



2496

DECRETO UNIVERSITARIO N°
OSORNO, 25 AGO. 2014

REF.: APRUEBA CREACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL
COMITÉ DE BIOÉTICA Y BIOSEGURIDAD DE LA
UNIVERSIDAD DE LOS LAGOS

VISTOS:

1. Ley N°19.238 del 30 de Agosto de 1993, Ministerio de Educación Pública.
2. D.F.L. N°1 del 05 de Agosto de 1994, Ministerio de Educación Pública.
3. D.S. N°496 del 13 de Septiembre de 2013, Ministerio de Educación Pública.
4. D.U. N°3924 del 31 de Diciembre de 2009, Promulga acuerdo Consejo Superior “Reorganización del Gobierno Universitario y Estructura Académica-Administrativa”.
5. D.U. N°3330 de 18 de Noviembre de 2009, Creación de la Vicerrectoría de Investigación y Postgrado.
6. D.U. N°4212 de 9 de Octubre de 2002, que aprueba Reglamento de Funcionamiento de Dirección de Investigación.
7. D.U. N°8548 de 12 de Julio de 2012, que designa Vicerrector de Investigación y Postgrado.

CONSIDERANDO:

1. El creciente desarrollo institucional de la investigación científica con seres vivos, la necesidad de reforzar los aspectos bioéticos concernientes a las actividades científicas patrocinadas por la Universidad de Los Lagos, con pleno apego tanto a la legislación nacional como a documentos internacionales sobre ética de la investigación.
2. La necesaria observancia de valores y principios éticos para la ejecución de proyectos de investigación científica cuyos objetos de estudio sean tanto humanos como otros seres vivos.
3. Que, es mandatorio respetar los derechos, dignidad y privacidad de las personas, el consentimiento libre e informado y la confidencialidad de los datos obtenidos, asimismo promover el sentido de la responsabilidad social en las actividades de investigación, desarrollo e innovación de la institución.
4. Que, es necesaria la aplicación de principios humanitarios en el cuidado, explotación y uso experimental de animales sensibles, particularmente vertebrados, garantizando un estado de bienestar compatible con el avance del conocimiento científico.
5. Que, es menester evaluar la idoneidad del protocolo experimental, objetivos del estudio, especie o especies seleccionadas como modelo biológico y verificar que se utilizará el menor número factible de organismos y que han sido consideradas las posibles técnicas alternativas.

CAMPUS OSORNO

Av. Fuchslocher 1305
Teléfono 56 (64) 333 000
Fax 56 (64) 333 774
Osorno, Chile
www.ulagos.cl

CAMPUS PUERTO MONTT

Camino a Chinquihue, Km 6
Teléfono 56 (65) 322 536
Puerto Montt, Chile
www.puertomontt.ulagos.cl

CAMPUS SANTIAGO

República 517, Barrio Universitario
Teléfono 56 (02) 675 3057
Santiago, Chile
www.santiago.ulagos.cl

6. Que, es imperativo considerar las normas de bioseguridad vigentes durante las diferentes fases de desarrollo de proyectos cuyos protocolos involucren la utilización de patógenos y/o reactivos nocivos para el entorno y organismos en general.

D E C R E T O:

APRUÉBASE la creación y funcionamiento del Comité de BIOÉTICA Y BIOSEGURIDAD de la Universidad de los Lagos, dependiente de la Vicerrectoría de Investigación y Postgrado.

Artículo 1º. De los integrantes.

El Comité estará conformado por siete miembros. Cinco de ellos corresponderán a representantes de las diferentes áreas disciplinarias cultivadas en la institución, más un integrante extramural, quien representará la comunidad en la cual la Universidad se inserta. Presidirá e integrará el Comité de Bioética y Bioseguridad, el (la) Director (a) de Investigación de la Universidad de Los Lagos.

Los miembros académicos y representante comunitario serán nominados por el Rector de la Universidad de Los Lagos, a partir de la propuesta generada por la Vicerrectoría de Investigación y Postgrado. La duración de los nombramientos corresponderá a 2 años calendario. Para efectos de continuidad se procederá al reemplazo parcial de los integrantes (tres miembros) al final de cada período bianual.

Artículo 2º. Funciones del Comité.

El Comité, se reunirá periódicamente para efectos de evaluar las propuestas de investigación que soliciten su pronunciamiento, así como para auditar aspectos bioéticos y de bioseguridad involucrados en los proyectos de investigación en curso que hubieren recibido resolución positiva.

Para su análisis, las propuestas de investigación deben ser sometidas al Comité con la debida antelación y constar como mínimo de un resumen, objetivos, más metodología definitiva in extenso.

Las funciones del comité de bioética de investigación respecto de la participación de humanos incluyen:

- a) identificar y sopesar los riesgos y beneficios potenciales de la propuesta de investigación;
- b) evaluar el proceso y materiales (documentos impresos y otras herramientas) que se usarán para establecer el consentimiento informado de los participantes;
- c) evaluar el proceso de reclutamiento y cualquier incentivo que se dé a los participantes;
- d) evaluar los riesgos relacionados con la confidencialidad (y el riesgo relacionado de la discriminación) y las protecciones adecuadas de la confidencialidad;



- e) examinar cualquier otro tema que pueda afectar la aceptabilidad ética de la investigación.

En cuanto a propuestas de investigación que impliquen experimentación animal, el Comité cautelará que estas especifiquen y/o justifiquen:

- f) especie a utilizar como modelo, número total de individuos y restricciones legales (estado de conservación);
- g) imposibilidad de reemplazar la especie por modelos de simulación o técnicas alternativas;
- h) utilización del número mínimo de individuos para establecer resultados estadísticamente significativos;
- i) procedencia de los animales y métodos de captura;
- j) lugar físico de mantenimiento y condiciones de mantención;
- k) procedimientos a realizar, con clara indicación de las técnicas de refinamiento a emplear (sedación, anestesia, analgesia) dosis y métodos de uso;
- l) destino de los animales con posterioridad a la aplicación del protocolo experimental;
- m) métodos de eutanasia;
- n) disposición final de los cadáveres, restos biológicos y reactivos químicos.

Además, el Comité exigirá se adjunte copia de los permisos respectivos de la autoridad competente para la captura de especies silvestres protegidas o sujetas a veda.

En términos de bioseguridad, el Comité cautelará que los protocolos empleados en investigación científica contemplen:

- o) las contenciones adecuadas para la prevención de riesgos o infecciones derivadas de la exposición a agentes potencialmente infecciosos o con cargas significativas de riesgo biológico, químico y/o físicos;
- p) procedimientos adecuados para el manejo y disposición de residuos especiales, almacenamiento de reactivos y uso de barreras protectoras, entre otros.

CAMPUS OSORNO

Av. Fuchslocher 1305
Teléfono 56 (64) 333 000
Fax 56 (64) 333 774
Osorno, Chile
www.ulacos.cl

CAMPUS PUERTO MONTT

Camino a Chinquihue, Km 6
Teléfono 56 (65) 322 536
Puerto Montt, Chile
www.puertomontt.ulagos.cl

CAMPUS SANTIAGO

República 517, Barrio Universitario
Teléfono 56 (02) 675 3057
Santiago, Chile
www.santiago.ulagos.cl

Artículo 3. Calificación de los proyectos de investigación.

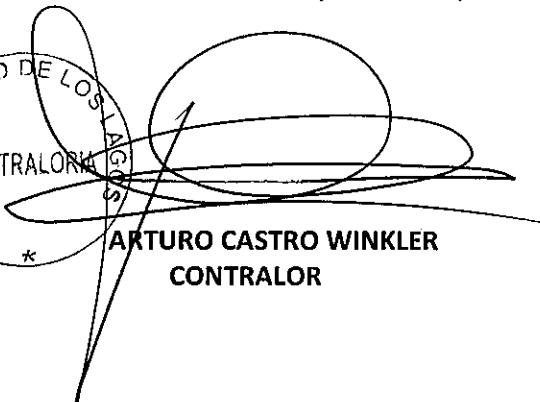
- a) La evaluación positiva de los aspectos bioéticos y de bioseguridad implicados en el proyecto determinará la emisión del correspondiente informe favorable que se certificará y aprobará por el Comité de Bioética y Bioseguridad .
- b) El Comité emitirá un dictamen en un período máximo de veinte (20) días hábiles.
- c) El plazo al que se refiere la letra b) podrá extenderse por uno igual por decisión justificada del Comité, que será comunicada por escrito al investigador responsable.
- d) Tras examinar la documentación presentada, los proyectos serán calificados de alguno de los siguientes modos:
 - Con informe favorable
 - Con informe condicionado a la subsanación de defectos formales o al aporte de la documentación adicional necesaria que se solicite
 - Con informe desfavorable
- e) En el caso de un informe condicionado a la subsanación de defectos formales o a la aportación de documentación adicional, se comunicará al investigador responsable por escrito. Una vez subsanados los defectos y/o recibida la documentación necesaria, se re-evaluará el proyecto pudiendo obtener cualquiera de las calificaciones previstas en la letra d).
- f) Los plazos de evaluación de información complementaria a la que se refiere en la letra e) serán iguales a los previstos en las letras b y c.
- g) El dictamen será decidido por votación por mayoría simple de los miembros del Comité de Bioética y Bioseguridad, emitiéndose un solo informe que será firmado por todos sus integrantes.
- h) El Comité de Bioética podrá solicitar asesoramiento externo en los casos en que lo considere conveniente.
- i) Los informes serán archivados por el Comité de Bioética, junto con toda la documentación entregada y se extenderá copia del mismo a los interesados a través del personal administrativo auxiliar del Comité.
- j) El Comité de Bioética implementará procedimientos de control y seguimiento del desarrollo de los proyectos con informe favorable a fin de garantizar el cumplimiento de las condiciones previstas y evaluadas oportunamente.
- k) Las decisiones del Comité de Bioética y Bioseguridad no son apelables.

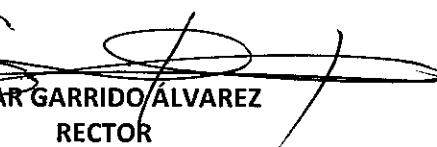


ARTICULO TRANSORIO.

Para los efectos de cumplir con la renovación parcial de los integrantes del Comité en los términos señalados en el artículo primero inciso segundo de este Reglamento, al momento de designar por primera vez a sus integrantes se establecerá que, en forma excepcional y por esa sola vez, tres de ellos sean designados por un período de tres años.

ANÓTESE, COMUNÍQUESE Y ARCHÍVESE,


ARTURO CASTRO WINKLER
CONTRALOR


OSCAR GARRIDO ALVAREZ
RECTOR

OGA/ACW/RCR/DMP/rbc.



DISTRIBUCION:

- Rectoría, Contraloría Interna, Vicerrectoría de Investigación y Postgrado, Vicerrectoría Académica, Vicerrectoría de Administración y Finanzas, Vicerrectoría Campus República, Vicerrector Campus Puerto Montt, Directores de Centros, Dirección de Investigación, Dirección de Postgrado, Direcciones de Departamentos Académicos, Oficina de Partes.

CAMPUS OSORNO

Av. Fuchslocher 1305
Teléfono 56 (64) 333 000
Fax 56 (64) 333 774
Osorno, Chile
www.ulagos.cl

CAMPUS PUERTO MONTT

Camino a Chinquihue, Km 6
Teléfono 56 (65) 322 536
Puerto Montt, Chile
www.puertomontt.ulagos.cl

CAMPUS SANTIAGO

República 517, Barrio Universitario
Teléfono 56 (02) 675 3057
Santiago, Chile
www.santiago.ulagos.cl