REGLAMENTO INTERNO

Comité Ético Científico

COMITÉ ASESOR EN ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN Y PARTICIPACIÓN PROTAGÓNICA DE LA NIÑEZ

Corporación Opción

Enero 2024

SUMARIO

TÍTULO I: ÁMBITO DE APLICACIÓN Y DEFINICIONES
Artículo 1º Objeto del Reglamento.
Artículo 2º Principios rectores del Comité Asesor.
Artículo 3º Misión del Comité Asesor.
Artículo 4º Proyectos susceptibles de evaluación y asesoría.
Artículo 5º Normas aplicables al Comité Asesor.

TÍTULO II: COMPOSICIÓN Y FUNCIONES DEL COMITÉ
Artículo 6º Composición del Comité Asesor.
Artículo 7º Inhabilidades para integrar el Comité Asesor.
Artículo 8º Nombramiento del Comité Asesor.
Artículo 9º Vacancia del cargo.
Artículo 10º Causales de cesación en el cargo.
Artículo 11º Estructura del Comité Asesor.
Artículo 12º Funciones del Comité Asesor.
Artículo 13º Funciones del/la Presidente/a y Vicepresidente/a del Comité Asesor.
Artículo 14º Funciones del Secretario/a del Comité Asesor.

TÍTULO III: FUNCIONAMIENTO Y PROCEDIMIENTOS INTERNOS
§1. Funcionamiento del Comité Asesor.
Artículo 15º Garantías del Comité.
Artículo 16º Sesiones ordinarias y extraordinarias.
Artículo 17º Quorum.
Artículo 18º Acta de sesiones.

§2. Evaluación y asesoría de proyectos de investigación.
Artículo 19º Formulario Único de Solicitud de evaluación y asesoría.
Artículo 20º Revisión formal de la solicitud de evaluación y asesoría.
Artículo 21º Informe de evaluación y asesoría.
Artículo 22º Informes de avance.
Artículo 23º Informe de cierre.
Artículo 24º Evaluación de consentimientos y/o asentimientos informados.
Artículo 25º Convocatoria de consultores externos.

§3. Procedimiento de evaluación expedita, o eximición de evaluación.
Artículo 26º Solicitud de revisión expedita o de urgencia.
Artículo 27º Solicitud de eximición de evaluación.

§ 4. Bases éticas de las decisiones del Comité Asesor.
Artículo 28º Normas rectoras.
Artículo 29º Criterios de evaluación de proyectos.

Artículo 30º Procedimiento de denuncia frente a sanciones previstas en la ley.

TÍTULO IV: TRANSPARENCIA, CUENTA PÚBLICA Y CALIDAD DEL COMITÉ.
Artículo 31º Transparencia.
Artículo 32º Comunicaciones.

TÍTULO V: REFORMAS AL REGLAMENTO
Artículo 33º Reformas o modificaciones al Reglamento Interno.

TÍTULO VI: CÓDIGO DE CONDUCTA
Artículo 34º Adopción del Código de Conducta.
Artículo 35º Principios del Código de Conducta.
Artículo 36º Relaciones del Comité Asesor con autoridades y entidades.
Artículo 37º Conflictos de intereses.
Artículo 38º Garantía frente a conflictos de intereses.
Artículo 39º Declaración de conflictos de intereses.
Artículo 40º Confidencialidad, responsabilidad y participación.
Artículo 41º Revocación de membresía.
Artículo 42º Pagos y recursos. ¤

TÍTULO I
ÁMBITO DE APLICACIÓN Y DEFINICIONES

Artículo 1º Objeto del Reglamento.

El presente reglamento tiene por objeto regular la composición, funciones y funcionamiento del Comité Ético Científico de Corporación Opción, llamado **"COMITÉ ASESOR EN ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN Y PARTICIPACIÓN PROTAGÓNICA DE LA NIÑEZ"**, en adelante "el Comité Asesor".

El Comité Asesor se ha creado según lo estipulado en la Ley 20.120 (Sobre La Investigación Científica En El Ser Humano, Su Genoma, Y Prohíbe La Clonación Humana) y su Reglamento, en cumplimiento con lo señalado en la Norma Técnica Nº 0151 "Sobre los Estándares de Acreditación" de estos Comités y en las Resoluciones Exentas Nº 403 de fecha 11 de julio de 2013 y la Norma Técnica Nº 183 del 26 de febrero del 2016 "Sobre Acreditación de los Comités Ético Científicos (CEC)", y las demás normas y circulares aplicables.

Este Comité Asesor **sólo evaluará y asesorará proyectos de investigaciones de naturaleza psicosociojurídicas, psicológicas o sociales relacionadas con materias de niñez**; y no evaluará ni asesorará proyectos de investigaciones biomédicos en seres humanos o sobre genoma humano, tales como: estudios clínicos con productos farmacéuticos, dispositivos médicos, procedimientos quirúrgicos, estudios con fichas clínicas y muestras biológicas, investigaciones epidemiológicas, u otras similares o de la misma naturaleza.

Artículo 2º Principios rectores del Comité Asesor.

El Comité Asesor se rige por un **enfoque basado en derechos humanos**, considerando la Convención de los Derechos del Niño, sus Protocolos Facultativos, las Observaciones Generales del Comité de los Derechos del Niño y otros instrumentos internacionales que versen sobre derechos humanos de niños, niñas y adolescentes.

El Comité Asesor también se rige por **estándares internacionales éticos** en investigación con niños niñas y adolescentes, con base en criterios propuestos por UNICEF[1] y Grupo GReVIA de Barcelona[2], y por las Orientaciones Éticas Preliminares de Corporación Opción y la

[1] Graham, A.,Powell, M., Taylor, N., Anderson, D. y Fitzgerald, R.(2013). Investigación ética con niños. Florencia: Centro de Investigaciones de UNICEF -Innocenti.

[2] Guía Práctica para la Investigación Ética en Violencia contra la Infancia y Adolescencia – Universitat de Barcelona.

normativa nacional vigente en materia de derechos de niños, niñas y adolescentes, y protección de la vida privada.

Los principios rectores del funcionamiento del Comité Asesor son:

1. Participación protagónica de niños, niñas y adolescentes.
2. Respeto y autonomía de niños niñas y adolescentes.
3. Interés superior de niños, niñas y adolescentes.
4. Beneficencia y no maleficencia.
5. Justicia.
6. Espíritu de comunidad y solidaridad.
7. Buena fe.

Artículo 3º Misión del Comité Asesor.

El Comité Asesor es un órgano colegiado, multidisciplinario, independiente y autónomo en la toma de sus decisiones, que tiene como misión principal **proteger los derechos, la seguridad y bienestar de los sujetos de investigación. En específico, se orientará al respeto, protección y promoción de los derechos y participación protagónica de niños, niñas y adolescentes, de cualquier forma y en cualquier rol, en procesos de investigación, así como también de los adultos que participen en ellos.**

El Comité Asesor cumplirá una **labor evaluadora y asesora** en relación a los proyectos que se sometan a su conocimiento, y su intervención debe orientarse al apoyo en alcanzar mínimos éticos en las investigaciones, haciendo recomendaciones que permitan que éstas se lleven a cabo protegiendo, resguardando y promoviendo los derechos de niños, niñas y adolescentes que participen en ellas.

Los cargos miembros del Comité Asesor serán *ad honorem*.

Artículo 4º Proyectos susceptibles de evaluación y asesoría.

El Comité Asesor evaluará y asesorará **investigaciones internas de Corporación Opción** que se realicen con niños, niñas y personas adultas (entendiendo como tal cualquier estudio, análisis o metodología que involucre observación o intervención física, psíquica o social, o que utilice datos de carácter personal derivados de sujetos humanos), que sea presentada por cualquiera de las áreas y programas de Corporación Opción, sea que se realicen en los programas u oficinas de la Corporación, con usuarios vigentes o egresados, o bien con uso de datos de registro públicos o propios de la Corporación.

El Comité Asesor podrá aceptar o rechazar la evaluación y asesoría de **proyectos de investigación externos a la Corporación Opción** realizados con niños, niñas, siempre que en éstos participen, de cualquier forma, o en cualquier rol, niños, niñas y adolescentes; acrediten compartir sustancialmente los valores, la misión y visión institucional y los principios rectores de este reglamento; y siempre que dicha tarea no afecte la evaluación y asesoría de proyectos internos. Esta decisión constará en el acta respectiva.

Artículo 5º Normas aplicables al Comité Asesor.

El Comité Asesor se regirá por las disposiciones contenidas en el presente reglamento y deberá respetar la misión y visión de Corporación Opción, así como la normativa legal vigente, en particular la Ley N° 21.430, sobre Garantías y Protección Integral de los Derechos de la Niñez y Adolescencia, y tratados internacionales de derechos humanos de niños, niñas y adolescentes ratificados por Chile y que se encuentren vigentes.

TÍTULO II
COMPOSICIÓN Y FUNCIONES DEL COMITÉ

Artículo 6º Composición del Comité Asesor.

La composición del Comité Asesor considerará miembros pertenecientes a distintas áreas disciplinarias y/o que aporten diversidad de enfoques epistemológicos. De igual modo, el Comité Asesor tendrá la independencia necesaria para decidir libre de sesgos e influencias indebidas.

El Comité Asesor está integrado por **al menos cinco** miembros, quienes deberán contar con calificación y experiencia suficiente para asegurar una evaluación y asesoría competente de los aspectos éticos de los protocolos de investigación.

Los miembros del Comité Asesor cumplirán al menos, con los siguientes requisitos:

1. Una persona experta en ética de la investigación o bioética, con formación en dicha disciplina;
2. Una persona con el grado académico de Licenciado en Derecho;
3. Una persona que represente los intereses de la comunidad, independiente de la Corporación, que no sea profesional de la salud.
4. Un miembro independiente de la Corporación, pudiendo estar incluido en alguno de los anteriores.
5. Una persona con interés, experiencia o conocimientos en metodología de la investigación.

Los miembros del Comité Asesor durarán 1 año en sus posiciones, y podrán ser nombrados nuevamente por periodos sucesivos mientras no les afecte causal de inhabilidad.

Artículo 7º Inhabilidades para integrar el Comité Asesor.

No podrán ser miembros del Comité Asesor aquellas personas que:

1. Tengan cargos directivos que potencialmente pudiesen constituir conflicto de intereses, como, por ejemplo, Director Ejecutivo o Directores de la Corporación.
2. Hayan incurrido en responsabilidad penal por delitos vinculados a maltrato o abuso sexual de niños, niñas y adolescentes.
3. Sean afiliadas a organizaciones de investigación por contrato o a organizaciones promotoras.

Artículo 8º Nombramiento del Comité Asesor.

Los miembros del Comité Asesor serán nombrados por la Dirección Ejecutiva de Corporación Opción, a proposición del Área de Desarrollo en Investigación, Participación y Redes Aplicada a Proyectos (DIPAR) de la Corporación, en base a su idoneidad profesional y/o académica.

Luego de ser nombrados en sus cargos, cada miembro deberá firmar una declaración de confidencialidad, responsabilidad y participación sobre las materias que revisa y asesora el Comité Asesor. El miembro que no haya firmado dicha declaración no podrá ser parte de las sesiones ni de las decisiones del Comité Asesor.

Artículo 9º Vacancia del cargo.

En caso de vacancia de algún miembro del Comité Asesor, la Dirección Ejecutiva designará al miembro suplente, a proposición del área DIPAR, quien deberá cumplir con los mismos requisitos de los miembros titulares.

La persona que integre el Comité Asesor de esta forma, continuará en su cargo hasta completar el período restante de la persona que ha cesado en sus funciones, y podrá ser elegido por un nuevo período por derecho propio.

Artículo 10º Causales de cesación en el cargo.

Cesarán en sus cargos los miembros del Comité Asesor que incurran en una de las siguientes causales:

1. Quien incumpla con la misión y visión de Corporación Opción, y/o los principios rectores del Comité Asesor establecidos en este reglamento.
2. Quien eluda la declaración de conflictos de interés de conformidad a este reglamento.

3. Quien incumpla con el acuerdo de confidencialidad firmado al asumir como miembro del Comité Asesor.
4. Quien incurra en responsabilidad penal por delitos vinculados con maltrato o abuso sexual de niños, niñas y adolescentes.

La revocación de membresía, en caso se verse afectada la independencia de alguno de los miembros el Comité Asesor, se regirá por lo dispuesto en el *Título VI: Código de Conducta* de este reglamento.

Artículo 11º Estructura del Comité Asesor.

El Comité Asesor contará, al menos, con los siguientes cargos, elegidos entre sus miembros:
1. Presidente/a;
2. Vicepresidente/a;
3. Secretario/a.

Todos los miembros del Comité Asesor deberán contar con idoneidad profesional y/o académica en materias de niñez, independiente de la disciplina que ejerzan.

Ocupará el cargo de Presidente/a del Comité Asesor un miembro que cuente con experiencia y trayectoria en materia de niñez y/o de ética o bioética, independiente de la disciplina que ejerza, a elección del Comité Asesor.

Ocupará el cargo de Vicepresidente/a del Comité Asesor el miembro que cumpla con experiencia y trayectoria similar al del/la Presidente/a. En caso de ausencia temporal del/la Presidente/a, el/la Vicepresidente/a le suplirá y asumirá las funciones señaladas para dicho cargo.

La elección de estos dos cargos se realizará mediante votación simple del Comité Asesor. La duración de estos cargos será de 1 año, prorrogable por 1 año más.

Ocupará el cargo de Secretario/a la persona que sea designada para estos fines por el Comité Asesor mediante acuerdo. La duración de este cargo será de 1 año, prorrogable por 1 año más, sin perjuicio que el Comité Asesor pueda decidir remover a esta persona y designar a otra.

Artículo 12º Funciones del Comité Asesor.

Son funciones del Comité Asesor:

1. Evaluar y asesorar los proyectos de investigación con seres humanos que sean sometidos a su consideración, velando por la protección, respeto y promoción de los derechos y la participación de niños, niñas y adolescentes, así como su seguridad y bienestar cuando formen parte, de cualquier forma y en cualquier rol, en procesos de investigación. Asimismo, tiene la responsabilidad de proteger y respetar los derechos, seguridad y bienestar de las personas adultas que participen, de cualquier forma y en cualquier rol, en procesos de investigación.
2. Aprobar o rechazar la evaluación y asesoría de proyectos de investigación que se sometan a su conocimiento.
3. Requerir la modificación o complementación de la documentación presentada por los/las investigadores/as.
4. Observar y asesorar el desarrollo de las investigaciones en curso, con el fin de recomendar las modificaciones que pudieran ser necesarias para la protección de las personas que participan en la investigación.
5. Suspender o dar por terminada una investigación en curso si se pone en riesgo la seguridad, protección y respeto de los participantes.
6. Revisar el cumplimiento de los aspectos éticos en los reportes finales de las investigaciones.
7. Entregar sus evaluaciones en el tiempo convenido, definido por la normativa legal vigente.
8. Sesionar en forma ordinaria quincenalmente, sin perjuicio de las sesiones extraordinarias que se puedan llevar a cabo.
9. Hacer entrega oportuna de la información que la ley determine, según corresponda.

Artículo 13º Funciones del/la Presidente/a y Vicepresidente/a del Comité Asesor.

Son funciones del/la Presidente/a, y del/la Vicepresidente/e en caso de suplencia:

1. Velar por el adecuado funcionamiento del Comité Asesor y su adecuación a las normas nacionales en la materia y a los principios y estándares éticos referidos en este reglamento.
2. Representar al Comité Asesor en todas aquellas instancias e instituciones donde sea requerido.
3. Asignar la revisión de protocolos o proyectos de investigación a una dupla integrada por miembros del Comité Asesor, para elaborar el informe de evaluación y asesoría, el cual será expuesto en la sesión respectiva.
4. Dirimir votaciones en caso de empates.

5. Fijar el calendario de sesiones ordinarias del Comité Asesor en el mes de enero de cada año.
6. Dirigir la elaboración de la Memoria Anual donde se dé cuenta de las actividades desarrolladas por el Comité Asesor, la cual será elaborada por éste en su conjunto; salvo que el Comité designe a otro miembro para esta labor.
7. Presidir las sesiones del Comité Asesor.
8. Coordinar con la Corporación, a través del Área DIPAR, la infraestructura y recursos de carácter material y humano necesarios para el funcionamiento del Comité Asesor.
9. Velar por que los documentos de consentimiento informado y todo el material necesario para el funcionamiento del Comité Asesor y presentación de proyectos, esté disponible en un lugar accesible para las y los investigadores.
10. Designar o instruir seguimiento a proyectos de investigación.
11. Firmar las resoluciones y actas de acuerdo del Comité Asesor.
12. Dirigir el proceso para llenar el cupo vacante dejado por la renuncia de algún miembro del Comité Asesor.
13. Otras que este reglamento o el Comité Asesor le encomiende.

Artículo 14º Funciones del Secretario/a del Comité Asesor.

Son funciones y deberes del/la Secretario/a:

1. Coordinar las comunicaciones internas del Comité Asesor y con el resto de la Corporación, a través de la Unidad de Investigación de DIPAR.
2. Mantener libros de actas, donde se deje constancia de las sesiones y acuerdos del Comité Asesor.
3. Recibir las solicitudes de evaluación y asesoría que se sometan a consideración del Comité Asesor, y difundirlos entre los miembros de éste.
4. Elaborar la tabla con los temas que se tratarán en las diferentes sesiones y el acta correspondiente.
5. Mantener archivos o expedientes sobre los protocolos y proyectos que se sometan a consideración del Comité Asesor.
6. Mantener archivos o expedientes de las actas de sesiones y constancia de las comunicaciones del Comité Asesor.
7. Otras que este reglamento y el/la Presidente/a le encomiende.

TÍTULO III
FUNCIONAMIENTO Y PROCEDIMIENTOS INTERNOS

§1. Funcionamiento del Comité Asesor.

Artículo 15º Garantías del Comité.

El Comité Asesor llevará a cabo la evaluación y asesoría de proyectos de investigación de conformidad al ***Título VI: Código de Conducta*** de este reglamento, en donde se regula la autonomía e independencia, la confidencialidad, la responsabilidad y las declaraciones de conflicto de intereses.

Artículo 16º Sesiones ordinarias y extraordinarias.

El Comité Asesor sesionará de manera ordinaria y extraordinaria.

a) Sesiones ordinarias. El Comité Asesor sesionará de forma ordinaria en las fechas estipuladas en el calendario anual elaborado durante el mes de enero de cada año, el cual debe ser puesto en conocimiento de los miembros del Comité Asesor y del Área DIPAR por medio de su Unidad de Investigación.

En caso de suspensión de una sesión ordinaria, se deberá convocar a una nueva sesión, con no más de 7 días hábiles de diferencia.

Las sesiones ordinarias se suspenderán durante el mes de febrero de cada año.

b) Sesiones extraordinarias. El Comité Asesor podrá sesionar de manera extraordinaria:

1. Cuando la mayoría de los miembros presentes en una sesión ordinaria, así lo determine;
2. A propuesta de cualquiera de los miembros del Comité, con confirmación del 50% del total de los miembros.

En casos excepcionales y de urgencia debidamente fundados, el/la Presidente/a podrá citar a sesión extraordinaria para tratar temas que ameriten un rápido pronunciamiento.

La citación a sesión extraordinaria será realizada por el /la Secretario/a del Comité Asesor, incluirá la tabla de temas a tratar junto a los antecedentes necesarios, y se deberá comunicar con a lo menos 72 horas de anticipación.

Las convocatorias y citaciones se harán de la forma más expedita posible.

Artículo 17º Quorum.

El quorum para sesionar ordinaria y extraordinariamente y adoptar decisiones será de, al menos, el 50% de sus miembro, entre los que se deben encontrar el/la Presidente/a o el/la Vicepresidente/a, o en su defecto a quien el/la Presidente/a designe para presidir dicha sesión.

Las decisiones del Comité Asesor serán adoptadas por la **mayoría simple de los miembros presentes** en la sesión. En caso de empate, será el/la Presidente/a o quien subrogue la presidencia quien dirimirá la votación.

Artículo 18º Acta de sesiones.

Las sesiones del Comité Asesor deberán constar en un acta, en donde se registrará la asistencia a la sesión y los miembros presentes en la discusión, con sus nombres y respectivas firmas, además de:

- Las eventuales declaraciones de conflicto que existan;
- Las abstenciones de los miembros del Comité Asesor y sus razones;
- Los puntos controversiales de la discusión;
- Si asistió un experto en ética de la investigación;
- Si asistió un miembro de la comunidad;
- En caso de votación, la forma en que votó cada miembro;
- Los fundamentos expresos y razonados que apoyan las decisiones del Comité Asesor.
- Las opiniones disidentes o concurrentes que se presenten en la evaluación de un proyecto de investigación.

El acta dejará registro de la asistencia de expertos en las materias asesoradas, que complemente o fortalezca la discusión, si correspondiere.

§2. Evaluación y asesoría de proyectos de investigación.

Artículo 19º Formulario Único de Solicitud de evaluación y asesoría.

Toda propuesta de **investigación interna** de Corporación Opción debe ser sometida a la consideración del Comité Asesor para la evaluación y asesoría del protocolo o proyecto de investigación en conformidad a este Reglamento.

Dicha solicitud se realizará mediante el *Formulario Único de Solicitud*, disponible en la página web del Comité Asesor, dirigida al/la Secretario/a, a través del correo electrónico indicado en dicho Formulario.

El/la investigador/a responsable de la investigación hará llegar la solicitud y los antecedentes al Secretario/a del Comité Asesor, mediante correo electrónico señalado en el mismo Formulario (el cual será la única copia), adjuntando los siguientes documentos:

1. Curriculum Vitae de los investigadores.
2. Carta compromiso de los investigadores, según formato institucional.
3. Consentimiento Informado especial, si corresponde.
4. Declaración de financiamiento del patrocinador, si corresponde.
5. Protocolo de investigación particular, si corresponde.
6. Protocolo de compensación de daños particular, en caso de no adherir al protocolo institucional.
7. Material o avisos de reclutamiento o de selección de participantes o casos, si corresponde.

Se declara que, debido a la naturaleza de las investigaciones que evaluará y asesorará este Comité Asesor, no se requiere el uso del Manual del Investigador.

El/la investigador/a responsable será el responsable de su correcto desarrollo, con apego a los protocolos y normas éticas establecidas sobre la materia.

Artículo 20º Revisión formal de la solicitud de evaluación y asesoría.

El/la Secretario/a del Comité Asesor tendrá un plazo de 7 días hábiles para revisar la entrega formal los antecedentes aportados verificando que no falte ningún documento de los requeridos en el *artículo 19: Formulario Único de Solicitud de evaluación y asesoría* de este reglamento. En caso de haberse adjuntado todos los antecedentes, el/la Secretario/a los enviará al/la Presidente/a para evaluación y asesoría del Comité Asesor.

En caso de faltar algún antecedente, se comunicará dicha situación al/la investigador/a responsable, con un plazo razonable para adjuntar los antecedentes faltantes. Habrá un máximo de 2 ocasiones para completar antecedentes.

En caso de no adjuntarse los antecedentes faltantes dentro de estas oportunidades, se tendrá por no presentado el proyecto de investigación, comunicándole dicha situación al/la

investigador/a responsable. En todo caso, e/la investigador/a responsable podrá volver a presentar una solicitud de evaluación y asesoría por el mismo proyecto.

Artículo 21º Informe de evaluación y asesoría.

Dentro del plazo máximo de 20 días hábiles contados desde que el/la Presidente/a reciba la solicitud de evaluación y asesoría, el Comité Asesor deberá poner en conocimiento del/la investigador/a responsable, la decisión fundada de aprobación o rechazo del proyecto, o la solicitud de modificaciones de éste para su futura aprobación, de acuerdo a lo que decida el Comité Asesor. El/la investigador/a responsable será invitado a sesión de evaluación y asesoría para una devolución colaborativa respecto de su proyecto, a la cual podrá asistir con su equipo de investigación.

La decisión del Comité Asesor se contendrá en el Formulario Único de Solicitud, el cual será remitido, por la misma vía de su solicitud, al/la investigador/a responsable. Dicho documento se considerará Informe de evaluación y asesoría para todos los efectos, sin requerirse instrumentos adicionales.

El plazo dispuesto en el inciso anterior, podrá prorrogarse, por razones fundadas, por una sola vez, por un máximo de 20 días hábiles más. Esta prórroga se informará al/la investigador/a por la misma vía de su solicitud.

En caso de requerirse modificaciones al proyecto de investigación, esto se señalará en el mismo Formulario Único de Solicitud, y se establecerá un plazo razonable para recibir el proyecto modificado, el cual no podrá exceder de 5 días hábiles.

Artículo 22º Informes de avance.

Durante el desarrollo de la investigación, el Comité Asesor podrá solicitar informes de avance al/la investigador/a responsable o requerir reportes de seguridad o sobre algún aspecto específico de la investigación, así como también enmiendas referidas, por ejemplo, al protocolo de investigación o a los consentimientos informados. El o la investigador/a responsable tendrá 7 días hábiles, contados desde el requerimiento del Comité Asesor, para entregar los informes solicitados.

Artículo 23º Informe de cierre.

Al término de la investigación, el/la investigador/a responsable deberá presentar un informe que detalle el cierre de la investigación en cuanto a sus procedimientos éticos y a los

resultados obtenidos, en concordancia con los declarado y propuesto en el acápite correspondiente del Formulario Único de Solicitud.

Artículo 24º Evaluación de consentimientos y/o asentimientos informados.
En la evaluación de los documentos de consentimiento y/o asentimiento informado, el Comité Asesor debe revisar que contengan los elementos indispensables que señala la legislación vigente.

El Comité Asesor pondrá a disposición de los/las investigadores/as una propuesta de formato de Consentimiento Informado, a través de su página web.

Artículo 25º Convocatoria de consultores externos.
En caso de presentarse un protocolo o proyecto de investigación que revista una especial complejidad o un alto grado de especialización, el Comité Asesor podrá solicitar la asesoría de un/a consultor/a externo/a que cumpla con el nivel de experiencia y conocimientos en la materia objeto de revisión.

En este caso, se invitará al/la consultor/a externo/a, a la sesión ordinaria más próxima del Comité Asesor, o a una sesión extraordinaria, para que exponga su evaluación de los aspectos requeridos del protocolo o proyecto de investigación.

§3. Procedimiento de evaluación expedita, o eximición de evaluación.

Artículo 26º Solicitud de revisión expedita o de urgencia.
El Formulario Único de Solicitud incluirá un acápite de solicitud de evaluación expedita o de urgencia, que podrá ser requerida en los siguientes casos expresamente establecidos:

1. Correcciones de proyectos ya evaluados y asesorados, con observaciones menores, señaladas expresamente como tales. Una vez recibidas las versiones corregidas, el Presidente o Vicepresidente procederá a revisarlos y si se han realizado los cambios solicitados, procederá a dar la aprobación.
2. Proyectos, internos de Corporación Opción o externos, que usan datos ya obtenidos o registrados previamente, anonimizados (por ej. base de datos secundarios), o bien material o información de acceso público.
3. Proyectos internos de Corporación Opción que usan únicamente datos ya obtenidos o registrados previamente, confidenciales (por ej. bases de datos secundarias), con verificación de Consentimiento Informado Institucional debidamente firmado.
4. Cambios menores a proyectos ya aprobados.

Los proyectos de evaluación expedita serán revisados en un plazo que no superará los 10 días hábiles contados desde la recepción de los antecedentes.

Artículo 27º Solicitud de eximición de evaluación.

Se podrá ingresar una solicitud de eximición de evaluación, en caso de proyectos de **revisión bibliográfica**, **análisis de textos u otros de similar naturaleza** que no involucren interacción con sujetos de investigación o con personas, sean estas niños, niñas, adolescentes o personas adultas.

Dicha solicitud se realizará mediante la **Solicitud de Eximición Proyectos De Revisión Bibliográfica**, disponible en la página web del Comité Asesor, dirigida al/la Secretario/a a través del correo electrónico indicado en dicha Declaración.

Los proyectos de evaluación expedita o de eximición de evaluación serán revisados en un plazo que no superará los 10 días hábiles contados desde la recepción de los antecedentes.

Cuadro: resumen de plazos.

HITO	PLAZO
Duración miembros del Comité Asesor.	1 año
Duración cargos del Comité Asesor.	1 año
Sesiones ordinarias.	Quincenales, según calendarización. Durante febrero se suspenden las sesiones del Comité Asesor.
Nueva citación en caso de suspensión de sesión ordinaria.	Realizar sesión con máximo 7 días hábiles de diferencia.
Citación a sesión extraordinaria.	72 hrs. de anticipación
Revisión formal de Formulario Único de Solicitud.	7 días hábiles contados desde la recepción de los antecedentes por el/la Secretario/a vie correo electrónico.
Evaluación y asesoría de protocolos o proyectos de investigación.	20 días hábiles desde que el Presidente recibe los antecedentes.
Prórroga de plazo de evaluación y asesoría	Máximo 20 días hábiles adicionales.
Plazo para remitir modificaciones al proyecto de investigación por parte de los/las investigadores/as.	5 días hábiles.
Entrega de informes de avance por parte del/la investigador/a.	7 días hábiles desde el requerimiento del Comité Asesor.
Evaluación expedita o de urgencia	10 días hábiles desde la recepción de los antecedentes.
Solicitud de eximición	10 días hábiles desde la recepción de los antecedentes.

§ 4. Bases éticas de las decisiones del Comité Asesor.

Artículo 28º Normas rectoras.

El Comité Asesor debe tener como referencia para sus revisiones y evaluaciones, entre otros, los siguientes documentos y leyes que regulan la investigación con niños, niñas y adolescentes:

1. Convención sobre los Derechos del Niño, sus Protocolos Facultativos y las Observaciones Generales del Comité de los Derechos del Niño.
2. Ley 21.430 Sobre Garantías Y Protección Integral De Los Derechos De La Niñez Y Adolescencia.
3. Ley 19.628 Sobre Protección De La Vida Privada.
4. Ley 20.120 Sobre La Investigación Científica En El Ser Humano, Su Genoma, Y Prohíbe La Clonación Humana, y Su Reglamento.
5. Ley 21.331 Del Reconocimiento Y Protección De Los Derechos De Las Personas En La Atención De Salud Mental, y su Reglamento.

Artículo 29º Criterios de evaluación de proyectos.

El Comité Asesor debe utilizar como criterios relevantes en la evaluación y asesoría de un protocolo o proyecto de investigación, los siguientes aspectos que están en consonancia con las Normas Técnicas de Acreditación Nº 151 (págs. 9-10), la cual señala los criterios a ser considerados:

- Validez científica de la investigación.
- Utilidad social de la investigación (incluye la utilidad para los programas ejecutados por la Corporación).
- Intervención de investigadores idóneos, con la experiencia y la calificación profesional acorde con el nivel de complejidad de la investigación.
- Relación riesgo-beneficio favorable y minimización de los riesgos.
- Selección equitativa de las personas que participan en una investigación, con especial protección a grupos vulnerables.
- Protección de la intimidad y la confidencialidad de las personas que participan en la investigación, para lo cual se debe considerar el proceso de obtención de consentimiento informado y revisión de los documentos en que se registra el consentimiento, tanto para adultos como para niños y niñas.
- Protocolo de compensación por daños.

Artículo 30º Procedimiento de denuncia frente a sanciones previstas en la ley.

El Comité Asesor denunciará, a través de los canales oficiales, los incumplimientos de las responsabilidades de los investigadores de conformidad al artículo 27 del Reglamento de la Ley 20.120, que sean aplicables a la naturaleza de las investigaciones evaluadas y asesoradas por el Comité Asesor.

En caso de aparecer circunstancias referidos al artículo 27 del reglamento de la Ley 20.120, el Comité Asesor se reunirá en sesión extraordinaria, a la cual se citará al/la investigador/a

responsable. En dicha sesión se expondrán las circunstancias en conocimiento del Comité Asesor, y se escuchará y considerará los descargos del/la investigador/a responsable.

Con estos antecedentes, el Comité Asesor procederá a tomar las medidas pertinentes, inclusive la denuncia de los hechos constitutivos de las actuaciones mencionadas.

El Comité Asesor podrá negar, de oficio y sin revisión previa de antecedentes, su evaluación y asesoría a proyectos de investigación que sean sometidos a su conocimiento, en los cuales participe, en cualquier cargo o rol, un/a investigador/a que haya sido asociado a actuaciones en los términos del artículo 27 del reglamento de la Ley 20.120, con la finalidad de proteger los derechos, la seguridad y el bienestar de los sujetos de investigación, en especial de niños, niñas y adolescentes.

TÍTULO IV
TRANSPARENCIA, CUENTA PÚBLICA Y CALIDAD DEL COMITÉ.

Artículo 31º Transparencia.

El Comité Asesor contará con una página web de conocimiento público, disponible para los investigadores y la comunidad en general, en donde estará disponible, al menos:

- El presente Reglamento Interno y sus modificaciones, si las hubiere.
- Los formularios utilizados para la revisión de proyectos.
- Las declaraciones juradas que deben presentarse para la revisión de proyectos.
- Miembros del Comité Asesor con sus credenciales profesionales.
- Declaraciones juradas de confidencialidad presentadas por los miembros del Comité Asesor.
- Datos de contacto.
- Registro con un listado de los proyectos evaluados y asesorados, con la decisión de aprobación o rechazo.
- La Memoria Anual.
- Link a la página web de la Autoridad Sanitaria referida a la normativa que rige los Comités Éticos Científicos y a los investigadores.

La publicación de información en la página web se hará resguardando la privacidad y confidencialidad de terceros, y especialmente de los niños, niñas y adolescentes y personas adultas que participen en las investigaciones.

Artículo 32º Comunicaciones.

El Comité Asesor mantendrá comunicaciones lo más expeditas posibles con los/las distintos/as interesados/as, actores/as y terceros/as con lo que se relacione. Para ello:

1. Dispondrá de una página web en donde se encontrará información de contacto del Comité y los instrumentos necesarios para los/las investigadores/as.
2. Se establecerá contacto vía correo electrónico con los/las investigadores/as para el proceso de evaluación y asesoría de proyectos, lo cual se encontrará explicitado en los formularios.
3. Se establecerá contacto por los canales oficiales de comunicación con la Autoridad Sanitaria u otras entidades estatales pertinentes, así como con otros Comités Ético Científicos.
4. Se mantendrá contacto por los canales oficiales de comunicación con la Dirección Ejecutiva de Corporación Opción.

TÍTULO V
REFORMAS AL REGLAMENTO

Artículo 33º Reformas o modificaciones al Reglamento Interno.

Toda reforma a este reglamento deberá ser acordada en sesión ordinaria del Comité Asesor, o en sesión extraordinaria citada al efecto, por la mayoría de los miembros en ejercicio, dejándose constancia en la debida acta.

El/la Secretario/a se encargará de poner a disposición de la Dirección Ejecutiva, a través de DIPAR, la propuesta aprobada de reforma al reglamento para su conocimiento.

El presente reglamento y las reformas estarán disponibles de manera pública en la página web del Comité Asesor.

TÍTULO VI
CÓDIGO DE CONDUCTA

Artículo 34º Adopción del Código de Conducta.

El Comité Asesor adoptará el presente Código de Conducta para guiar su actuar y el desempeño de su función de protección de los derechos de las personas que participan de una investigación científica en los términos señalados en este reglamento.

Las disposiciones del Código de Conducta complementan aquellas establecidas en los códigos deontológicos que rigen las profesiones ejercidas por los miembros del Comité Asesor, las cuales serán aplicable a los miembros según corresponda, independiente del estatus de su colegiatura.

Artículo 35º Principios del Código de Conducta.

Los principios que inspiran y guían el Código de Conducta son:

1. Autonomía e independencia.
2. Manejo de conflictos de interés y transparencia.
3. Confidencialidad
4. Responsabilidad.

Artículo 36º Relaciones del Comité Asesor con autoridades y entidades.

El Comité Asesor se relacionará con la Autoridad Sanitaria y con las demás autoridades sanitarias, con los directivos de Corporación Opción, y con las entidades patrocinantes o que realizan las investigaciones, si correspondiere, por los canales oficiales de comunicación, a través del/la Presidente/a, del/la Secretario/a u otro integrante o persona que sea acordada por el Comité Asesor.

Aplicará para las comunicaciones lo dispuesto en el *artículo 32°. Comunicaciones* de este reglamento.

Artículo 37º Conflictos de intereses.

Se puede presentar un conflicto de intereses cuando algún miembro del Comité Asesor mantiene vínculos con alguno de los investigadores o patrocinadores de un proyecto sometido a su evaluación, que pueda comprometer el cumplimiento de la obligación de efectuar una evaluación libre e independiente de la investigación, la cual debe estar siempre orientada a la protección de los derechos, la seguridad y el bienestar de los participantes.

El conflicto de intereses puede presentarse cuando existe alguna relación de interés de orden financiero, material, institucional o social entre un miembro del Comité Asesor y la investigación.

A modo de ejemplo, se mencionan algunas situaciones que pueden constituir conflicto de intereses:

- Parentesco por consanguinidad en línea directa; cónyuge/conviviente o pareja, hijastros, etc.
- Parentesco hasta el segundo grado de consanguinidad o afinidad.
- Cuando el miembro del Comité Asesor sea socio, consultor, director, representante o dueño, de la sociedad o empresa responsable o patrocinante, o en que las personas señaladas en las letras a) y b) precedentes, actúen como representantes o dueños.
- Personas con las cuales se tiene o ha tenido una relación de enemistad o grave conflicto.

Artículo 38º Garantía frente a conflictos de intereses.

Se prohíbe la participación en la evaluación, asesoría, discusión y voto en un proyecto de investigación a aquellos miembros del Comité que declaren tener algún conflicto de interés respecto del protocolo específico a revisar.

Los miembros del Comité tendrán la obligación de declarar los conflictos de intereses que tuviesen respecto de los protocolos específicos que son sometidos a su conocimiento. También podrán inhabilitarse para conocer de un proyecto de investigación de *motu proprio* por motivos justificados de conflictos de intereses.

El miembro que presente algún conflicto de interés no podrá estar presente en el momento en que se discuta el protocolo o proyecto de investigación donde se presente el conflicto, ni podrá concurrir con su voto para su evaluación.

Los miembros del Comité Asesor no podrán aceptar regalos o estímulos de cualquier tipo que pretendan o pudieran influir en sus decisiones.

Artículo 39º Declaración de conflictos de intereses.

Cada miembro del Comité Asesor tiene la obligación de declarar los conflictos de interés que pudiesen presentar al conocer un protocolo o proyecto de investigación, los que constarán en las acta de evaluación y asesoría de proyectos de investigación.

El miembro que no declare sus conflictos de intereses cesará en forma inmediata en sus funciones ante el Comité Asesor.

Aplicará para los conflictos de interés lo dispuesto en el ***artículo 31°. Trasparencia*** de este reglamento.

Artículo 40º Confidencialidad, responsabilidad y participación.

Los miembros del Comité tienen el deber de confidencialidad respecto de los proyectos de investigación sometidos a su conocimiento, serán responsables de ejercer de buena fe sus funciones y participarán activamente, lo cual constará en una declaración jurada que será requisito para ejercer el cargo.

Esta declaración jurada se encontrará publicada en la página web del Comité Asesor.

Los miembros del Comité Asesor tendrán la responsabilidad de asistir puntualmente o justificar su ausencia a las sesiones convocadas, y de realizar óptimamente las tareas asignadas.

Artículo 41º Revocación de membresía.

En caso que la objetividad, imparcialidad e independencia de alguno de los miembros del Comité Asesor se vea efectiva o potencialmente afectada o cuestionada respecto de la evaluación y asesoría de un proyecto de investigación, se procederá a nombrar un/a suplente que cumpla con los mismos requisitos exigidos a los miembros titulares. No será necesario nombrar un/a suplente en caso que la ausencia del miembro cuestionado no afecte el quorum para funcionar y decidir.

La revocación y nombramiento de suplencia constarán en el acta respectiva.

Artículo 42º Pagos y recursos.

Los miembros del Comité Asesor no gestionarán ni recibirán pagos de patrocinadores, los cuales, si procedieren, serán manejados por Corporación Opción.

Los recursos, infraestructura, instalaciones, apoyo logístico y administrativo y el acceso a información científica y técnica requeridos para el adecuado funcionamiento del Comité Asesor serán provistos por el Director del establecimiento al que pertenece. ¤