MINSAL), que dispone 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**”*; 3) el propio título de la ley, que es general; 4) las circulares normativas elaboradas por **CONICYT**; y, 5) las normas internacionales sobre investigación científica, ratificadas por nuestro país.

En miras a cumplir su cometido, los principales requisitos que establece la ley para darle validación ético científica a las investigaciones que trabajen con seres humanos son:

1. Contar con **informe aprobatorio de un Comité Ético Científico** independiente, interdisciplinario y acreditado; como lo es el CEI de la USACH.
2. Que toda investigación sea siempre realizada por profesionales idóneos en la materia, que justifiquen su objetivo y metodología de acuerdo a lo establecido en la ley.
3. Que toda investigación científica en un ser humano cuente con su consentimiento previo, expreso, libre e informado. Este se plasma en **un Documento de Consentimiento Informado**.
4. Que cuente con la **autorización del Director o jefe de establecimiento** donde se realizará la intervención o interacción con los seres humanos sujetos de investigación.



## V. ¿QUÉ TIPOS DE INVESTIGACIONES DEBEN SER SOMETIDAS A REVISIÓN Y EVALUACIÓN ÉTICA?

1. Las investigaciones que involucren seres humanos.
2. Las que los participantes presenten algún grado y tipo de vulnerabilidad. por ejemplo: niños, ancianos, pacientes psiquiátricos o que presenten algún trastorno cognitivo, migrantes más desaventajados, etc.
3. Cuando se utilizan archivos, encuestas, entrevistas, cuestionarios o cuando la información utilizada en la investigación refiere a datos personales o datos sensibles (según ley 19.628), esto incluye material que pueda ser extraído por medio de redes sociales.
4. Cuando se utilicen medios audiovisuales (grabaciones y/o filmaciones)
5. Cuando se utilice manejo de bases de datos que involucren información personal (fichas clínicas, diarios personales, información confidencial, documentos históricos, etc.)
6. Toma de muestras y/o análisis de muestras biológicas y material genético humano.
7. Utilización de animales de investigación y/o material biológico en general.

## VI. ¿CUÁLES SON LOS REQUISITOS PARA RECEPCIÓN DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN POR EL COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO INSTITUCIONAL DE LA UNIVERSIDAD DE SANTIAGO DE CHILE?

Para ingresar un proyecto a revisión y de acuerdo a la normativa vigente se **debe seguir el siguiente procedimiento.**

1. Enviar correo electrónico [comitedeetica@usach.cl](mailto:comitedeetica@usach.cl), solicitando formalmente la revisión de los aspectos éticos de la investigación.
2. Indicar el Título del proyecto,
3. Investigador principal,
4. Unidad Académica

**Acompañar la solicitud con la siguiente documentación:**

1. Curriculum vitae \*
2. Proyecto completo en castellano, salvo excepciones calificadas.
3. Formulario (s) de Consentimiento Informado.\*



4. Autorización del Director de Establecimiento si fuese necesario.\*
5. Formulario (s) Consentimiento de los padres si fuese necesario.\*
6. Formulario de Asentimiento de menores si fuese necesario.\*
7. Compromiso de confidencialidad del equipo Investigador, incluyendo a los alumnos ayudantes.\*
8. Material de reclutamiento, en casos de experimentación con seres humanos, Seguro, o garantía suficiente, contratado por el patrocinador, que garantice y cubra al sujeto de investigación que participa en un ensayo clínico u otro tipo de investigación, en los casos que corresponda, frente a la ocurrencia de cualquier siniestro producto de ésta.
9. Formulario Ad-Hoc para trabajo con animales de laboratorio.\*
10. Formulario Ad-Hoc de bioseguridad cuando el proyecto lo exija.\*
11. Tratándose de tesis o tesinas, se deberá acompañar informe proveniente de la unidad patrocinante relativo a la metodología, validez científica y valor social.

**\*Los Formulario de revisión, o modelos de documentos se encuentran disponibles en la página web del Comité: [http://cei.usach.cl/?page\\_id=287](http://cei.usach.cl/?page_id=287).**

## VII. ¿QUÉ CARÁCTER TIENEN LAS DECISIONES QUE TOMA EL COMITÉ?

Las decisiones del Comité de Ética tienen un carácter vinculante, son directivas. Estas prescripciones se entregarán por escrito al o la investigador/a solicitante mediante un Informe Ético Final para que lo haga llegar a quien corresponda (Fondecyt, Fondef, Fonis, entre otros). Una copia se deja los archivos del Comité.

## VIII. ¿EL CEI REvisa Y EVALÚA PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN YA EJECUTADOS O CUYA EJECUCIÓN ESTÉ EN MARCHA?

En respuesta a las exigencias en Ética de la investigación contenidas en normativas nacionales e internacionales, el Comité Ético científico Institucional de la USACH **no extiende certificados de aprobación a investigaciones que se encuentren en proceso de ejecución, sin haber sido aprobadas previamente por esta entidad.**



## IX. ¿CUÁNTO DURA EL PROCEDIMIENTO DE EVALUACIÓN ÉTICO CIENTÍFICO?

**Una vez ingresada toda la documentación, se procederá a su evaluación.**

El Comité deberá informar al investigador o la investigadora el resultado de su evaluación dentro del **plazo de 45 días** siguientes a su presentación, plazo que podrá prorrogarse por razones fundadas por una sola vez, por 20 días.

Como resultado de la sesión de deliberación del Comité, el proyecto de investigación podrá quedar en condición de: Aprobado, Pendiente de aprobación con observaciones o Rechazado. El proyecto de investigación que fuere rechazado, podrá reingresar cumpliendo los requisitos originalmente exigidos, nuevo plazo y sobre la base del procedimiento respectivo.

## X. ¿CUÁLES SON LOS PRINCIPIOS, CRITERIOS Y CONSIDERACIONES QUE FUNDAN LA APROBACIÓN ÉTICA DE PROYECTOS CIENTÍFICOS?

Las evaluaciones ético científicas deben sustentarse en principios y **criterios éticos objetivos**. Por ello, el CEI USACH fundamenta sus decisiones en los siguientes criterios:

- a) Validez científica de la investigación.
- b) Utilidad social de la investigación.
- c) Relación riesgo/beneficio no desfavorable y minimización de los riesgos.
- d) Protección de la intimidad y la confidencialidad de las personas que participan en la investigación.
- e) Procesos de consentimiento informado y revisión de los documentos en que se registran.
- f) Consentimiento informado por representación, en el caso de personas incompetentes que participan en una investigación.
- g) Especial protección de grupos vulnerables.
- h) Compensación, mediante seguros o garantías, de los eventos adversos que pudieran preverse o sin ser previsibles causen daños a las personas.
- i) Respetar el principio bioético de las 3Rs de S. Russell & R.L. Burch sobre experimentación con animales, que implica reemplazar, reducir y refinar el tamaño de la muestra.