

DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN



**Reglamento para la vinculación entre
académicos(as) de la Facultad de Medicina de la
Universidad de Chile y entidades públicas o
privadas que financian investigación o servicios**

INTRODUCCIÓN

Consideraciones generales.

La investigación biomédica y en salud ha tenido un incremento explosivo durante los últimos años debido al desarrollo de poderosas metodologías de análisis que hacen posible avanzar significativamente en la comprensión tanto de los fenómenos biológicos normales como de los patológicos. Este desarrollo se manifiesta en un aumento progresivo de las publicaciones científicas y en el desarrollo de herramientas terapéuticas que aprovechan estos conocimientos para el tratamiento de las patologías existentes y emergentes. El desarrollo de la investigación científica requiere solventar los costos implícitos a esta actividad de alta especialización en recursos humanos y en equipamiento e insumos, por ende de alto costo. En este mismo sentido se puede argumentar en lo referente al desarrollo de servicios de diagnóstico y otras prestaciones relacionados con el avance en la investigación y con el desarrollo de técnicas avanzadas que responden a las necesidades en salud de la población. Los(las) académicos de la Facultad de Medicina pueden tener las capacidades técnicas y profesionales que les permiten realizar servicios y asesorías de alta especialización que les hagan idóneos para realizar estas actividades con pertinencia y alto nivel de competencia.

El financiamiento de la investigación en ciencias biomédicas, clínicas y de salud poblacional, tiene varias fuentes. En nuestro país proviene principalmente del estado a través de sus agencias que financian investigación (Fondecyt, Fonis, FONDAP, Milenio)) como también de manera parcial o total, de otros organismos públicos (concursos de ministerios, servicios públicos). Estos fondos están orientados a financiar investigación básica para la generación de conocimiento fundamental en las áreas que estas instituciones han determinado como prioritarias y sobre las que las universidades e institutos de investigación pueden optar según sus capacidades e intereses. En el ámbito aplicado existen fuentes de financiamiento públicas que, en asociación con empresas públicas o privadas, permiten el desarrollo de proyectos de investigación orientada al desarrollo de políticas públicas, la resolución de problemas prácticos o a la generación de productos comerciables (Fondef, Innova/CORFO). También es cada vez más frecuente que instituciones privadas

como fundaciones sin fines de lucro o empresas del sector productivo o comercial (incluidos los proyectos financiados por Fondef e Innova/CORFO) estén interesadas en el desarrollo de investigación básica o aplicada que les permitan resolver problemas específicos de su interés y en los que las universidades o institutos de investigación pueden aportar los conocimientos y las capacidades humanas y de infraestructura que hagan posible el desarrollo de las tareas de investigación.

Estas son fuentes de financiamiento alternativas que están orientadas a abordar diferentes ámbitos de la investigación que son compatibles entre sí y que representan visiones alternativas del aporte que pueden hacer las instituciones públicas al desarrollo nacional.

En este contexto de fuentes de financiamiento de la investigación, es necesaria la definición de las prioridades de las instituciones en investigación, en particular de la Facultad de Medicina, de acuerdo con el proyecto de desarrollo institucional que se haya establecido.

En todas las instancias de financiamiento de la investigación puede haber implícitas situaciones de conflicto de interés que deben ser tratados adecuadamente con el fin de cautelar la misión y los recursos de la institución albergante del proyecto de investigación correspondiente. En este contexto cabe destacar que cualquier contrato/convenio para financiar proyectos de investigación sólo lo puede realizar la Facultad de Medicina o la Universidad de Chile con el ente financiador y debe regirse explícitamente por la reglamentación vigente universitaria y nacional y debe cumplir cabalmente la misión de la universidad en el contexto de una universidad pública y con los más altos estándares de excelencia, transparencia y equidad.

El presente reglamento tiene por objeto cautelar el cumplimiento de los principios antes mencionados en la relación de los(las) académicos(as) de la Facultad de Medicina y las instituciones públicas o privadas con las que se establezcan convenios/contratos para realizar investigación, prestación de servicios o asesorías en particular en aquellas en que estén implicadas la transferencia de fondos a la facultad de fuentes adicionales a las habituales provenientes de concursos públicos con financiamiento del estado

3

Artículo 1. Ámbito de aplicación.

1. El presente reglamento tiene como objeto establecer las normas que van a regular la celebración de contratos entre la Facultad de Medicina con personas, universidades, fundaciones o entidades empresariales públicas o privadas para la realización de trabajos de carácter científico, técnico o de asesorías.

2. Se incluyen igualmente en el ámbito de aplicación del presente reglamento los convenios específicos de colaboración suscritos con personas, universidades o entidades públicas y privadas, en los que se contemple una prestación de servicios por parte de los académicos, los departamentos, los institutos o los centros de la Facultad de Medicina, de la cual se derive una prestación económica por parte de la entidad solicitante.

Artículo 2. Adecuación a la misión de la Facultad y de la Universidad.

Todo contrato que se celebre en virtud de lo expresado en los artículos anteriores debe atenerse a la misión de la Universidad de Chile y por ende a la de la Facultad de Medicina como universidad pública y pluralista. Al mismo tiempo debe cumplir expresamente toda legislación vigente tanto universitaria como nacional.

Artículo 3. Control de la legalidad y de la viabilidad financiera.

Todos los contratos propuestos en virtud del artículo 1 deberán ser presentados a la Dirección de Investigación y Tecnología de la Facultad y deberán estar avalados por el(la) académico responsable del proyecto y por el(la) director(a) de la(s) unidad(es) académica(s) donde se ejecutará el proyecto, y deberán ser visados por las Direcciones Jurídica y Económica de la Facultad. La Dirección de Investigación y Tecnologías llevará un registro de los proyectos presentados así como de los aprobados el que será de carácter público.

Artículo 4. Actividades sujetas a contrato/convenio

Los(as) académicos(as), grupos de investigación reconocidos por la facultad, los departamentos, los institutos o centros de investigación podrán llevar a cabo las siguientes actividades como desarrollo de un contrato/convenio:

- a. Proyectos de investigación, desarrollo e innovación.
- b. Trabajos profesionales que requieran un alto grado de especialización.

c. Trabajos de consultoría y asesoramiento técnico.

Artículo 5. Transparencia de los convenios y difusión de los resultados.

1. Cualquier convenio/contrato que se celebre en las actividades descritas en el presente reglamento debe cumplir a cabalidad la misión de la Universidad de Chile y la Facultad de Medicina en tanto instituciones públicas. En este contexto se establece que todo convenio/contrato que se celebre por la Facultad de Medicina debe ser informado públicamente a través de los medios con que la institución cuenta.

2. Los resultados de las investigaciones científicas realizadas deben ser de carácter público, difundidas mediante publicaciones en los medios de difusión competentes como revistas científicas o en textos de informes técnicos que deben ser archivados en la biblioteca de la Facultad en un tiempo razonable que se acordará durante la celebración del convenio correspondiente.

Artículo 6. Procedimiento de solicitud de autorización.

1. Cualquier académico (a) de la Facultad de Medicina podrá proponer la firma de un contrato/convenio para las actividades contempladas en el Artículo 4. Para tal propósito, se deberá presentar una solicitud de autorización a la Dirección de Investigación y Tecnología de la Facultad de Medicina en la que se debe indicar:

a) Nombre del(la) académico o académica responsable de la actividad que se pretende desarrollar, y, si es el caso, composición del equipo de trabajo encargado de llevarla a cabo.

b) Nombre de la empresa, institución o particular contratante, con indicación, cuando se trate de empresas e instituciones, de la persona autorizada que ejercerá de vínculo con esta institución.

c) Objeto del contrato.

d) Presupuesto detallado del proyecto/convenio/ asesoría indicando explícitamente el origen de los fondos y las contrapartes. Se debe detallar explícitamente el flujo de los fondos durante el desarrollo del proyecto.

e) Documento de proyecto de investigación/servicio/asesoría que se prestará que debe incluir:

Resumen (1 página)

- Objetivo y finalidad de los trabajos a ejecutar. Descripción de los objetivos concretos que se persiguen con el proyecto de investigación/informe técnico/asesoría, así como de los resultados a entregar a la empresa/entidad demandante (informes técnicos, estudios de viabilidad, resultados de análisis o ensayos, software, etc.)
- Metodología de desarrollo y plan de trabajo. Descripción de las actividades o tareas planificadas temporalmente así como los hitos a alcanzar en cada una de ellas.
- Periodo previsto para la ejecución de los trabajos. En el supuesto de que la actividad contratada fuera la ejecución de un proyecto de investigación, se deberá de establecer un cronograma definido de desarrollo de los objetivos específicos del proyecto.

f) Declaración explícita de los posibles conflictos de interés que pudieran existir entre los participantes del proyecto y las entidades participantes según lo establecido en el . Anexo 1 del presente reglamento)

La extensión y grado de detalle del documento no debe exceder las diez páginas aparte de la declaración de Conflicto de Interés.

Artículo 7. Autorización del departamento, instituto o centro donde se realizará el trabajo.

1. Las actividades contempladas en este reglamento requieren de la autorización expresa del correspondiente departamento, instituto o centro donde se realice la investigación, asesoría o prestación de servicio la que se debe adjuntar a la solicitud de aprobación.

2. En el caso que el equipo encargado de realizar la actividad estuviese formado por académicos(as) de dos o más entidades universitarias, se requerirá la conformidad de cada una de las instituciones participantes.

Artículo 8. Aprobación por el(los) correspondientes Comités de Etica.

1. En el caso que el trabajo a desarrollar incluya la participación de personas sujetas a experimentación, entrevistas o mediciones de carácter diagnóstico se deberá contar con la

aprobación del proyecto por el Comité de Ética de Seres Humanos de la Facultad de Medicina. El documento aprobatorio deberá adjuntarse a la solicitud de aprobación del proyecto. En caso que en el proyecto participe más de una institución, se deberá presentar la aprobación de cada uno de los correspondientes comités de ética de las instituciones participantes.

2. En el caso que el trabajo a desarrollar incluya la participación de animales de experimentación, se deberá contar con la aprobación del proyecto por el Comité de Ética de Animales de Experimentación de la Facultad de Medicina. El documento aprobatorio deberá adjuntarse a la solicitud de aprobación del proyecto.

3. En caso que en el proyecto participe más de una institución, se deberá presentar la aprobación de cada uno de los correspondientes comités de ética de las instituciones participantes.

4. Los informes de los Comité de Ética correspondientes deberán estar disponibles para la comunidad según la normativa vigente.

Artículo 9. Resolución de la autorización.

1. Una vez presentada la solicitud de aprobación de la actividad correspondiente, revisada por la Dirección de Investigación y Tecnología, este organismo la presentará a la Dirección Jurídica de la Facultad de Medicina la que deberá revisar los aspectos legales universitarios y nacionales y deberá emitir un juicio sobre la materia.

2. En paralelo la solicitud será analizada por la Dirección Económica de la Facultad de Medicina la que deberá informar la viabilidad financiera de la propuesta considerando el presupuesto propuesto para la ejecución del proyecto así como considerando los costos directos e indirectos de la actividad para la institución.

3. De ser aprobada la solicitud correspondiente por ambos organismos, la Dirección Jurídica procederá a la redacción del contrato/convenio correspondiente el que debe someterse a la aprobación por los académicos participantes y las entidades externas involucradas. Este contrato incluirá al menos los siguientes aspectos:

a) Detalle de las obligaciones asumidas por las partes contratantes indicando explícitamente la responsabilidad en la ejecución y los compromisos de confidencialidad si los hubiere.

b) Distribución de los ingresos indicando explícitamente los honorarios a que estarán sujetos los participantes del proyecto.

c) Si procede, detalle de los impuestos nacionales derivados de la realización de la actividad.

d) La compensación por el uso de servicios generales y de la infraestructura de la Facultad (gastos de administración).

e) Si ha lugar, la participación en las patentes, licenciamientos y propiedad intelectual e industrial derivados de la actividad que se va a desarrollar. Estos aspectos deberán seguir la normativa correspondiente de la Universidad de Chile.

4. El convenio final será firmado por el(la) Decano(a) de la Facultad de Medicina o la persona que delegue, lo que constituye la aprobación definitiva del convenio/contrato y la autorización para su realización.

5. La autorización para la ejecución de un convenio/contrato puede ser denegada en los siguientes casos, además de los aspectos de adecuación ética y jurídica y de la viabilidad financiera:

a) Cuando las investigaciones o prestaciones a realizar no tengan un nivel científico o técnico coherente con el exigible a los(las) académicos(as) en sus actividades universitarias regulares o se encuentre fuera del ámbito disciplinario que constituye responsabilidad de la Facultad de Medicina.

b) Cuando se estime de manera fundada que las investigaciones o prestaciones a realizar puedan ocasionar un perjuicio a la actividad de los(las) académicos(as), a la Facultad de Medicina o a la Universidad en su conjunto.

c) Cuando el tipo de trabajo objeto del contrato esté atribuido en exclusiva a determinados profesionales o empresas en virtud de la legislación en vigor, y el(la) académico(a) carezca de la correspondiente acreditación.

d) Cuando las obligaciones contraídas en el contrato impliquen, de hecho, la constitución de una relación laboral estable entre los académicos(as) participantes y la empresa/institución solicitante.

e) Cuando el equipo investigador responsable de los trabajos no acredite el nivel necesario o no disponga de los medios precisos para garantizar el cumplimiento del contrato.

6. Con el fin de proceder a la autorización, podrá recabarse el informe de expertos en la actividad objeto del contrato.

7. Una vez autorizada la solicitud por el decano(a) de la Facultad de Medicina se procederá a la asignación de un centro de costos para la administración de los fondos por la Dirección Económica y de Gestión Institucional lo que será notificado al(la) responsable del contrato/convenio y a la dirección de la unidad a la que se encuentre(n) adscritos.

8. Copias del contrato se emitirán a cada una de las partes responsables, a la Dirección de Investigación y Tecnología, Dirección Jurídica, Dirección Económica y decanato de la Facultad de Medicina.

Artículo 10. Ejecución, seguimiento y modificaciones al contrato.

1. Independiente de los informes que se deba emitir a la entidad contratante, el(la) académico(a) responsable del convenio/contrato deberá emitir a la Dirección de Investigación y Tecnología un informe anual de las actividades realizadas durante el período indicando los avances obtenidos y los problemas a que se ha enfrentado en la realización del proyecto.

2. En caso de haber modificaciones al proyecto, estas deberán ser informadas a la Dirección de Investigación y Tecnología y de corresponder al(los) comités de ética, los que se pronunciarán sobre la procedencia de las modificaciones.

3. En caso de requerirse modificaciones al contrato, a los fondos asignados al proyecto como al personal asignado, se deberá solicitar su aprobación a la Dirección de Investigación y Tecnología para su análisis y discusión con las Direcciones Jurídica y Económica para su aprobación o rechazo. Esta(as) solicitud(es) deben ser propuestas en conjunto por el(la) académico(a) responsable y por la entidad contratante. La resolución será comunicada a los responsables del proyecto con quienes se discutirán la procedencia o modificaciones requeridas. Entre las modificaciones que están sujetas a este análisis se cuentan las siguientes:

a) Las que impliquen una variación de las prestaciones previstas por parte del equipo de investigación o servicios.

b) Las que impliquen una modificación del plazo de ejecución de los trabajos inicialmente previsto.

c) La incorporación y eliminación de nuevos académicos(as) y personal de apoyo a los trabajos, así como el cambio de académico(a) responsable.

d) La cancelación anticipada del contrato/convenio.

Artículo 11. Personal adscrito a convenios/contratos.

1. Podrán formar parte del equipo que desarrolla el proyecto académicos(as) cuya competencia y funciones estén explícitamente definidas en el documento del proyecto presentado a la Dirección de Investigación y Tecnología. En cualquier caso la participación en estos proyectos debe tener en cuenta que las funciones universitarias de los involucrados se cumplan a cabalidad, lo que estará cautelado en la aprobación por parte del Director(a) del departamento, instituto o centro al que estén adscritos los académicos(as) participantes.

2. El personal de apoyo que forma parte de la planta o de la contrata de la Facultad de Medicina podrá participar en estos convenios/contratos con la aprobación del director(a) del departamento, instituto o centro al que estén adscritos, cautelando que las funciones de la institución de cumplan a cabalidad lo que debe quedar consignado en la aprobación del convenio/contrato.

3. La Facultad de Medicina no contratará a honorarios con cargo a los fondos generales de la institución a personal específico para la realización de estos proyectos. Sólo podrá contratarse personal a honorarios cuando los fondos se provean por el propio proyecto.

Artículo 12. Honorarios al personal adscrito al convenio/contrato.

1. Los académicos(as) adscritos a estos convenios/contratos, así como el personal no académico que participe de las actividades, podrán percibir honorarios provenientes de los fondos del proyecto de acuerdo con sus funciones. Los montos permisibles y la compensación de las horas contratadas por la Facultad serán establecidos dentro de la norma general de remuneraciones universitarias.

2. En el caso de las prestaciones de servicios que generen excedentes una vez solventados los costos directos e indirectos institucionales, los recursos serán administrados como ingresos propios de la unidad responsable.

Artículo 13. Destino de bienes inventariables producto de la ejecución del proyecto

1. Todos los equipos y bienes muebles que se adquieran para la ejecución del proyecto pasarán a propiedad de la Facultad de Medicina una vez terminado oficialmente el proyecto. Los equipos deberán ser administrados por el organismo al que pertenece el(la) académico(a) responsable del proyecto.

2. Se deja expresamente establecido que los equipos son institucionales y por lo tanto deben quedar disponibles para el uso por cualquier académico que lo requiera.

3. Para cumplir este propósito, la Dirección de Investigación y Tecnología incluirá el(los) equipos en un catálogo que consigne su ubicación y el(la) responsable del equipo y deberá informar a quien lo solicite para que pueda utilizarlo.

Artículo 14. El incumplimiento de este reglamento será sujeto de sanción académica, expresada en la calificación académica, y/o administrativa de acuerdo a la naturaleza de la acción u omisión.

Artículo 15. Alcances del presente reglamento.

El presente reglamento es complementario al Instructivo para la realización de estudios clínicos de la Facultad de Medicina (2009) y deroga todo reglamento similar establecido previamente a la aprobación del presente reglamento.

Anexo. Sobre el manejo de los conflictos de interés.

De acuerdo con publicaciones recientes, uno de los mejores mecanismos para el control de los conflictos de interés en la investigación en general y en la biomédica en particular es la transparencia sobre el particular (1,2). Se recomienda realizar las siguientes acciones con el fin de establecer el potencial conflicto de interés y minimizar sus posibles efectos negativos (3):

1. Será necesario declarar públicamente la existencia de potenciales conflictos, tanto en el consentimiento informado, en las actividades de investigación y docentes, presentaciones o publicaciones y en la relación económica con la empresa que financia el proyecto durante los cinco años previos a la realización del proyecto. Esta declaración se deberá realizar en un formulario diseñado para este propósito (ver modelo de formulario) y deberá ser presentado junto con los documentos del proyecto a la Dirección de investigación de la Facultad de Medicina

2. Suspender las relaciones económicas que crean conflictos reales o potenciales, que ponen en riesgo la independencia del investigador.

3. Al momento del registro de un producto derivado de la realización del proyecto, se deberá revelar todo tipo de arreglos financieros entre el patrocinador y el investigador, que puedan ser interpretados como incentivos vinculados a resultados favorables o que sean de un monto importante.

5. Se recomienda que los conflictos de interés sean evaluados y tengan seguimiento por un comité institucional permanente de la Facultad de Medicina especialmente constituido para el manejo de los conflictos de interés, independiente de los comités de ética.

Referencias:

1. Groeger, Jeffrey S. MD; Barnes, Mark JD, LLM (2003) Conflict of interest in human subjects research. Critical Care Medicine 31 - Issue 3 - pp S137-S142
2. Mauricio G. Carobene (2013) El conflicto de interés en la investigación científica. Rev Argent Microbiol. 2013;45(3):145-146
3. S. Salas (2013) Conflicto de intereses en la investigación biomédica. Rev. Chil. Obstet. Ginecol. 2010; 75(3): 143 - 145

Modelo de Formulario de declaración de conflictos de interés.

1. ¿tiene o ha tenido el(la) investigador responsable del proyecto alguna relación comercial, o salarial con la empresa que financiará el proyecto?
2. ¿tiene o ha tenido el(la) investigador responsable del proyecto familiares directos que tengan alguna relación comercial, o salarial con la empresa que financiará el proyecto?
3. ¿tiene o ha tenido el(la) investigador responsable del proyecto alguna interés patrimonial con la empresa que financiará el proyecto?
4. ¿tiene o ha tenido el(la) investigador responsable del proyecto familiares directos que tengan alguna interés patrimonial con la empresa que financiará el proyecto?
5. ¿tiene o ha tenido los colaboradores o el personal relacionado con el proyecto alguna relación comercial, o salarial con la empresa que financiará el proyecto?
6. ¿tiene o ha tenido los colaboradores o el personal relacionado con el proyecto familiares directos que tengan alguna relación comercial, o salarial con la empresa que financiará el proyecto?
7. ¿tiene o han tenido los colaboradores o el personal relacionado con el proyecto alguna interés patrimonial con la empresa que financiará el proyecto?
8. ¿tiene o ha tenido los colaboradores o el personal relacionado con el proyecto familiares directos que tengan alguna interés patrimonial con la empresa que financiará el proyecto

9. ¿percibirán beneficios pecuniarios o no pecuniarios los integrantes del equipo de trabajo del proyecto producto de los resultados del proyecto entregados directa o indirectamente por la empresa?