

SANTIAGO, 24 ENE. 2020

RESOLUCION N° 0119 EXENTA

VISTOS: lo dispuesto en la Ley N° 19.239 que crea la Universidad Tecnológica Metropolitana; en el D.S. N° 130 de 2017 del Ministerio de Educación que nombra al Rector; en la letra d) del artículo 11 y 12 del D.F.L. N° 2 de 1994 del Ministerio de Educación que aprueba el Estatuto Orgánico de la Universidad Tecnológica Metropolitana; la Resolución Exenta n°2818 de 2018; y lo solicitado por el Vicerrector de Investigación y Postgrado;

CONSIDERANDO:

Que el artículo 2 de la Ley N°19.239 señala que la Universidad Tecnológica Metropolitana tendrá las funciones que, de acuerdo con la legislación vigente, son propias de este tipo de instituciones. Su objetivo fundamental será ocuparse, en un nivel avanzado, de la creación, cultivo y transmisión de conocimiento por medio de la investigación básica y aplicada, la docencia y la extensión en tecnología, y de formación académica, científica, profesional y técnica orientada preferentemente al quehacer tecnológico;

2.- Que la Vicerrectoría de Investigación y Postgrado tiene como funciones principales, entre otras, el proponer y aplicar las políticas de I+D+i y Postgrado de la Universidad; proponer y ejecutar y hacer seguimiento de los objetivos y metas estratégicas institucionales concernientes a Investigación y Postgrado, así como coordinar con las facultades su aplicación en estas unidades; emitir resoluciones en aspectos propios, conforme a lo establecido en la normativa institucional; efectuar propuestas y aplicar la normativa existente para las actividades de Investigación y Postgrado.

3.- Que por su parte, la Dirección de Investigación, unidad dependiente de la Vicerrectoría de Investigación y Postgrado encargada de la operación de la gestión de las actividades de I+D+i, tiene como funciones principales, entre otras, proponer y ejecutar los planes operativos de la Dirección; efectuar las gestiones conducentes a la presentación de proyectos de I+D+i en fondos externos, así como de su registro de seguimiento y cierre conforme a la normativa existente para dichos fines; asegurar la buena marcha del PIDi y de su coordinación con actividades de Investigación desarrolladas en las facultades.

4.- Que en este contexto, el progresivo aumento de la productividad científico-tecnológica en el último quinquenio 2015-2019, plantea la necesidad de adaptar las normativas internas de la Institución a la nueva realidad y futuras proyecciones. En este sentido, y considerando la diversidad de líneas de investigación que actualmente se desarrollan en la Universidad y las que se abrirán en el corto y mediano plazo con la inserción de nuevos investigadores, es que se hace necesario crear un Comité responsable de proteger los derechos, la seguridad y el bienestar de los sujetos de investigación, así como del medio ambiente.

5.- Dicho Comité, es concebido como una entidad funcional, colegiada, encargada de la evaluación y certificación de proyectos de investigación patrocinados por la Universidad, con el fin de asegurar la protección integral de los sujetos de investigación además de velar por el cuidado del medio ambiente cuando pudiera verse afectado en estos proyectos. El trabajo del Comité de Ética Científica busca dar garantías de calidad a la investigación en el contexto nacional e internacional, y también fomentará la reflexión sobre la importancia de la ética en la investigación científica en nuestra institución y sociedad.



6.- Que para el correcto funcionamiento del mencionado Comité, es necesario regular aquellos aspectos generales en torno a su creación, funcionamiento, evaluaciones de ética científica, y su ámbito de aplicación.

7.- Que en virtud de las disposiciones citadas y las demás consideraciones expresadas, se requiere la creación del Comité de Ética Científica de la Universidad Tecnológica Metropolitana.

RESUELVO:

- I. **Autorícese** la creación y funcionamiento del Comité de Ética Científica de la Universidad Tecnológica Metropolitana. Su funcionamiento y demás aspectos procedimentales se regirán por las siguientes normas:

TÍTULO I

ASPECTOS GENERALES Y FUNCIONAMIENTO

ARTÍCULO 1.- MISIÓN. El Comité de Ética Científica de la Universidad Tecnológica Metropolitana tiene como misión proteger los derechos, la seguridad y el bienestar de los seres humanos, así como el debido cuidado de los animales sometidos a investigación científica y del medio ambiente que pudieran ser afectados por protocolos de investigación, además de fomentar la ética en investigación a nivel institucional.

Los ámbitos sobre los que se pronunciará se encuentran en el Título III del presente acto administrativo.

ARTÍCULO 2.- EVALUACIÓN PREVIA DEL COMITÉ DE ÉTICA CIENTÍFICA. Toda investigación patrocinada por la Universidad Tecnológica Metropolitana que involucre a seres humanos, utilización de información personal o de muestras biológicas humanas, animal y vegetal que posean riesgos de bioseguridad, requieren de la revisión y aprobación por medio de un informe por parte del Comité de Ética Científica de la Universidad. Para cada caso, el Comité se pronunciará previamente sobre la necesidad o no de un informe formal.

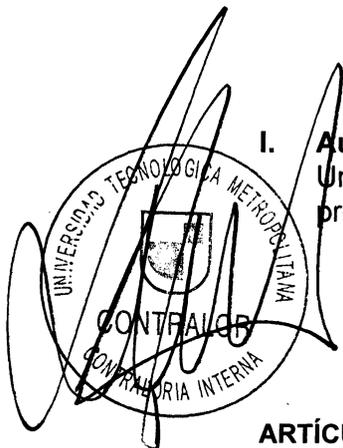
ARTÍCULO 3.- AUTONOMÍA DEL COMITÉ DE ÉTICA CIENTÍFICA. Se reconoce para el Comité de Ética Científica su independencia funcional en la toma de sus decisiones en los ámbitos de sus competencias, sean protocolos, proyectos, u otras materias sometidos a opinión.

ARTÍCULO 4.- FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA CIENTÍFICA. El Comité de Ética Científica funcionará adscrito a la Dirección de Investigación de la Vicerrectoría de Investigación y Postgrado de la Universidad Tecnológica Metropolitana, otorgando su apoyo a todas las unidades de la Universidad que lo requieran.

ARTÍCULO 5.- FUNCIONES. Son funciones del Comité de Ética Científica:

- a) Revisar y discutir, desde una perspectiva ética, los protocolos, proyectos u otras materias relativas a investigación que se presenten a evaluación de ética científica.
- b) Asesorar a los investigadores y fomentar los principios éticos fundamentales en las prácticas de investigación de la Universidad.
- c) Establecer mecanismos que permitan asegurar el cumplimiento de sus resoluciones.
- d) Emitir informes respecto de aquellas materias que le sean requeridas.
- e) Cualquier otra función que le atribuya el ordenamiento jurídico o la normativa universitaria en el ámbito de sus competencias.

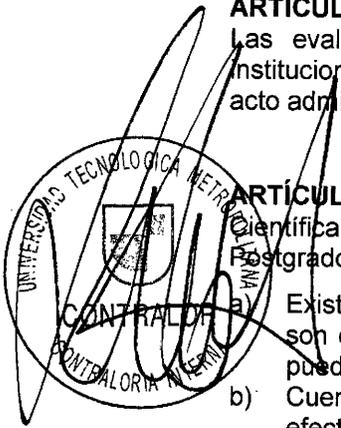
ARTÍCULO 6.- APOYO INSTITUCIONAL AL COMITÉ DE ÉTICA CIENTÍFICA. La Universidad otorgará las condiciones de trabajo al Comité de Ética Científica que garanticen su funcionamiento y la confidencialidad en sus reuniones. Se dispondrá de un



espacio físico apropiado en el Edificio de Ciencia y Tecnología de la Universidad para su Secretaría Técnica, para la realización de reuniones y para el manejo de los archivos y documentos confidenciales. Contará además con otras facilidades que le permitan cumplir sus funciones.

ARTÍCULO 7.- COSTO DE LAS EVALUACIONES DEL COMITÉ DE ÉTICA CIENTÍFICA. Las evaluaciones del Comité de Ética Científica serán gratuitas en sus servicios Institucionales. En caso de prestación de servicios a terceros, se deberá establecer, por acto administrativo, una valoración de estos.

ARTÍCULO 8.- SELECCIÓN DE LOS MIEMBROS. Los miembros del Comité de Ética Científica serán nombrados por el Rector, a propuesta del Vicerrector de Investigación y Postgrado, quien para ello deberá considerar que:

- 
- a) Exista una adecuada representación de las áreas temáticas cuyas investigaciones son objeto de revisión por parte del Comité de Ética Científica, de manera que éste pueda disponer de las competencias necesarias para el ejercicio de sus funciones.
 - b) Cuenten con un número de integrantes que permita cumplir sus funciones con efectividad.
 - c) Procurar que dentro de las personas nombradas se encuentren aquellos que la normativa de acreditación impone para que el Comité de Ética Científica pueda ser acreditado.
 - d) Que los académicos integrantes cuenten con experiencia en algunas de las siguientes áreas: investigación, gestión de la investigación, publicaciones en revistas indexadas, formación en bioética, metodologías de la investigación cuantitativas o cualitativas, u otras capacidades que avalen su experiencia e idoneidad para el desempeño de la función.

Los miembros durarán dos años en sus funciones y podrán ser nombrados por un nuevo período. Al inicio de cada período deberán efectuar una declaración jurada de intereses, sin perjuicio de lo prevenido en materia de inhabilidades para la evaluación de un determinado protocolo o proyecto de investigación sometido a evaluación.

Respecto a los académicos que sean nombrados para integrar el Comité, estos se desempeñarán en el cargo ad-honorem.

El Comité de Ética Científica se conformará con un máximo de siete académicos, más una persona externa a la Universidad con competencias en el área de investigación científica o bioética.

Cualquier nueva designación que deba efectuarse en reemplazo de un integrante, lo será por el período que reste al reemplazado.

Cuando corresponda la renovación de integrantes, la presidencia del Comité comunicará con tres meses de anticipación al Vicerrector de Investigación y Postgrado, para que dé inicio al proceso de nombramiento de los mismos para el nuevo período.

ARTÍCULO 9.- SESIONES DEL COMITÉ. El Comité sesionará en forma ordinaria con al menos una reunión mensual y en forma extraordinaria cuando lo convoque la presidencia, o por solicitud escrita de alguno de sus integrantes, o cuando la mayoría absoluta de integrantes titulares del Comité lo determinen.

El propio Comité podrá sesionar en aspectos específicos con solo algunos de sus miembros, en aspectos que le sean encargados mediante acuerdos internos.

ARTÍCULO 10.- QUÓRUM Y DECISIONES. Constituirá quórum para una sesión la presencia de la Presidencia (o de la Presidencia Alternativa en ausencia de ésta) y de al menos cuatro integrantes incluyéndolo.

Las decisiones del Comité se aprobarán por mayoría absoluta de los miembros asistentes. En caso de empate, quien presida la sesión contará con voto dirimente.

En cada sesión se levantarán actas de acuerdos.

ARTÍCULO 11.- EL PRESIDENTE Y SUS FUNCIONES. El Presidente del Comité de Ética Científica será nombrado por resolución del Rector, asegurando que quien asuma esta función sea un académico de la Universidad.

Sus funciones serán las siguientes:

- a) Presidir las sesiones del Comité de Ética Científica, asegurando su adecuado funcionamiento.
- b) Convocar a las sesiones ordinarias y extraordinarias.
- c) Gestionar los recursos y apoyos institucionales necesarios para el buen funcionamiento del Comité.
- d) Disponer y cautelar la información, así como su registro.
- e) Firmar los acuerdos que emanen del Comité.
- f) Invitar a expertos a las reuniones del Comité cuando se estime necesario.
- g) Programar actividades de formación y difusión.
- h) Actuar como nexo ante la Dirección de Investigación y la Vicerrectoría de Investigación y Postgrado.

ARTÍCULO 12.- SUBROGANCA DE LA PRESIDENCIA. Cuando el Presidente esté impedido de ejercer sus funciones, asumirá como subrogante un Presidente Alterno, quien será nombrado en la misma oportunidad y siguiendo los mismos procedimientos que aplican para el nombramiento del Presidente.

ARTÍCULO 13.- SECRETARÍA TÉCNICA. El Comité de Ética Científica contará con una Secretaría Técnica que estará a cargo de un miembro electo entre sus pares durante la primera sesión del periodo de vigencia del Comité. Entre sus funciones se encuentra:

- a) Preparar informes, comunicados y actas de las sesiones.
- b) Mantener archivos y documentación del trabajo realizado.
- c) Disponer información actualizada sobre los protocolos o proyectos de investigación evaluados.
- d) Apoyar técnicamente la elaboración de informes de protocolos y proyectos de investigación.
- e) Apoyar las labores de difusión y capacitación de ética científica en la Universidad.
- f) Llevar registro actualizado de los antecedentes curriculares de los miembros del Comité.
- g) Revisar la actualización de la página web del Comité.
- h) Cualquier otra tarea que le sea demandada por la Presidencia, atinente al funcionamiento interno del Comité.

En caso de ausencia de quien realiza las funciones de Secretaría Técnica, se elegirá entre los miembros presentes, únicamente para la sesión, un académico del Comité que lo subrogará en sus funciones.

ARTÍCULO 14.- ACTAS DE LAS SESIONES. Los acuerdos se registrarán en un acta pública, con formato preestablecido, que se someterá a la aprobación en la siguiente sesión.

Las actas contendrán la asistencia de los miembros del Comité, con su nombre y firma, señalando si se alcanzó el quórum para sesionar, la tabla del día, y lugar y tiempo en que se llevó a cabo la reunión. También debe señalarse si hubo declaración de intereses por parte de algunos de los miembros o cualquier otra información relevante, así como señalar si se contó con la presencia de algún experto externo.

TÍTULO II

EVALUACIONES DE ÉTICA CIENTÍFICA

ARTÍCULO 15.- SOLICITUD DE LA EVALUACIÓN. Para requerir la evaluación ética de un protocolo o proyecto de investigación, el investigador responsable deberá solicitarla a la Secretaría Técnica del Comité de Ética Científica.

Para los distintos tipos de protocolos o proyectos de investigación se entregará una copia impresa y otra en formato digital.

ARTÍCULO 16.- PROCESO DE EVALUACIÓN Y PLAZOS. El documento sujeto a evaluación pasará por dos fases: una inicial de procedencia, el cual se entregará en un plazo de dos días hábiles y que será resuelto por la Presidencia e informada por la Secretaría Técnica. El informe final tendrá que ser emitido en un plazo máximo de 40 días hábiles.

ARTÍCULO 17.- SESIÓN DE EVALUACIÓN. Todos los protocolos o proyectos de investigación serán sancionados en las sesiones que para tal efecto se convoquen, a excepción de casos específicos que serán tratados en forma extraordinaria.

El Comité podrá solicitar al investigador responsable la exposición del protocolo o proyecto de investigación, a fin de responder preguntas y aclarar dudas sobre los procedimientos.

ARTÍCULO 18.- APOYO DE CONSULTORES EXTERNOS. El Comité podrá solicitar apoyo de personas expertas en la revisión de aspectos técnicos o científicos en algún tema específico del protocolo o proyecto de investigación, o invitar a quienes pudieran aportar información relevante.

Estas personas participarán directamente en las reuniones del Comité o bien efectuando informes escritos. En cualquier caso, deberán respetar el principio de confidencialidad de lo tratado.

ARTÍCULO 19.- CALIFICACIONES DEL PROTOCOLO O PROYECTO DE INVESTIGACIÓN EVALUADO. Los protocolos, proyectos de investigación u otros documentos sometidos al informe del Comité, serán calificados en las siguientes alternativas:

- a) **Informe aprobado:** Se emitirá el correspondiente informe favorable.
- b) **Pendiente de resolución:** En caso de dudas sobre los aspectos éticos de la propuesta, el protocolo o proyecto de investigación, el Comité podrá remitir las inquietudes al investigador responsable con el propósito de que sean resueltas, o citarlo con el fin de que éstas sean aclaradas, quedando aplazada la calificación del protocolo o proyecto de investigación hasta que se aclaren dichas dudas.
- c) **Informe rechazado:** La emisión de un informe negativo será debidamente fundamentada en las limitaciones que evidencia respecto a aspectos de ética científica. Dicho protocolo o proyecto de investigación no podrá realizarse con patrimonio institucional.

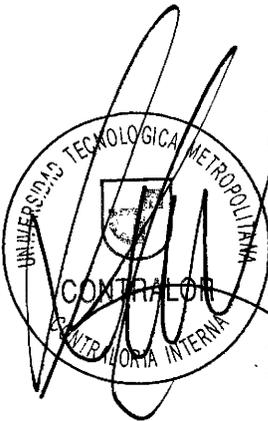
ARTÍCULO 20.- COMUNICACIÓN DE LAS DECISIONES. Las decisiones adoptadas serán comunicadas por escrito por el Presidente del Comité.

El investigador solicitante recibirá un informe del resultado mediante un oficio rubricado por el Presidente, o quien cumpla con esta función, el que contará al menos con la siguiente información:

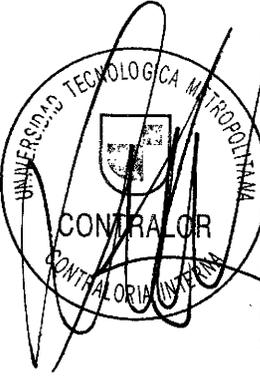
- a) Identificación del Comité de Ética Científica.
- b) Número de Acta.
- c) Título del protocolo o proyecto de investigación.
- d) Nombre del investigador responsable.
- e) Fecha de recepción de los documentos por parte del Comité.
- f) Fecha de acuerdo.
- g) Decisión.
- h) Nombre y firma del Presidente.

ARTÍCULO 21.- COMPROMISOS DEL INVESTIGADOR RESPONSABLE. El investigador responsable se compromete a:

- a) Entregar los antecedentes para justificar científica y éticamente el protocolo o proyecto de investigación.
- b) Declarar, al momento de presentar a evaluación un protocolo o proyecto de investigación, los potenciales conflictos de intereses que afecten al investigador responsable y a los co-investigadores.
- c) Iniciar la investigación una vez obtenida la aprobación del Comité de Ética Científica y el consentimiento informado de los sujetos de la investigación según corresponda.



- d) Aplicar el formulario de consentimiento informado a los sujetos, preparado por el Comité de Ética Científica.
- e) Efectuar la investigación de acuerdo al protocolo o proyecto de investigación aceptado por el Comité. Los eventuales cambios que importen aspectos éticos deberán ser formalmente autorizados por el Comité.
- f) Mantener la confidencialidad en aspectos relativos a personas involucradas.
- g) Presentar para aprobación del Comité cualquier enmienda al protocolo o proyecto de investigación y a los consentimientos informados en cualquier etapa de la investigación que presente.



ARTÍCULO 22.- AUTONOMÍA E INDEPENDENCIA CON LOS DIRECTIVOS DE LA UNIVERSIDAD. Los miembros del Comité de Ética Científica dispondrán de plena autonomía en el ámbito de las tareas propias y no podrán ejercer cargos directivos institucionales. Se entenderá por cargos directivos, por ejemplo, el Rector, Vicerrectores, Decanos, Secretarios de Facultad, Jefes de Departamento de la Universidad no podrán ser parte del Comité.

ARTÍCULO 23.- CONFIDENCIALIDAD. Las personas que componen el Comité de Ética Científica estarán obligados a guardar reserva sobre las deliberaciones que tengan relación con las informaciones que les fueran facilitadas o las que así recomiende el propio Comité. En virtud de lo anterior, todo miembro del Comité de Ética Científica deberá suscribir un acuerdo de confidencialidad.

La confidencialidad no será exigible en situaciones en que los datos mantenidos en reserva sean requeridos por las autoridades sanitarias, judiciales u otras habilitadas para acceder a datos protegidos por la legislación chilena.

ARTÍCULO 24.- PRINCIPIO DE TRANSPARENCIA Y MANEJO DE CONFLICTOS DE INTERESES. Los miembros del Comité de Ética Científica se abstendrán del conocimiento, deliberación y decisión de los asuntos donde pueda verse comprometida su independencia, imparcialidad u objetividad de criterio por las siguientes causales:

- a) Interés personal, familiar o profesional en el asunto tratado por el Comité.
- b) Tener parentesco de consanguinidad dentro del cuarto grado o afinidad dentro del segundo, tener parentesco de adopción, o estar vinculado en relación matrimonial o unión civil u otra relación análoga con los interesados directos en el asunto que se deba tratar, con sus representantes legales o mandatarios.
- c) Tener amistad o enemistad debidamente probada con algunas de las personas mencionadas en el apartado anterior.
- d) Cualquier otro motivo que impida la neutralidad e independencia a juicio del Comité, en decisión adoptada por mayoría y sin que ello afecte los derechos del afectado.

ARTÍCULO 25.- PÉRDIDA DE LA CONDICIÓN DE MIEMBRO. Los miembros del Comité podrán cesar en sus funciones por:

- a) Expiración del mandato.
- b) Renuncia. La renuncia al cargo de un miembro del Comité se comunicará al Presidente, quien lo comunicará al Vicerrector de Investigación y Postgrado.
- c) Separación acordada por el Comité por razones debidamente fundadas, las cuales deberán también ser informadas a la Vicerrectoría de Investigación y Postgrado, a través de la Dirección de Investigación.

En todos los casos antes señalados asumirá el cupo vacante quien sea designado para ello por resolución del Rector.

TÍTULO III

ÁMBITOS EN QUE SE PRONUNCIARÁ EL COMITÉ DE ÉTICA CIENTÍFICA

ARTÍCULO 26.- PROCEDIMIENTOS QUE EMPLEARÁ EL COMITÉ DE ÉTICA CIENTÍFICA EN PROTOCOLOS O PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN QUE IMPLIQUEN SERES HUMANOS. El Comité de Ética Científica de la Universidad Tecnológica Metropolitana asume en su actuar las disposiciones de este Reglamento, teniendo

también como referencia la normativa nacional pertinente. También tendrá como referencia las pautas éticas internacionales y todo tratado o norma jurídica, técnica o principio sobre la ética en investigación que involucren personas validables en Chile, o recomendadas por el Ministerio de Ciencia, Tecnología, Conocimiento e Innovación o de la Agencia Nacional de Investigación o Desarrollo, o las definidas internamente por la Universidad.

ARTÍCULO 27.- CONSENTIMIENTO INFORMADO. Para el consentimiento informado se deberá considerar el resguardo de la confidencialidad, protección y dignidad de las personas.

Para el consentimiento informado se deberá:

- a) Obtener el permiso de las personas involucradas, o en su defecto del representante legal si el participante no puede consentir por sí solo.
- b) Entregar al participante una copia del consentimiento y asentimiento.
- c) Obtener el acuerdo explícito. Sin embargo, el Comité podrá evaluar los casos y, de acuerdo a la legislación, se podrá obtener el consentimiento y asentimiento implícito.

ARTÍCULO 28. CUIDADO DE ANIMALES. El Comité de Ética Científica de la Universidad Tecnológica Metropolitana asume el cuidado de los animales en investigaciones. Las disposiciones del presente Reglamento están basadas en la normativa nacional e internacional vigente sobre protección de animales.

Los experimentos en animales vivos deberán estar a cargo de personal especializado con formación pertinente a la investigación propuesta. En el caso de considerarse el uso de animales silvestres en la investigación, se deberá contar con los permisos de organismos nacionales competentes.

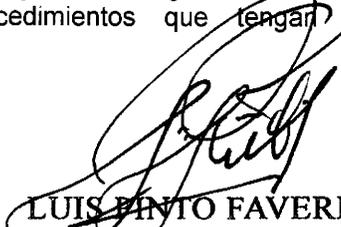
ARTÍCULO 29. CUIDADO MEDIO AMBIENTE Y BIOSEGURIDAD. El Comité de Ética Científica de la Universidad Tecnológica Metropolitana establece los aspectos éticos concernientes con la Bioseguridad. Se entiende por Bioseguridad el conjunto de normas, medidas y protocolos que son aplicados a múltiples procedimientos realizados en investigaciones científicas para asegurar la salud y la vida de las personas, los animales de laboratorio y el medio ambiente, basándose en la normativa vigente.

Un Comité de Bioseguridad *ad-hoc* a nivel institucional velará porque los procedimientos de cualquier actividad de investigación cumplan con las normativas internas y del país, en aspectos relativos a: manipulación de microorganismos patógenos o de agentes biológicos; uso de tecnologías de ingeniería genética; uso de fármacos, radiaciones y elementos químicos potencialmente dañinos para el hombre o el medio ambiente; manipulación genética de plantas y animales; o investigación en organismos modificados genéticamente. También considerará otros procedimientos que tengan efectos potencialmente dañinos para el medio ambiente.

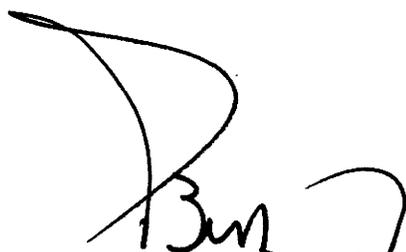
Regístrese y Comuníquese

DISTRIBUCIÓN:

Rectoría
Dirección General De Análisis Institucional Y Desarrollo Estratégico
Dirección Jurídica
Vicerrectoría Académica
Vicerrectoría de Investigación y Postgrado
Dirección De Investigación Y Desarrollo Académico
Dirección De Docencia
Secretarías De Estudios (3)
Sistema De Bibliotecas (5)
Facultad De Administración Y Economía
Facultad De Ciencias De La Construcción Y Ordenamiento Territorial
Facultad De Ciencias Naturales, Matemáticas Y Del Medio Ambiente
Facultad De Humanidades Y Tecnologías De La Comunicación Social
Facultad De Ingeniería
Utem-Virtual
Vicerrectoría De Transferencia Tecnológica Y Extensión
Vicerrectoría De Administración Y Finanzas
Dirección De Administración
Dirección De Finanzas
Unidad De Control Presupuestario
Secretaría General


LUIS PINTO FAVERIO
RECTOR

UNIVERSIDAD TECNOLÓGICA METROPOLITANA


PATRICIO BASTÍAS ROMÁN
MINISTRO DE FE
SECRETARIO GENERAL
UNIVERSIDAD TECNOLÓGICA METROPOLITANA

Contraloría Interna
Asociación De Académicos

PST/NDSD

