

APRUEBA EL REGLAMENTO DEL COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO (CEC) DE LA UNIVERSIDAD DEL BÍO-BÍO

CONCEPCIÓN, 15 marzo 2024

DECRETO UNIVERSITARIO EXENTO N° 2070

VISTOS: Lo dispuesto en la ley N° 18.744, que crea la Universidad del Bío-Bío; en el Decreto con Fuerza de Ley N° 1, de Educación, de 1989 que aprueba los Estatutos de esta Corporación; en el Decreto con Fuerza de Ley N° 1 (19.653), de 2000, del Ministerio Secretaría General de la Presidencia, que fija el texto refundido, coordinado y sistematizado de la Ley N° 18.575, Orgánica Constitucional de Bases Generales de Administración del Estado; en la Ley N° 21.094, sobre universidades estatales; en la Ley N° 20.120, sobre la investigación científica en el ser humano, su genoma, y prohíbe la clonación humana; en el Decreto Universitario exento N° 2785, de 2018, que la crea la Vicerrectoría de Investigación y Postgrado y las unidades que la componen; en el Decreto Universitario exento N° 340, de 2024, que crea el Comité Ético Científico (CEC) de la Universidad del Bío-Bío; en el Decreto Supremo de Educación N°143, de 2022; en la Resolución N° 7, de 2019, de la Contraloría General de la República; en el Decreto Universitario exento 01, de 2014, y

CONSIDERANDO:

1. Que, la Universidad del Bío-Bío para el desarrollo de su actividad investigativa requiere la existencia de un órgano cuyo objeto sea evaluar todos los proyectos de ese tipo, ejecutados directamente o patrocinados por ella, que consideren personas, animales u otros seres vivos, con el propósito de examinar el cumplimiento de las normas éticas, bioéticas y de bioseguridad pertinentes.

2. El acuerdo adoptado por el Consejo Académico de esta corporación, en su quinta sesión ordinaria del año 2023, celebrada con fecha 17 de julio de 2023, por la mayoría de sus consejeros y consejeras asistentes, en orden a recomendar a la H. Junta Directiva, a través del Sr. Rector, la creación del Comité Ético Científico de la Universidad del Bío-Bío, así como la aprobación del reglamento que lo regula. Lo cual consta en el certificado C/A N°14/2023, de 17 de julio de 2023, emitido por el Sra. Secretaria del Consejo Académico

3. El acuerdo de la Honorable Junta Directiva de esta corporación, que en su séptima sesión ordinaria para el periodo 2023, celebrada con fecha 07 de septiembre de 2023, aprobó por unanimidad de sus Directoras y Directivos asistentes, la creación del Comité Ético Científico de la Universidad del Bío-Bío, y el reglamento que lo regula, lo cual consta en certificado J/D N°43/2023, de 07 de septiembre de 2023, emitido por la Sra. Secretaria de la H. Junta Directiva, en su calidad de ministra de fe.

4. Que, en el orden de ideas expuesto, se ha creado el Comité Ético Científico (CEC) de la Universidad del Bío-Bío, por el Decreto Universitario exento N° 340, de 9 de enero de 2024, cómo órgano colegiado autónomo, adscrito a la Vicerrectoría de Investigación y Postgrado, y cuyo objetivo es evaluar toda investigación que considere personas, animales y otros seres vivos, con el propósito de examinar el cumplimiento de las normas éticas, bioéticas y de bioseguridad pertinentes con el desarrollo de la investigación patrocinada por la Universidad del Bío-Bío. Y cuyo reglamento de funcionamiento se encuentra recomendado por el Consejo Académico con fecha 17 de julio

APRUEBA EL REGLAMENTO DEL COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO (CEC) DE LA UNIVERSIDAD DEL BÍO-BÍO

de 2023 y aprobado por la Honorable Junta Directiva con fecha 07 de septiembre de 2023, según se señaló más arriba.

DECRETO:

1. APRUÉBASE el Reglamento del Comité Ético Científico (CEC) de la Universidad del Bío-Bío, cuyo texto es el siguiente:

“REGLAMENTO COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO (CEC) UNIVERSIDAD DEL BÍO-BÍO

Dirección de Investigación y Creación Artística

TÍTULO I ASPECTOS GENERALES

ARTÍCULO 1. MISIÓN. El Comité Ético Científico de la Universidad del Bío-Bío, en adelante el Comité, tiene por misión, vigilar el cumplimiento de las normas de ética, bioética y de bioseguridad, que regulan las actividades científicas en todas las áreas del conocimiento, con el propósito de resguardar la dignidad, derechos y seguridad de seres humanos, así como la salud, bienestar y protección animal y de otros organismos vivos que sean objeto de investigación científica.

ARTÍCULO 2. OBJETIVOS. El Comité tiene por objetivo evaluar toda investigación patrocinada por la Universidad del Bío-Bío, que considere personas, animales u otros seres vivos, con el propósito de examinar el cumplimiento de las normas éticas, bioéticas y de bioseguridad pertinentes con el desarrollo de la investigación.

ARTÍCULO 3. AUTONOMÍA DEL COMITÉ. El Comité es un órgano colegiado, de carácter autónomo en el ejercicio de sus funciones, que respeta la independencia de las decisiones u opiniones que realicen sus integrantes en la evaluación y seguimiento de las actividades científicas en la Universidad.

ARTÍCULO 4. ADSCRIPCIÓN DEL COMITÉ. Sin perjuicio de lo indicado en el artículo anterior, el Comité es un órgano adscrito a la Vicerrectoría de Investigación y Postgrado de la Universidad del Bío-Bío, que tiene por responsabilidad prestar apoyo en estas materias a toda Unidad que lo requiera.

ARTÍCULO 5. FUNCIONES Y ATRIBUCIONES. Serán funciones y atribuciones del Comité las siguientes:

- a. Revisar y evaluar los proyectos y protocolos de investigación, considerando el cumplimiento de los requisitos ético científicos exigidos por la Universidad, de acuerdo con las normas éticas, bioéticas, de bioseguridad y legales vigentes en Chile, debiendo emitir el correspondiente informe fundado de la evaluación, notificándose al investigador/a responsable .
- b. Realizar seguimiento al desarrollo de cada uno de los proyectos y protocolos de investigación aprobados, con la finalidad de confirmar su adecuado y correcto cumplimiento.

APRUEBA EL REGLAMENTO DEL COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO (CEC) DE LA UNIVERSIDAD DEL BÍO-BÍO

- c. Informar a la autoridad universitaria correspondiente, sobre situaciones particulares en donde se haya demostrado la falta de cumplimiento serio o continuado de las normativas de ética, bioética y de bioseguridad, que vayan en desmedro del bienestar de los sujetos de estudio o experimentación.
- d. Proponer al/la Rector/a por medio de la Vicerrectoría de Investigación y Postgrado, siguiendo la tramitación correspondiente, la actualización del reglamento que regula su funcionamiento, teniendo en consideración las políticas internas de desarrollo de la investigación y las exigencias éticas, bioéticas, de bioseguridad y legales vigentes tanto en el ámbito nacional como internacional.
- e. Asesorar a las autoridades universitarias en materias de ética científica, bioética y bioseguridad en la investigación.
- f. Atender consultas o requerimientos sobre ética científica, bioética y bioseguridad en la investigación, de sujetos participantes en proyectos de investigación, respecto a sus derechos u obligaciones.
- g. Promover la formación ético-científica en la comunidad universitaria.
- h. Cualquier otra función emanada del ordenamiento jurídico administrativo que regula a la Universidad.

ARTÍCULO 6. CONDICIONES DE FUNCIONAMIENTO. La Universidad otorgará condiciones adecuadas para el funcionamiento y cumplimiento de las obligaciones institucionales del Comité. Para ello deberá proveerle de presupuesto, espacio físico para la Secretaría Ejecutiva del Comité y su personal de apoyo y los recursos suficientes para el manejo de los archivos y documentación que le corresponderá evaluar.

ARTÍCULO 7. CAPACITACIÓN INSTITUCIONAL. La Universidad deberá contemplar un plan de capacitación permanente para los/as integrantes del Comité, con el fin de mantenerlos actualizados sobre las normativas y orientaciones que surjan, así como de los conocimientos y experiencias que otros comités puedan brindar y enriquecer la labor que debe realizar este cuerpo colegiado.

TÍTULO II

ESTRUCTURA, INTEGRANTES Y ORGANIZACIÓN DEL COMITÉ

ARTÍCULO 8. ESTRUCTURA DEL COMITÉ. El Comité está integrado por los siguientes miembros titulares: Un/a representante por cada una de las Facultades de la Universidad, un/a secretario/a ejecutivo, un/a abogado/a y un/a representante externo/a independiente de la Universidad.

De entre los/as representantes de cada una de las facultades, se elegirá un/a Presidente/a y un/a Vicepresidente/a, quién presidirá el Comité, y cuyas funciones establecerá este Reglamento.

Cada miembro titular tendrá designado/a un/a suplente, para el caso de ausencia y así no entorpecer su funcionamiento según se indica en artículo 10.

El Comité podrá proponer y aprobar la creación de subcomisiones especializadas para atender materias que lo ameriten, por especialidad, por aumento significativo en la cantidad y/o revisión de solicitudes o bien en caso de que fundadamente, las circunstancias así lo ameriten. La duración de las subcomisiones, se ajustará a los requerimientos que establezca el Comité, lo mismo aplicará para sus integrantes, los que tendrán que cumplir las exigencias dispuestas en este Reglamento, para miembros titulares y suplentes.

Además, el Comité podrá solicitar siempre, la opinión de personal externo, informes técnicos u otros instrumentos, que contribuyan a la toma de decisiones informada e imparcial, en la

APRUEBA EL REGLAMENTO DEL COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO (CEC) DE LA UNIVERSIDAD DEL BÍO-BÍO

evaluación de proyectos y protocolos de investigación científico.

ARTÍCULO 9. REQUISITOS DE INTEGRACIÓN. Los/as miembros titulares y suplentes, deberán cumplir con los siguientes requisitos para integrar el Comité. Los/as representantes de las facultades deberán ser académicos/as sin cargos directivos, nombrados/as por el/la Rector/a, a propuesta de la Vicerrectoría de Investigación y Postgrado. La Vicerrectoría solicitará a los/as Decanos/as de cada Facultad, a modo de sugerencia, propuestas de nombres de académicos/as. El perfil de los/as académicos/as integrantes tendrá que garantizar representatividad de las diferentes Facultades y áreas disciplinares que serán abordadas por el Comité en la evaluación de proyectos, protocolos u otras tareas, deseablemente alcanzar paridad de género entre los/as integrantes, cumplir con una composición multidisciplinaria y multisectorial y contar con académicos/as con experiencia en ética científica, bioética y bioseguridad en la investigación. El/la secretario/a ejecutivo/a y el/la abogado/a deberán deseablemente contar con conocimientos en normativa de investigación científica, ética de la investigación o bioética. Tanto el/la secretario/a como el/la abogado/a serán designados por el/la Rector/a, a propuesta de la Vicerrectoría de Investigación y Postgrado. El/la representante externo/a independiente de la Universidad, deberá ser un/a profesional con conocimientos en ética científica o bioética o que haya trabajado en un área afín, será nombrado por el/la Rector/a, a propuesta de la Vicerrectoría de Investigación y Postgrado.

La duración como integrantes del Comité para miembros titulares será de 2 años, pudiendo ser renovados por una sola vez consecutiva.

No podrán ser integrantes del Comité personas que presenten algún tipo de conflicto de interés, con organismos que financian, patrocinan o promueven la investigación.

ARTÍCULO 10. INTEGRANTES SUPLENTE. El Comité dispondrá en caso de ausencia de alguno de sus miembros titulares un miembro suplente para cada representante de Facultad. A su vez, se deberá garantizar en caso de ausencia de secretario/a ejecutivo/a, abogado/a o del representante externo/a independiente de la Universidad, contar con un suplente que asuma sus funciones. Los/as miembros suplentes deben cumplir con los mismos requisitos, funciones y deberes que los/as miembros titulares según lo dispuesto en artículo 9. Su nombramiento será realizado por el/la Rector/a, a propuesta de la Vicerrectoría de Investigación y Postgrado.

ARTÍCULO 11. PRESIDENCIA DEL COMITÉ. El o la Presidente/a es el o la responsable de presidir y dirigir el Comité, su elección se realizará por votación entre sus miembros titulares, resultando elegido quien cuente con mayoría absoluta por un periodo de dos años, pudiendo ser reelegido por una sola vez consecutiva. El o la Presidente/a deberá cumplir con los siguientes requisitos:

- a. Ser funcionario/a académico/a jerarquizado de la Universidad.
- b. Poseer experiencia o conocimiento en ética o bioética de la investigación.
- c. Contar con experiencia en metodología de la investigación.

En caso de ausencia del Presidente/a, este/a será subrogado y/o suplido por el/la Vicepresidente/a, quién deberá cumplir idénticos requisitos y deberá ejercer las ya mencionadas funciones. La elección del Vicepresidente/a se realizará por votación entre sus miembros titulares, resultando elegido quien cuente con mayoría absoluta por un periodo de dos años, pudiendo ser reelegido por una sola vez consecutiva.

ARTÍCULO 12. FUNCIONES DEL/A PRESIDENTE/A DEL COMITÉ. Serán funciones del/de la Presidente/a del Comité las siguientes:

- a. Representar al Comité en la Universidad y las instancias que correspondan.
- b. Convocar las sesiones ordinarias y extraordinarias del Comité.
- c. Gestionar recursos necesarios para el funcionamiento del Comité.

APRUEBA EL REGLAMENTO DEL COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO (CEC) DE LA UNIVERSIDAD DEL BÍO-BÍO

- d. Proponer al Comité el funcionamiento ordinario
- e. Presidir y dirigir las reuniones y actividades asociadas al Comité.
- f. Dirimir el voto en caso de empate en la evaluación de solicitudes.
- g. Gestionar la elaboración y socializar la memoria anual del Comité.
- h. Proponer la generación de subcomités en situaciones que lo requieran.
- i. Invitar a expertos en evaluaciones que ameriten su participación.
- j. Coordinar programa de formación para integrantes del Comité.
- k. Velar por la confidencialidad y seguridad del manejo de la información del Comité.
- l. Entregar cuenta pública de actividades desarrolladas por el Comité.
- m. Declarar la cesación en el cargo de integrantes del Comité conforme al art. 17 de este Reglamento.
- n. Firmar la documentación oficial del Comité.

ARTÍCULO 13. SECRETARÍA EJECUTIVA DEL COMITÉ. La Secretaría Ejecutiva cumplirá el rol de apoyar la gestión administrativa del Comité. El/la Secretario/a Ejecutivo/a participará de cada sesión del Comité y tendrá derecho a voz y voto, sus funciones serán:

- a. Levantar acta de cada sesión y preparar comunicados del Comité.
- b. Actuar como Ministro/a de Fe de los actos en los que se tomen decisiones del Comité.
- c. Llevar registro de proyectos, protocolos y documentación en archivos del Comité.
- d. Recibir y distribuir la información de proyectos o protocolos de investigación presentados para evaluación del Comité.
- e. Notificar las decisiones de evaluación del Comité vía ordinario al correo institucional del/ de la solicitante.
- f. Mantener archivos de la documentación revisada por el Comité.
- g. Elaborar memoria anual del Comité.
- h. Recibir apelaciones o reclamos a decisiones de evaluación resueltas por el Comité.

ARTÍCULO 14. DEBERES Y ATRIBUCIONES INTEGRANTES DEL COMITÉ. Los/as integrantes del Comité tendrán los siguientes deberes y atribuciones en el contexto de sus funciones:

- a. Asistir al menos al ochenta por ciento (80%) de las sesiones ordinarias y extraordinarias a las que fueren convocado/a dentro de cada año.
- b. Informar conflictos de interés que presente en la evaluación de proyectos o protocolos de investigación y abstenerse de ser parte de la revisión, votación y seguimiento respectivo.
- c. Realizar evaluación de los proyectos o protocolos de investigación que le fueron asignados en los plazos estipulados.
- d. Tener derecho a voz y voto en el ejercicio de sus funciones en las sesiones del Comité.
- e. Mantener reserva de la información abordada en las sesiones del Comité, tanto de las materias tratadas, como de cualquier tipo de antecedente personal de los proyectos o protocolos de investigación evaluados.
- f. Participar, al menos, de una actividad de preparación o capacitación en ética o bioética de la investigación.
- g. Firmar carta de compromiso de confidencialidad para integrantes del Comité.

ARTÍCULO 15. SESIONES DE TRABAJO. Las sesiones de trabajo ordinarias y extraordinarias serán citadas vía correo electrónico institucional, informándose las materias y documentación a evaluar en la sesión. El Comité sesionará con un quórum mínimo de 7/9. Para el cómputo de este quórum, no se atenderá a la calidad de titular o suplente de los miembros. Las decisiones se adoptarán colegiadamente, precedidas de un debate dirigido por el Presidente, y esperando que su adopción sea por la vía del consenso. No obstante, y en caso de no llegar a acuerdo, se someterá a votación a mano alzada la materia en evaluación, siendo necesario para su aprobación el contar con mayoría simple de los miembros presentes. Las sesiones ordinarias del Comité se realizarán, a lo menos, quincenalmente, pudiendo también organizar su trabajo de forma semanal. En tanto las sesiones extraordinarias, cuando según las circunstancias así procedan, debiendo convocar a aquellas, fundadamente, el Presidente

Los/a académicos/as que integren el Comité tendrán su respectivo reconocimiento de carga horaria por un total de 8 horas mensuales, que entregue facilidades para el cumplimiento de sus funciones y participación en las sesiones de trabajo.

ARTÍCULO 16. ACTAS DEL COMITÉ. Toda decisión del Comité deberá quedar registrada en un acta pública, con formato preestablecido, que se someterá a aprobación en la siguiente sesión. Solo por causas de fuerza mayor se aprobará en una sesión posterior. El acta se elaborará en formato electrónico, con número correlativo de la sesión, identificación de la sesión ordinaria o extraordinaria, fecha, lugar de realización, duración, temas tratados, resumen de las intervenciones, deliberaciones, abstenciones, decisiones tomadas, información de conflictos de interés de algún integrante del Comité y listado individualizado de los/as asistentes con su respectiva firma.

ARTÍCULO 17. CAUSALES DE CESE O REMOCIÓN DE INTEGRANTES. Las causales de cese o remoción de integrantes del Comité serán las siguientes:

- a. Renuncia escrita dirigida al Presidente/a del Comité.
- b. No cumplir con el deber de asistencia declarado en el artículo 14 letra a.
- c. Incumplimiento grave y/o reiterado de los demás deberes indicados en el artículo 14.
- d. Omitir información de conflictos de interés en la evaluación de proyectos y protocolos de investigación.
- e. Haber cumplido el tiempo de permanencia en el cargo según lo dispuesto en el artículo 9.
- f. Cualquier acto o conducta que contradiga la normativa de la Universidad y se encuentre debidamente respaldada por las instancias administrativas que correspondan.

En todas las situaciones señaladas asumirá las funciones el/la miembro suplente que corresponda, hasta que se formalice un nuevo miembro titular según lo dispuesto en el artículo 9. La remoción de un miembro del Comité tendrá que ajustarse a un debido proceso que resguarde el derecho a réplica y defensa de las personas.

TÍTULO III

PROCEDIMIENTOS DE EVALUACIÓN DEL COMITÉ

ARTÍCULO 18. RESPONSABILIDAD DE EVALUACIÓN. El Comité evaluará todo proyecto y protocolo de investigación relacionado con estudios con seres humanos, animales u otros seres vivos conforme a lo dispuesto en el artículo 2.

ARTÍCULO 19. NORMATIVAS ÉTICAS DEL COMITÉ. El Comité orientará los procesos de
APRUEBA EL REGLAMENTO DEL COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO (CEC) DE LA UNIVERSIDAD DEL BÍO-BÍO

revisión y evaluación, considerando las disposiciones del presente Reglamento, la normativa nacional vigente y toda disposición validada en Chile recomendada por la Agencia Nacional de Investigación y Desarrollo o generada por la Universidad, en materia de ética, bioética y de bioseguridad, que regulan las actividades científicas en todas las áreas del conocimiento.

ARTÍCULO 20. SOLICITUD DE EVALUACIÓN. La solicitud de evaluación de un proyecto o protocolo de investigación deberá ser presentada por el/la investigador/a responsable a la Secretaría Ejecutiva del Comité vía correo electrónico. Los documentos que acompañarán la solicitud son:

- a. Formulario solicitud de revisión disponible en sitio web del Comité firmado y fechado.
- b. Carta de compromiso del investigador.
- c. Currículum vitae del investigador/es.
- d. Copia del proyecto o protocolo de investigación, según corresponda.
- e. Formulario de consentimiento informado, si lo requiere.
- f. Formulario de asentimiento informado, si lo requiere.
- g. Formulario específico para trabajo con animales de laboratorio, si lo requiere.
- h. Formulario específico de bioseguridad, si lo requiere.
- i. Seguros asociados y manual del investigador, si corresponde.
- j. Instrumentos de investigación que serán aplicados, si corresponde.
- k. Toda documentación que aporte a la evaluación de la solicitud, según lo estime necesario el/la investigador/a

ARTÍCULO 21. CRITERIOS APROBACIÓN SOLICITUDES. Los criterios éticos y metodológicos considerados para la aprobación de proyectos o protocolos de investigación son según corresponda:

- a. Función y valor social de la investigación.
- b. Protección y seguridad en el manejo de la información de los/as participantes en la investigación.
- c. Uso de métodos, técnicas e instrumentos respetuosos de la dignidad de las personas.
- d. Justificación para incluir sujetos o grupos de la población vulnerables en la investigación.
- e. Respeto al principio bioético de las 3Rs: refinamiento, reemplazo, reducción.
- f. Utilización de seguros o mecanismos de compensación que garanticen la protección de las personas.

ARTÍCULO 22. RECEPCIÓN DE DOCUMENTOS. Recibida la documentación de un proyecto o protocolo de investigación, la Secretaría Ejecutiva del Comité, procederá a la preparación de una carpeta con número del expediente y se realizará una revisión formal, que permita verificar se cuente con todos los antecedentes requeridos para enviar la carpeta a evaluación del Comité. En caso de faltar antecedentes, se informará vía correo electrónico al investigador responsable, para que, en un plazo máximo de 5 días hábiles, pueda subsanar las observaciones, si aquello no sucede, se tendrá que realizar una nueva presentación de la solicitud.

ARTÍCULO 23. EVALUACIÓN DE PROYECTO O PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN. La evaluación de un proyecto o protocolo de investigación, se realizará por el Comité en un plazo

APRUEBA EL REGLAMENTO DEL COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO (CEC) DE LA UNIVERSIDAD DEL BÍO-BÍO

máximo de 30 días hábiles. Para ello el Comité tendrá que programar una sesión ordinario o extraordinaria, según corresponda. Previa a la sesión, los integrantes del Comité tendrán disponible la carpeta de antecedentes, debiendo completar un informe preliminar con pauta que será proporcionada por la Secretaria Ejecutiva. Dependiendo de la complejidad de la evaluación, se podrá solicitar informes de especialistas externos o su participación en sesión del Comité, con el propósito de apoyar una toma de decisión informada, imparcial y libre de presiones. Igualmente, si los integrantes del Comité lo estiman necesario, se solicitará la exposición del investigador/a responsable, para responder preguntas y aclarar dudas.

En cada sesión, se tomará acta de las intervenciones de los/as integrantes del Comité, registrando sus comentarios, observaciones, cuestionamientos o abstenciones y sus razones. Estos antecedentes serán parte fundamental del informe de evaluación que será enviado al investigador/a responsable.

ARTÍCULO 24. REVISIONES EXPEDITAS. El Comité previa solicitud enviada por el/la investigador/a responsable a la Secretaria Ejecutiva, podrá realizar revisiones expeditas para investigaciones de riesgo mínimo o para enmiendas menores de proyectos o protocolos aprobados, que estén debidamente justificadas. Las condiciones de la revisión expedita serán definidas por el/la Presidente/a del Comité, estableciéndose que la autorización tendrá que contar con un informe favorable emitido por el o los responsables de la evaluación, lo que será presentado al pleno del Comité para su ratificación.

ARTÍCULO 25. TIPO DE CALIFICACIÓN. El proyecto o protocolo de investigación sometido a evaluación, podrá obtener una de las siguientes calificaciones:

- a. Aprobado sin observaciones: significa que el proyecto o protocolo de investigación cumple con todas las orientaciones éticas, bioéticas o de bioseguridad, requeridos para el desarrollo o cierre de la investigación.
- b. Aprobado con observaciones: significa que el proyecto o protocolo de investigación presenta aspectos éticos, bioéticos o de bioseguridad, que necesitan ser resueltos previo a la obtención de un certificado favorable que apruebe su ejecución o cierre.
- c. Rechazado: significa que el proyecto o protocolo de investigación no cumple con las orientaciones éticas, bioéticas o de bioseguridad, que permitan otorgar autorización para su ejecución o cierre.
- d. Suspensión de aprobación otorgada: aplica para proyectos o protocolos de investigación, que en el proceso de seguimiento muestran incumplimiento de las orientaciones éticas, bioéticas o de bioseguridad, comprometidos para su ejecución.

ARTÍCULO 26. COMUNICACIÓN DE LA DECISIÓN. La comunicación de la decisión del Comité, en relación a la aprobación sin observaciones, aprobación con observaciones, rechazo o suspensión de un proyecto o protocolo de investigación, o la denuncia en casos que corresponda, se notificará por el Comité con un certificado que contendrá la información de la evaluación, que deberá ser suscrito por todos los y las integrantes del Comité y será enviado al correo institucional del/la investigador/a responsable, unidad académica o institución que corresponda.

ARTÍCULO 27. RECONSIDERACIÓN DE LA EVALUACIÓN. En el caso de una evaluación aprobada con observaciones o rechazada, se deberá distinguir si se trata de observaciones menores, sean estas de errores de copia, redacción, cálculo y/o de forma, o bien de fondo. En el primer caso habrá un plazo de 3 días hábiles desde la comunicación para subsanar dichas observaciones. En el caso de observaciones de fondo y/o el rechazo de la solicitud, el/la investigadora podrá solicitar reposición de dicha decisión en el plazo de 5 días hábiles contados desde la notificación, sujetándose en dicho caso a lo señalado en la Ley N° 19.880.

En ambos casos los antecedentes deberán ser remitidos vía correo electrónico a la Secretaria Ejecutiva del Comité, con toda la documentación asociada al proyecto o protocolo de investigación. El comité deberá resolver sobre el recurso de reposición deducido en un

plazo no superior a los 30 días hábiles y la respuesta será entregada por escrito vía correo electrónico al investigador/a. La solicitud podrá ser presentada en un máximo de dos oportunidades. Si ocurriere que la solicitud es rechazada en una segunda oportunidad, la investigación no contará con el patrocinio del Comité.

ARTÍCULO 28. SEGUIMIENTO E INFORMES. El seguimiento de investigaciones aprobadas por el Comité se realizará en razón de la naturaleza de la misma y considerará:

- a. Informe anual que será presentado por el/la investigador/a responsable con información del trabajo desarrollado.
- b. Informe con reporte de situaciones adversas o inesperadas generadas por la investigación, en los casos que aquello sucediera.
- c. Informe final presentado por el/la investigador/a responsable, con fecha de término del estudio, principales resultados obtenidos, proceso de obtención de consentimiento informado o asentimiento (o ambos si aplica), constatación de la aplicación de protocolos en investigación con animales, publicaciones asociadas, entre otros y según corresponda.
- d. En el contexto de ensayos clínicos o experimentación con animales se podrá realizar visitas en terreno para observar el cumplimiento de las medidas de bioética y bioseguridad.

La entrega del informe final de una investigación permitirá al Comité, revisar los antecedentes y en razón del cumplimiento de lo comprometido decidir la entrega de certificado de ética final, para los fines que estime pertinente y necesario el/la investigador/a responsable.

ARTÍCULO 29. REVOCACIÓN DE LA APROBACIÓN. El Comité tendrá la autoridad para revocar la aprobación de una investigación de manera temporal o definitiva, en situaciones que se observe lo siguiente:

- a. No cumplimiento de lo comprometido en el proyecto o protocolo de investigación.
- b. No entrega de informe de seguimiento y final.
- c. Proporcionar datos falsos.
- d. Generar efectos adversos o daños graves con la investigación.
- e. No subsanar los reparos que pueda indicar el Comité.

TÍTULO IV

CÓDIGO DE CONDUCTA MIEMBROS DEL COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO

ARTÍCULO 30. DECLARACIÓN CONFLICTOS DE INTERÉS. Los/as miembros integrantes del Comité deberán suscribir una declaración simple en la que se comprometen a cumplir sus funciones con total independencia, imparcialidad y libre de presiones internas o externas, que afecten su participación en la evaluación de proyectos y protocolos de investigación.

ARTÍCULO 31. TIPOS DE CONFLICTOS DE INTERÉS. Los tipos de conflictos de interés pueden estar relacionados con:

- a. Tener vínculo de parentesco hasta el tercer grado de consanguinidad y segundo de afinidad o vínculo por relación matrimonial o unión civil u otro tipo de relación que incida en su desempeño.
- b. Mantener o haber tenido vínculos o relaciones profesionales con empresas, organismos, agrupaciones, centros de investigación u otros que financien, promueva o patrocinen la investigación.

APRUEBA EL REGLAMENTO DEL COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO (CEC) DE LA UNIVERSIDAD DEL BÍO-BÍO

- c. Cuando de antecedentes se acredite que entre algún integrante del comité y el/la responsable del proyecto, existe amistad o enemistad manifiesta.
- d. Haber recibido regalos, dinero, incentivos, gratificaciones u otros por organismos o empresas que financien, promueva o patrocinen la investigación.
- e. Colaborar o haber colaborado en estudios o publicaciones de organismos o empresas que financien, promueva o patrocinen la investigación.
- f. Cualquier situación personal que pueda afectar la independencia e imparcialidad en la toma de decisiones.

ARTÍCULO 32. CONFIDENCIALIDAD. Los/as integrantes del Comité deberán firmar al inicio de sus funciones una carta en la que se comprometen a guardar confidencialidad en forma expresa e irrevocable de todos los asuntos e información abordada en el Comité. Solo en situaciones que correspondan y estén exigidas por autoridades sanitarias, judiciales u otras que mandate la legislación chilena, se podrá aportar antecedentes tratados en el Comité. Se debe hacer presente que la confidencialidad exigida a los/as integrantes del comité, no afecta la obligación de ellos/as ni de la Universidad de someterse a las disposiciones de la ley N° 20.285 sobre Acceso a la información pública.

ARTÍCULO 33. TRANSPARENCIA. El Comité publicará una memoria anual con una presentación de todas las actividades desarrolladas, que se pondrá a disposición de toda persona, unidad académica e institución, que así la requiera. A su vez, el o la Presidente/a del Comité entregará anualmente una cuenta pública a toda la comunidad universitaria.

Una vez al año se llamará a una sesión ordinaria, para realizar ajustes o modificaciones de formularios y procedimientos, que contribuyan al mejoramiento de la gestión del Comité. Los ajustes o revisión del reglamento tendrán que considerar su naturaleza, es decir, si son de carácter específico o estructural, debiéndose conformar una comisión especial, que será convocada por el o la Presidente/a del Comité, quien determinará los plazos y modalidad de funcionamiento. Al tener versión de ajustes o revisión de reglamento finalizado se procederá para su aprobación por el Consejo de la VRIP.

El Comité pondrá a disposición en su sitio web reglamento, formularios y orientaciones, que permitan a los/las investigadores/as la preparación de la documentación exigida para la evaluación de proyectos y protocolos de investigación.

TÍTULO V INCUMPLIMIENTO DE LA NORMATIVA

ARTÍCULO 34. DENUNCIAS DE INCUMPLIMIENTO. Toda persona participante de una investigación aprobada por el Comité podrá denunciar situaciones de vulneración de derechos o afectación a su bienestar emocional, físico o psicológico. Las denuncias deben ser presentadas a la Secretaría Ejecutiva del Comité, por escrito y debidamente individualizadas de acuerdo a los protocolos definidos por la Universidad para cada caso. El/la Presidente/a del Comité deberá poner a disposición de la Vicerrectoría de Investigación y Postgrado los antecedentes denunciados de acuerdo a las normas y procedimientos de la Universidad en coordinación con la/s Unidad/es que corresponda.

ARTÍCULO 35. INCUMPLIMIENTO EN INVESTIGACIONES CON SERES HUMANOS, ANIMALES U OTROS SERES VIVOS. En casos de incumplimiento de la establecido en las normativas señaladas en el artículo 19 del Reglamento, el Comité conformará una comisión investigadora a petición de su Presidente/a, para reunir los antecedentes que formarán parte de la denuncia que realizará el Comité ante la autoridad administrativa, sanitaria o judicial que corresponda, según la legislación chilena y las normas de la Universidad.

ARTÍCULO 36. USO MALICIOSO DE DATOS, FRAUDE CIENTÍFICO O APROPIACIÓN INDEBIDA. Ante denuncias de uso malicioso de datos, fraude científico o apropiación indebida en publicaciones, trabajos de tesis, licenciamientos, solicitudes de patentamiento o informes de investigación u otros similares, el Comité a través del/de la Presidente/a tendrá la obligación de poner los antecedentes a disposición de la autoridad universitaria y así iniciar el proceso sancionatorio administrativo o judicial que corresponda.

TÍTULO VI DISPOSICIONES FINALES

ARTÍCULO 36. Situaciones especiales relativas a las materias reguladas en el presente reglamento, que no se encuentren contempladas en el o en otras normas especiales y siempre que no se trate de materias de competencia exclusiva del/de la Rector/a u otra autoridad universitaria, serán sometidas a discusión del Comité a petición de su Presidente/a, pudiendo requerirse informes y disponer la práctica de las diligencias que se estime pertinentes para la adecuada decisión del asunto.

En la decisión de cualquier asunto sometido al conocimiento del Comité regulado por este Reglamento, que no tenga establecido un procedimiento especial, serán aplicables las normas de la Ley N° 19.880 que establece Bases de los Procedimientos Administrativos que rigen los Actos de los Órganos de la Administración del Estado.

TÍTULO VII DISPOSICIONES TRANSITORIAS

ARTÍCULO 37. La designación de los integrantes del Comité se iniciará después de aprobado el presente Reglamento ante los órganos colegiados que correspondan de la Universidad, en un plazo no superior a 90 días hábiles. Para su nombramiento se cumplirá con lo establecido en el artículo 9 de este Reglamento.”

2. El Reglamento del Comité Ético Científico (CEC) de la Universidad del Bío-Bío, comenzará a regir a partir de la fecha del presente acto administrativo que lo aprueba.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

**BENITO ELIOT
UMANA
HERMOSILLA**
**DR. BENITO UMAÑA HERMOSILLA
RECTOR**

Firmado digitalmente por
BENITO ELIOT UMANA
HERMOSILLA
Fecha: 2024.03.18 21:39:13
-03'00'

APRUEBA EL REGLAMENTO DEL COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO (CEC) DE LA UNIVERSIDAD DEL BÍO-BÍO

11 de 11