



**UNIVERSIDAD MAYOR**  
para espíritus emprendedores

RCG/IDB/avt.

**APRUEBA EL PROCEDIMIENTO DE LOS  
COMITÉS ÉTICO CIENTÍFICOS DE LA  
UNIVERSIDAD MAYOR RESPECTO DE  
INVESTIGACIONES EN SALUD QUE SE  
REALICEN DURANTE LA EMERGENCIA  
SANITARIA POR COVID-19**

**DECRETO N° 5**

**Santiago, 28 de abril de 2020**

**VISTOS:**

1° Las atribuciones que me confiere lo dispuesto en la letra m) del N°3 del artículo 27 de los Estatutos de la Universidad Mayor;

2° El Decreto Universitario N°3, de 24 de agosto de 2017, que deroga decretos N°1303 y N°1358; modifica decreto N°1302; y aprueba Nuevo Reglamento de los Comités Ético Científicos de la Universidad Mayor;

3° El modelo y pautas operativas para la revisión y supervisión éticas de las investigaciones relacionadas con COVID-19, emanadas de la Organización Mundial de la Salud, OMS; y

4° El informe del Vicerrector de Investigación y del Decano de la Facultad de Ciencias.

**CONSIDERANDO:**

1° Que, como respuesta a la pandemia de COVID-19, las investigaciones relacionadas con la salud de las personas se han acrecentado y se espera que sigan aumentando en el futuro;

2° Que, en ese contexto, los Comités Ético Científicos de la Universidad Mayor deben estar preparados y organizados para realizar una revisión ética rigurosa de las investigaciones, y a su vez, contar con procesos rápidos y flexibles para dar una respuesta eficiente a los tiempos y necesidades de la emergencia sanitaria;

**DECRETO:**

1° Apruébese el siguiente Procedimiento de los Comités Ético Científicos de la Universidad Mayor respecto a investigaciones en salud que se realicen durante la emergencia sanitaria por COVID-19:

**TÍTULO I. NORMAS GENERALES.**

**Art. 1°.** El presente Reglamento tiene por objeto regular el procedimiento de actuación del Comité Ético Científico de la Sede Temuco y el Comité Ético Científico de la Sede Santiago, de la Universidad Mayor (en adelante, según sea el caso, Comité o Comités), durante la emergencia sanitaria respecto de las investigaciones que involucren a personas con sospecha de COVID-19, en pacientes infectados por el virus o en personas sanas cuya participación se requiera para generar conocimiento relacionado con aquél, incluyendo información disponible e identificable de personas, tales como datos, estudios imagenológicos y exámenes de laboratorio, garantizando la protección de los derechos, la seguridad y el bienestar de las personas participantes como sujetos de una investigación científica. No serán objeto de revisión por parte de los Comités, los estudios correspondientes a Ensayos Clínicos en seres humanos.

**TÍTULO II. DE LA COMPOSICIÓN DE LOS COMITÉS.**

**Art. 2°.** Durante la emergencia sanitaria, además de los integrantes regulares de los Comités, en la revisión de las investigaciones relacionadas con COVID-19 deberán participar profesionales de la salud con conocimiento relevante en este virus. Estos serán convocados siguiendo el procedimiento para consultores independientes. Los miembros que participen de la revisión de protocolos durante la emergencia sanitaria deberán tener la disponibilidad de tiempo requerida para participar en las actividades del Comité y tener conocimientos en los aspectos éticos de la investigación en situaciones de emergencia.

**TÍTULO III. DE LA SELECCIÓN DE LOS MIEMBROS REVISORES.**

**Art. 3°.** Previamente a la asignación de la revisión de un proyecto, el Presidente del Comité deberá consultar a los miembros sobre su disponibilidad para una revisión rápida. La consulta se realizará por medios electrónicos.

**Art. 4°.** El Comité a través de su respectivo Presidente, podrá convocar a consultores independientes, expertos en temas relacionados con la pandemia, a quienes deberá tener identificados en forma previa y respecto de los cuales deberá conocer su disponibilidad para revisar protocolos en plazos breves.

**Art. 5°.** Para la selección de los miembros revisores se tendrá en cuenta el conocimiento y experiencia relevantes para la investigación relacionada con COVID-19 en cuestión. Además, se convocará como consultor independiente externo a un profesional médico, que se desempeñe tratando a pacientes contagiados de COVID-19.

**Art. 6°.** Al igual que los miembros regulares, todo consultor independiente deberá suscribir la correspondiente declaración de conflicto de interés y compromiso de confidencialidad.

**Art. 7°.** Se entenderán integrantes de este Reglamento, todas las disposiciones relativas al Código de Conducta contenidas en el reglamento vigente de los Comités Ético-Científicos de la Universidad Mayor.



**UNIVERSIDAD MAYOR**  
para espíritus emprendedores

#### **TÍTULO IV. DEL REGISTRO Y ARCHIVO DIGITAL DE LA DOCUMENTACIÓN**

**Art. 8°.** El registro y archivo de la documentación correspondiente a los protocolos relacionados con COVID-19, así como los informes y cualquier otra documentación generada en los procesos de revisión y seguimiento, se custodiarán en formato electrónico conforme a las reglas internas de funcionamiento de cada Comité, garantizando la confidencialidad de la información.

#### **TÍTULO V. DE LAS RESPONSABILIDADES DE LOS MIEMBROS.**

**Art. 9°.** Durante la emergencia sanitaria, cada uno de los miembros será responsable de:

- a. Fijar un correo electrónico y teléfono celular y comprometerse a revisar los mensajes en un tiempo adecuado a la emergencia.
- b. Responder oportunamente a las solicitudes de su respectivo Presidente.
- c. Cumplir con los plazos de revisión de los protocolos que se les hayan asignado.
- d. Realizar y enviar los informes de revisión según los formatos utilizados regularmente.
- e. Asistir a las reuniones virtuales o en su defecto, enviar sus comentarios fundamentados por correo electrónico.
- f. Realizar el seguimiento según lo reglamentado para estos efectos.
- g. Cualquier otra responsabilidad necesaria para el adecuado funcionamiento del Comité durante la emergencia.

#### **TÍTULO VI. DE LAS RESPONSABILIDADES ADMINISTRATIVAS.**

**Art. 10°.** Los Comités deberán apoyarse en sus secretarías administrativas durante todo el proceso de recepción, distribución y registro de la información correspondiente a las investigaciones relacionadas con COVID-19. En ese sentido, serán responsabilidades de la secretaría administrativa las siguientes:

- a. Brindar información a los investigadores, patrocinadores y otros agentes sobre los procedimientos operativos del respectivo Comité durante la emergencia sanitaria.
- b. Registrar la documentación enviada al Comité a través de medios electrónicos y coordinar con el respectivo Presidente su manejo.
- c. Gestionar el progreso oportuno de las revisiones de los protocolos de investigación a través de una estrecha comunicación con los miembros e investigadores.
- d. Colaborar con la preparación de las reuniones del Comité, lo que incluye distribuir la documentación pertinente a los miembros, informar las fechas de reuniones y confirmar la asistencia a fin de garantizar el quórum.
- e. Coordinar en envío de las actas del Comité de parte del integrante abogado, de los informes u otra documentación necesaria.
- f. Mantener los registros y archivo de la documentación, garantizando la confidencialidad de la información.
- g. Otras responsabilidades requeridas para el adecuado funcionamiento del Comité durante la emergencia sanitaria.

#### **TÍTULO VII. DE LAS RESPONSABILIDADES DE LOS INVESTIGADORES.**

**Art. 11°.** La conducción de la investigación durante la emergencia sanitaria se deberá ceñir a los documentos de pautas éticas nacionales e internacionales existentes al momento de la investigación y deberá contemplar como principal obligación la de brindar atención a los participantes afectados por COVID-19. En ese sentido, serán obligaciones de los investigadores las siguientes:



**UNIVERSIDAD MAYOR**  
para espíritus emprendedores

- a. Fijar un correo electrónico y teléfono celular y comprometerse a revisar los mensajes y atender las llamadas del CEI en un tiempo adecuado a la emergencia.
- b. Presentar las solicitudes de revisión inicial, informes de avance, reportes de eventos adversos, enmiendas y de cualquier otra información según lo establecido por el Comité.
- c. Sin perjuicio que el Comité podrá considerar diversas estrategias para el proceso de consentimiento informado, el investigador deberá velar por asegurar el cumplimiento de los estándares éticos involucrados en este procedimiento.
- d. Responder las solicitudes del Comité en los plazos establecidos y según los procedimientos que aquél haya establecido.
- e. Realizar la investigación relacionada con COVID-19 de acuerdo a las pautas éticas nacionales e internacionales.
- f. Realizar la investigación relacionada con COVID-19 de acuerdo al protocolo aprobado, excepto cuando sea necesario actuar de inmediato para evitar daños al participante y/o interferir indebidamente en su atención.
- g. Estar atento al surgimiento de nueva evidencia que pueda modificar su investigación.
- h. Informar al Comité rápidamente de los cambios o las desviaciones efectuadas y su justificación según lo establecido en los procedimientos propios del respectivo Comité.
- i. Mantener informados a los participantes, en lenguaje comprensible, sobre el progreso de la investigación, así como sobre los resultados obtenidos.
- j. Presentar al Comité respectivo el informe final de la investigación.
- k. Otras responsabilidades necesarias para la conducción del protocolo de investigación durante la emergencia sanitaria.

## **TÍTULO VIII. DE LA PRESENTACIÓN DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN A EVALUACIÓN DEL COMITÉ.**

**Art. 12°.** La solicitud de revisión de un proyecto de investigación relacionado con COVID-19 deberá ser prioridad para los Comités y se ceñirá al siguiente procedimiento:

- a. El protocolo y toda su documentación se deberá enviar al correo electrónico: [comite.eticocientifico@mayor.cl](mailto:comite.eticocientifico@mayor.cl) si se trata de una investigación que deba ser conocida por el Comité Ético Científico de Temuco y al correo electrónico: [comite.ecientifico@umayor.cl](mailto:comite.ecientifico@umayor.cl) si se trata de una investigación que deba ser conocida por el Comité Ético Científico de Santiago. En ambos casos deberá indicar en el asunto "COVID-19". Previo a la asignación del material, el Presidente respectivo deberá revisar si efectivamente el proyecto está relacionado con la emergencia sanitaria.
- b. En el caso de que la documentación presente deficiencias formales, se dará aviso al investigador sobre la falta y se le dará un plazo de 24 horas para subsanarla. Esta falta no impedirá el comienzo del proceso de revisión. En el caso de que la documentación presente problemas de fondo, no se dará inicio al proceso formal de revisión, en tanto subsane la deficiencia.
- c. Para la solicitud de revisión de enmiendas al protocolo, se deberán enviar al correo electrónico la justificación y resumen de las enmiendas, la versión final del documento enmendado, y la versión con control de cambios.
- d. Los informes de avance se deberán presentar por correo electrónico según el plazo determinado en el dictamen de aprobación.



**UNIVERSIDAD MAYOR**  
para espíritus emprendedores

- e. Los informes de desviaciones y eventos adversos se deberán presentar por correo electrónico dentro de las 48 horas de ocurridas indicando las razones y medidas adoptadas.
- f. El informe final de la investigación se deberá presentar por correo electrónico al término de la investigación.
- g. Cualquier otra comunicación dirigida al Comité respectivo, deberá ser enviada por correo electrónico

**Art. 13°.** Para la revisión inicial de una investigación relacionada con COVID-19, el investigador deberá presentar al respectivo Comité, además de los requisitos habituales exigidos, deberá anexar la siguiente documentación en idioma español, con el fin de facilitar y agilizar la revisión:

- a. Un resumen del estudio de no más de dos carillas, en un lenguaje no técnico.
- b. Evidencia previa publicada y actualizada, en caso de que existiera.
- c. El plan de minimización del riesgo para extremar las medidas tendientes a evitar el contagio y diseminación de COVID-19 así como la saturación del sistema sanitario.
- d. Acuerdos de transferencia de muestras biológicas y/o datos o sus versiones preliminares.
- e. Los planes para la publicación y socialización de los datos y resultados, indicando el proceso por el cual retornarán a la comunidad afectada y a las autoridades sanitarias.

**Art. 14°.** El protocolo y toda su documentación será asignado a, por lo menos, tres miembros revisores principales, uno de profesión médica y los otros dos ajenos a la profesión.

Los documentos para la revisión se deberán enviar por correo electrónico a los miembros dentro de las 24 horas de recibida la solicitud de revisión.

Los miembros contarán con un plazo de 72 horas para realizar la revisión desde la recepción del correo. El plazo podrá ser mayor según la complejidad de la investigación. El informe de revisión debidamente justificado se deberá enviar a los correos electrónicos [comite.eticocientifico@mayor.cl](mailto:comite.eticocientifico@mayor.cl) para el Comité de Temuco y [comite.ecientifico@umayor.cl](mailto:comite.ecientifico@umayor.cl), para el Comité de Santiago.

**Art. 15°.** En caso de existir enmiendas e informes, éstos serán revisados por los miembros que hubieren revisado el protocolo original. En ese evento, los documentos para la revisión se deberán enviar por correo electrónico a los miembros revisores dentro de las 24 horas de presentada por el investigador principal. De requerirse mayor información u otras medidas correspondientes se deberán comunicar al investigador principal dentro de las 24 horas de realizada la revisión por los miembros revisores.

Los miembros revisores contarán con un plazo de hasta 48 horas desde la recepción de la documentación para dar respuesta al investigador y dicha respuesta deberá ser enviada al correo electrónico del respectivo Comité para que su Presidente la comunique al investigador principal en el plazo de 24 horas.

**Art. 16°.** El quórum mínimo para la revisión de un protocolo será de la mitad más uno de los miembros regulares del respectivo Comité. Asimismo, el quorum mínimo para la toma de decisión sobre un protocolo de investigación u otra solicitud será la mayoría simple de los

miembros asistentes. Entre ellos deberán haber participado, a lo menos, dos miembros con experiencia y conocimiento relevantes para la revisión de la investigación en cuestión.

En caso de que los miembros no puedan participar en la reunión virtual, deberán ser considerados para el quórum siempre que envíen sus revisiones previamente, de manera electrónica. Asimismo, la toma de decisiones podrá hacerse en forma diferida.

#### **TÍTULO IX. DE LAS REUNIONES VIRTUALES.**

**Art. 17°.** La reunión virtual para la deliberación y toma de decisión sobre un protocolo de investigación relacionado con COVID-19, deberá ser programada dentro de las 24 horas siguientes de recibidos los informes de los miembros revisores.

La fecha y hora exactas de la reunión deberán ser comunicadas por la secretaria administrativa, de manera electrónica, a los miembros del Comité y a los consultores independientes, si es que los hubiere.

Será la secretaria administrativa quien también deberá comunicar, de manera electrónica, al investigador sobre la fecha y hora de la reunión para que, de ser posible, esté disponible en caso se requiera su participación virtual a fin de aclarar con la mayor prontitud cualquier duda que el respectivo Comité pudiera tener.

**Art. 18°.** Durante la reunión, el abogado del Comité en coordinación con el Presidente, tomarán nota, en el acta respectiva, del proceso de deliberación y toma de decisión sobre el protocolo de investigación, incluyendo quienes asistieron, los requisitos del quórum, las decisiones adoptadas, así como las razones que las sustentan, entre otros.

#### **TÍTULO X. DE LA REVISIÓN Y TOMA DE DECISIONES DIFERIDAS.**

**Art. 19°.** En el caso de que los miembros no pudieran organizar una reunión virtual oportuna, la revisión, deliberación y tomas de decisiones podrán realizarse en forma diferida.

**Art. 20°.** El Presidente, en coordinación con la secretaria administrativa, enviará los informes de revisión a todos los miembros del Comité respectivo, por correo electrónico. Los miembros enviarán sus comentarios y observaciones por el mismo medio. La discusión de los miembros deberá realizarse por correo electrónico. Las decisiones del Comité se tomarán por la votación de la mayoría simple.

**Art. 21°.** Todas las solicitudes a los investigadores, decisiones del Comité y otras comunicaciones, se deberán realizar desde los correos electrónicos de los respectivos Comités.

**Art. 22°** Las comunicaciones a los investigadores se deberán realizar a su correo electrónico dentro de las 24 horas de adoptadas las decisiones por el respectivo Comité. Por su parte, los investigadores deberán responder al respectivo Comité dentro de las 48 horas siguientes.

**Art. 23°.** Las comunicaciones, actas de sesión y las decisiones del Comité se entenderán formalizadas con la sola firma de su Presidente, debiendo dejarse constancia de ese hecho en el acta respectiva.

## **TÍTULO XI. DEL SEGUIMIENTO.**

**ART. 24°.** Como parte de la decisión del Comité, deberán incluirse los mecanismos de seguimiento y monitoreo específicos de la investigación en cuestión, y los plazos establecidos para ello.

La supervisión ética se realizará a través de informes presentados por el investigador o de manera remota y/o diferida, en los plazos establecidos, protegiéndose la privacidad y la confidencialidad de la información.

El Presidente del respectivo Comité, podrá designar a uno o más miembros del Comité para que estén a cargo del seguimiento de una investigación en cuestión.

Debido al gran volumen de conocimiento sobre COVID-19 que se irá generando rápidamente durante la emergencia sanitaria, el respectivo Comité deberá realizar el seguimiento y monitoreo ético considerando los resultados de las investigaciones que se vayan obteniendo a nivel local o global.

2° Cúmplase lo resuelto en el presente Decreto Universitario, a contar de esta misma fecha.

Regístrese, Comuníquese y Archívese.

Rubén Covarrubias G., Rector – Inger Dahl B., Secretaria General.

Lo que transcribo a Ud. para su conocimiento.

Le saluda atentamente,



**INGER DAHL BRAVO**  
Secretaria General

**Distribución:**

- Vicerrectores
- Decanos
- Presidentes Comités Ético Científicos Sede Santiago y Temuco
- Archivo Secretaría General