

VICERRECTORÍA
DE INVESTIGACIÓN
E INNOVACIÓN **udp**

RESOLUCIÓN VRA N°103/2003
VICERRECTORÍA DE INVESTIGACIÓN E INNOVACIÓN

Santiago, 1 de agosto de 2023

Visto:

1. La necesidad de evaluar cualquier protocolo de investigación, a ejecutarse en la Facultad de Psicología de la Universidad Diego Portales, en la que académicos o alumnos participen en su condición de miembros de esta Institución y teniendo como fin principal velar por la protección de los derechos, la seguridad y el bienestar de los sujetos de investigación.
2. La propuesta de actualización del Reglamento Interno del Comité de Ética de la Facultad de Psicología, elaborado por el mismo Comité y revisado por el consejo de Facultad.

Considerando:

El Reglamento del Comité de Ética en Investigación de la Universidad Diego Portales.

Resuelvo:

Aprobar la actualización del Reglamento Interno del Comité de Ética de la Facultad de Psicología de la Universidad Diego Portales.


Dora Altbir D.

Vicerrectora de Investigación y Desarrollo

DISTRIBUCIÓN:

- Dirección Jurídica
- Decano Correspondiente
- Coordinación Administrativa
- Dirección General de Administración Académica
- Dirección General de Investigación y Doctorados



**REGLAMENTO COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN
FACULTAD DE PSICOLOGÍA**

TÍTULO I

Ámbito de aplicación y definiciones

Artículo 1

El presente reglamento tiene por objeto regular la creación, composición, atribuciones y funcionamiento del Comité de Ética en Investigación de la Facultad de Psicología de la Universidad Diego Portales (en adelante “el Comité”); y, de regular la investigación científica en seres humanos realizadas con motivo de las actividades académicas de la Facultad.

Artículo 2

El Comité es un órgano colegiado, independiente y autónomo en la toma de sus decisiones, que tiene como responsabilidad la protección de los derechos, la seguridad y el bienestar de los sujetos que participan de investigaciones, mediante la revisión y evaluación de los protocolos de investigación científica en seres humanos, que sean sometidas a su consideración.

Artículo 3

La investigación científica en seres humanos comprende estudios clínicos con productos farmacéuticos, dispositivos médicos, estudios con fichas clínicas y muestras biológicas, así como investigaciones epidemiológicas y en salud pública, investigaciones psicológicas, antropológicas y sociales, incluyendo adultos y menores de edad.

Artículo 4

El Comité tendrá la responsabilidad de revisar y aprobar las investigaciones en seres humanos que se realicen en los cursos Investigación I, II, III y IV del pregrado; las tesis de magister, así como aquellas investigaciones con financiamiento de la Facultad u otros fondos, que ejecuten académicos/as e investigadores/as adjuntos de la Facultad de Psicología, y que no apliquen para su revisión por parte del Comité de Ética en Investigación de la UDP. Los proyectos correspondientes a fondos concursables internos de la Universidad (Inserción o enlace, Asociativo, Fondo Académicas, etc.) o externos (ANID, FONDECYT, FONDEF, etc.) son revisados a nivel central de la Universidad por el Comité de Ética en Investigación de la UDP.

Las investigaciones realizadas en centros clínicos externos a la Facultad con pacientes deben ser previamente aprobadas por Comités Éticos de la institución donde ellas se realicen.

TÍTULO II

Constitución y composición

Artículo 5

Se dejará constancia de la constitución del Comité en un acta, que deberá contar con la individualización de los integrantes que constituyen el Comité, y se deberá dictar una resolución firmada por la autoridad de la Facultad de Psicología UDP que corresponda. Se deberá remitir copia de dicha resolución, y de las respectivas renovaciones, al Comité de ética de investigación de la Facultad.

Artículo 6

El Comité está compuesto por cinco miembros, quienes deberán contar con calificación y experiencia suficiente para asegurar una evaluación y revisión adecuada de los protocolos de investigación, y con la independencia necesaria para decidir libre de sesgos e influencias indebidas.

En la composición del Comité debe asegurarse la diversidad de género y de áreas de investigación representativas de la Facultad de Psicología.

Uno/a de los/as 5 integrantes del Comité será el/la coordinador/a de la línea de investigación del pregrado, quien cumplirá la función específica y acotada de representar al comité en el proceso de validación de los protocolos de investigación de los/as estudiantes de los cursos de Investigación II y IV

Artículo 7

El Comité deberá estar integrado por personas que tengan experiencia en investigación, uso de protocolos éticos y conocimientos en metodologías de la investigación.

Artículo 8

No podrán ser miembros del Comité el/la decano/a, el/la directora/a de carrera, el/la director/a de posgrado, el/la directora/a de Investigación y los/las secretarios/as académicos/as o de estudio de la facultad.

Artículo 9

Para la constitución del Comité, los miembros serán propuestos por el decano/a al Concejo de Facultad, quien aprobará su nombramiento, y asignará los cargos de presidente/a y vicepresidente/a.

Luego de ser nombrados en sus cargos, cada miembro deberá firmar una declaración de conflicto de intereses y un acuerdo de confidencialidad de los protocolos de investigación que se presentan a su consideración, así como también sobre las personas que participan en éstos. La declaración y los acuerdos serán archivados por el/la secretario/a Académico/a del Comité. El miembro que no los haya firmado no podrá ser parte de las sesiones ni de

las decisiones del Comité.

Artículo 10

En caso de vacancia de algún miembro del Comité, el/la Decano/a presentará una propuesta para el reemplazo al Concejo de Facultad. Los/as académico/as que se propongan deben cumplir con el perfil del miembro del Comité que cesó en sus funciones.

El/la académico/a que se integre como miembro del Comité se mantendrá en el cargo hasta completar el período restante de la persona que ha cesado en sus funciones.

Artículo 11

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

- a) Quien sea condenado por crimen o simple delito de aquellos a que se refiere el Título VII del Libro II del Código Penal, la Ley N°20.000, que sanciona el tráfico ilícito de estupefacientes y la Ley N°20.066 de Violencia intrafamiliar.
- b) Quien sea sancionado por el colegio profesional respectivo o por los tribunales de justicia, por faltas a la ética profesional.
- c) Quien eluda los conflictos de interés expuestos en el Título V de este reglamento.
- d) Quien incumpla con los deberes éticos de los/as académicos/as establecidos en los numerales 3) y 4) del artículo 15 del Reglamento del Académico UDP.
- e) Quien incumpla con el acuerdo de confidencialidad firmado al asumir como miembro del Comité.
- f) Quien no asista al menos a un 80% de las sesiones del Comité.
- g) Quien presente su renuncia voluntaria al cargo.

TÍTULO III

Organización y funciones

Artículo 12

Son funciones y deberes del Comité:

- a) Evaluar los protocolos de ética de investigación de los proyectos sometidos a su consideración.
- b) Proteger los derechos, la seguridad y el bienestar de quienes participan en investigaciones cuyos protocolos son sometidas a su aprobación.
- c) Realizar seguimiento a la ejecución de las investigaciones cuyos protocolos han sido

aprobados, con el fin de verificar su cumplimiento y, en caso de ser necesario, recomendar modificaciones para la protección de las personas que participan en la investigación.

- d) Elaborar un calendario de sesiones e informarlas a la comunidad, sin perjuicio de las sesiones extraordinarias que se puedan llevar a cabo.
- e) Promover y colaborar en la formación ética de los investigadores/as y estudiantes de pregrado y postgrado de la Facultad de Psicología de la Universidad Diego Portales.
- f) Otras que la Universidad le encomiende o la ley le obligue.

Artículo 13

El Comité debe contar con un/a Presidente/a, un/a Vicepresidente/a y un/a Secretario/a académico/a. Estos cargos serán nombrados por el Decano/a y ratificados por el Concejo de Facultad.

Ocupará el cargo de Secretario/a académico/a del Comité, un/a académico/a que cumpla con perfil profesional y trayectoria en investigación y que cuente con horas de trabajo destinadas exclusivamente a su función.

La duración de los cargos de Presidente/a y Vicepresidente/a será de dos años, prorrogables por un solo periodo adicional.

Se deberá dejar constancia y firma en acta de las confirmaciones y nominaciones a que hace alusión este artículo.

Artículo 14

Son funciones y deberes del/de la Presidente/a:

- a) Representar al Comité en todas aquellas instancias e instituciones donde sea requerido.
- b) Dirimir situaciones en las que no se logre establecer consenso.
- c) Dirigir las sesiones del Comité.
- d) Firmar las resoluciones y actas de acuerdo del Comité.
- e) Otras que este reglamento o el Comité le encomiende.

Artículo 15

Son funciones y deberes de/de la Vicepresidente/a:

- a) Subrogar en sus funciones al/a la Presidente/a del Comité en caso de ausencia temporal.

- b) Asumir la presidencia del Comité en caso de que el/la Presidente/a cese en forma definitiva en sus funciones.
- c) Dirigir el proceso para llenar el cupo vacante dejado por la persona que cumplía la función de Presidente/a.
- d) Otras que este reglamento y el Comité le encomienden.

Artículo 16

Son funciones y deberes del/de la Secretario/a Académico/a:

- a) Actuar como miembro pleno del Comité.
- b) Elaborar la tabla de los temas que se tratarán en las sesiones.
- c) Mantener las actas de las reuniones realizadas, donde se deje constancia de las sesiones y acuerdos del Comité.
- d) Recibir los protocolos de ética que son enviados para su evaluación, y distribuirlos entre los miembros del Comité.
- e) Mantener actualizados los archivos del Comité: protocolos de ética recibidos, informes de revisión, actas de aprobación, actas de rechazo, correspondencia con estudiantes, etc. Además, de los documentos elaborados, utilizados y difundidos por el Comité.
- f) Elaborar las declaraciones de inhabilidad y de interés que afecten a los miembros del Comité, y ponerlas a disposición de los miembros de éste cada vez que se someta a revisión un protocolo de investigación.
- g) Elaborar una Memoria anual que dé cuenta pública de las actividades desarrolladas por el Comité. Esta debe ser aprobada por el Comité antes de la entrega al/a la Decano.
- h) Coordinar las comunicaciones internas, y con el resto de la comunidad, del Comité.
- i) Otras que este reglamento y el Comité le encomienden.

Artículo 17

Son funciones y deberes de los integrantes del Comité:

- a) Desempeñar sus funciones con plena independencia, imparcialidad, sin presiones y con total transparencia.
- b) Declarar conflictos de interés cuando estos existan, con motivo de la revisión y evaluación de protocolos de ética.
- c) Revisar e informar los protocolos de ética y anexos que los asignados.
- d) Adoptar sus decisiones con fundamentos expresos y razonados.

- e) Participar de al menos un 80% de las sesiones ordinarias del Comité.
- f) Participar de auditorías de las investigaciones cuyos protocolos fueron aprobados.
- g) Firmar las actas de las sesiones del Comité y los acuerdos que se adopten.
- h) Otras que este reglamento y el Comité le encomienden.

TÍTULO IV

Funcionamiento y procedimientos internos

Artículo 18

El Comité sesionará de manera 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 y de la comunidad universitaria en su conjunto.

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

El Comité podrá sesionar de manera extraordinaria cuando la mayoría de los miembros presentes en una sesión ordinaria así lo determine.

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

La citación a sesión extraordinaria se deberá comunicar con a lo menos 72 horas de anticipación.

Artículo 19

El/la Secretario/a académica deberá enviar, con a lo menos cinco días hábiles de anticipación, la citación a los miembros del Comité para sesionar, junto a la tabla de temas a tratar en la correspondiente sesión y los antecedentes necesarios para el conocimiento de los temas a discutir y revisar.

Artículo 20

Para que el Comité pueda sesionar y adoptar decisiones se requiere la presencia de a lo menos tres miembros, entre los que se deben encontrar el/la Presidente/a o el/la Vicepresidente/a.

Las decisiones del Comité serán adoptadas de manera consensuada por los miembros de este presentes en la sesión. En caso de no lograrse consenso, el/la Presidente/a dirimirá la situación.

Artículo 21

Deberá constar en acta: los nombres y firmas de los asistentes a sesión, los miembros presentes en la discusión y las eventuales declaraciones de inhabilidad. Quedarán en acta las decisiones del Comité.

Además, podrán quedar en acta, si es solicitado por algún miembro del Comité, argumentaciones de posiciones disidentes o concurrentes que se presenten en la evaluación de un protocolo de investigación.

Asimismo, deberá quedar en acta las distintas actividades a realizar o realizadas por el Comité y todas las decisiones relativas al funcionamiento de éste.

Artículo 22

Cada miembro del Comité tiene la obligación de declarar los conflictos de interés - enumerados en el Título V de este reglamento - que pudiese presentar al conocer un protocolo de investigación.

Al iniciar la sesión, el/la Secretario/a deberá revisar por cada punto de la tabla, los posibles conflictos de interés que afecten a los miembros del Comité, los que constarán en las declaraciones de inhabilidad que cada miembro presentará con su firma.

El miembro que presente algún conflicto de interés no podrá estar presente en el momento en que se discuta el protocolo de investigación donde se presente el conflicto, ni podrá participar de su evaluación.

En caso de que el conflicto de interés involucre al/a presidente/a, el/la Vicepresidente/a lo subrogará en sus funciones para el protocolo en cuestión. Si este último no puede subrogar al Presidente, lo hará algún otro integrante designado por el Comité.

Artículo 23

El Comité debe tener como referencia para sus revisiones y evaluaciones, entre otros, los siguientes documentos:

- a) TCPS 2—Tri-Council Policy Statement: Ethical Conduct for Research Involving Humans. Canadá. Año 2018.
- b) Canadian Code of Ethics for Psychologists (4ª edición). Año 2017
- c) Australian Code for the Responsible Conduct of Research. Año 2007.
- d) Declaración Universal de Principios Éticos para Psicólogas y Psicólogos. Año 2008.
- e) Declaración de Singapur sobre la Integridad en la Investigación. Año 2011.
- f) Declaración de Helsinki.
- g) Declaración de la AMM sobre las consideraciones éticas de las bases de datos de salud y los biobancos.

h) Código de ética Profesional, Colegio de Psicólogos de Chile, 1999.

Artículo 24

El Comité debe utilizar como criterios relevantes en la evaluación de un protocolo de investigación, para su aceptabilidad, los siguientes aspectos:

- a) Relación riesgo-beneficio no desfavorable y minimización de los riesgos.
- b) Selección equitativa de las personas que participan en una investigación.
- c) Protección de la intimidad y la confidencialidad de las personas que participan en la investigación.
- d) Procesos de consentimiento informado y revisión de los documentos en que se registran.
- e) Consentimientos informados por representación en el caso de menores de edad (por ejemplo: consentimiento parental, asentimiento).
- f) Especial protección de grupos vulnerables.
- g) Derivación por posibles efectos psicológicos adversos asociados a la participación en la investigación que pudieran preverse o que, sin ser previsibles, ocurran.
- i) Rigor científico y utilidad social de la investigación.

Estos aspectos deben estar disponibles para la comunidad universitaria en un formulario de revisión de protocolos.

TÍTULO V

Conflicto de interés

Artículo 25

Existirá un conflicto de interés cuando un miembro del Comité tenga un interés o intereses involucrados en relación con una específica solicitud de revisión de protocolo, que pueden comprometer el cumplimiento de la obligación de efectuar su evaluación libre e independiente, la cual debe estar siempre orientada a la protección de los derechos, la seguridad y el bienestar de los participantes. El conflicto de interés puede presentarse cuando existe alguna relación de orden financiero, laboral, institucional o familiar entre un miembro del Comité y uno o alguno de los/as investigadores/ras.

Artículo 26

Se puede presentar un conflicto de interés cuando algún miembro del Comité mantenga vínculos con alguno de los responsables o patrocinadores, o con algún/a investigador/a participante del proyecto de investigación sometido a su revisión, de alguno de los

siguientes tipos:

- a) Relación de parentesco y/o afinidad con investigadores/as: consanguinidad hasta tercer grado (abuelo/a, nieto/a, hermanos/as, padre o madre con hijos/as, tío/a, primo/a, sobrino/a), afinidad hasta segundo grado (persona que está o ha estado casado/a, acuerdo de unión civil, y los consanguíneos de su cónyuge, suegro/a, cuñado/a, yerno y/o nuera y personas ligadas por vínculo de adopción), y cualquier otro vínculo que pudiera afectar la evaluación de los protocolos.
- b) Existencia de proyectos de investigación, patentes y/o publicaciones conjuntas con el/la investigador/a responsable durante los últimos cinco años.
- c) Pertenecer al mismo Programa de Investigación, Centro de la Facultad o equivalente.
- d) Tener relaciones de orden laboral, comercial y/o financiera con uno de los/as investigadores/as responsables fuera de la Facultad.
- e) Haber sido director/a o co-tutor/a de tesis doctoral o magíster de uno de los/as investigadores/as responsables, defendida en los últimos cinco años.
- f) Actuar como profesor/ra guía de la tesis del estudiante cuyo protocolo ha sido enviado para revisión al Comité.

Artículo 27

Quién no reconozca los conflictos de interés señalados en este Título cesará en forma inmediata en sus funciones ante el Comité, como lo establece el Artículo 11 letra c) de este reglamento, y deberá someterse a los procesos disciplinarios contenidos en el Reglamento del Académico UDP.

TÍTULO VI

Reforma al reglamento

Artículo 28

Toda reforma a este reglamento deberá ser acordada por el Comité y aprobada en sesión ordinaria por la mayoría de los miembros en ejercicio.

Artículo 29

El/la Presidente/a del Comité se encargará de poner a disposición del/la Decano/a el proyecto de reforma al reglamento para su posterior aprobación en Concejo de Facultad.

Artículo 30

El presente reglamento y las reformas al mismo deberán ser aprobadas por el Concejo de Facultad, de acuerdo con sus normas de funcionamiento.

TITULO VII

Procedimiento de evaluación ordinario

Artículo 31:

Toda investigación ejecutada por estudiantes de pre y postgrado y por académicos/as, e investigadores/as adjuntos de la Facultad de Psicología de la Universidad Diego Portales, que cumpla con las características señaladas en los artículos 3 y 4 de este reglamento, debe enviar el protocolo de investigación para ser sometido a la consideración del Comité.

Los/as académicos/as, investigadores/as adjuntos/as y estudiantes de postgrado deben enviar el protocolo de investigación al/la Secretario/a Académico/a del Comité para su evaluación. Los protocolos de investigación enviados por estudiantes de posgrado deben incluir la firma del/la profesor/ra guía.

Los estudiantes de pregrado que realizan investigaciones en los Cursos de Investigación II y IV deben enviar el protocolo de investigación al profesor/a de la cátedra, quien realizará una primera revisión y validación de dichos protocolos. Posteriormente, el/la coordinador(a) de la línea de investigación, integrante del Comité de Ética de Investigación de la Facultad, procederá a la validación formal de los mismos en nombre del Comité.

Artículo 32

El/la investigador/a responsable de la investigación, debe enviar el protocolo de investigación en forma digital a el/la Secretario/a del Comité utilizando el modelo de protocolo disponible en la web del Comité.

Artículo 33

Los protocolos deben ser enviados al mail del Comité (etica.psicologia@mail.udp.cl) durante la primera semana de cada mes, exceptuando el mes de febrero.

La confirmación de su recepción será realizada hasta el final de la segunda semana del mes, una vez que se haya verificado que lo enviado se ajusta a lo requerido.

En la reunión del Comité, que se realiza la cuarta semana del mes, se resuelve la aprobación, el rechazo o la solicitud de modificaciones de los protocolos de investigación.

La semana siguiente, se envían las resoluciones del Comité a los/as investigadores/as responsables.

Artículo 34

Dentro del plazo máximo de 45 días contados desde el día de recepción del protocolo de investigación, el Comité deberá elaborar un Acta de Aprobación o de Rechazo del Protocolo, o un Informe en el que se indican las modificaciones necesarias de realizar, y enviar dichos documentos al/ a la investigador/a responsable.

El plazo dispuesto en el inciso anterior podrá prorrogarse, por razones fundadas, por una sola vez, por 15 días más.

Artículo 35

En caso de presentarse un protocolo que revista especial complejidad y alto grado de dificultad, el Comité, podrá solicitar la asesoría de un profesional externo que cumpla con el nivel de experiencia y conocimientos en la materia que es objeto de revisión. Asimismo, se podrá requerir la asesoría del Comité de Ética de Investigación de la UDP. Ello podría extender los plazos definidos en el Artículo 34.

Artículo 36

En el caso de que en el Informe de Revisión se soliciten modificaciones a un protocolo, el/la investigadora responsable tendrá un plazo de 30 días, a partir del envío de dicho Informe, para hacer llegar una nueva versión revisada al Comité. De tener dificultades para cumplir con este requisito, el/la investigador/a deberá enviar una petición por escrito, solicitando un nuevo plazo, la cual será evaluada por el Comité. De no cumplir con lo contemplado en el presente artículo, el protocolo se considerará rechazado.

Artículo 37

En el caso de que un protocolo sea rechazado por el Comité el/la investigador/ra no podrá ejecutar la investigación tal como fue presentada. El investigador/a podrá enviar un nuevo Protocolo el cual será recibido como una nueva solicitud y seguirá el conducto establecido en los artículos 32 al 36. Además del nuevo protocolo el/la investigador/a deberá adjuntar una carta dirigida al Comité de Ética detallando el modo en que este nuevo protocolo se hace cargo de las observaciones incluidas en el Informe de Revisión.

Artículo 38

En caso de que, el proyecto de investigación cuyo protocolo haya sido aprobado por el Comité, sufra modificaciones en el tipo de investigación (empírica a documental, etc.), en sus objetivos y/o en su estrategia de recolección de información (participantes, técnicas de levantamiento de información), el/la investigador/a responsable debe presentar una enmienda del protocolo al Comité, en los plazos antes señalados, para su revisión.

Artículo 39

Durante el desarrollo de la investigación, el Comité podrá realizar una auditoría para verificar el cumplimiento del Protocolo. El/la investigador/a responsable tendrá siete días hábiles, contados desde el requerimiento del Comité, para entregar la información solicitada.