

Reglamento del Comité de Bioética de la Facultad de Ciencias de la Vida (FCV) de la Universidad Andrés Bello

De la creación y funciones del Comité de Bioética de la FCV.

Artículo 1°: El Comité de Bioética de la Facultad de Ciencias de la Vida (FCV) de la UNAB, se crea bajo la resolución 89584/2015 de la Universidad Andrés Bello con fecha 24 de septiembre de 2018, y tiene como misión fundamental velar por la protección de los derechos, la seguridad y el bienestar de los sujetos involucrados en las investigaciones, sancionando toda aquella investigación que no esté sometida a la revisión y aprobación del comité de Bioética de la Universidad tal como ha sido descrito en los DUN 1939/2012 y DUN 2084/2013.

Artículo 2°: El Comité de Bioética de la FCV de la UNAB, tiene la misión de emitir su veredicto sobre **todo proyecto que no tenga el carácter de concursable**, de acuerdo con lo estipulado en el Artículo Primero del DUN 2084-2013.

Artículo 3°: Las funciones específicas del Comité de Bioética de la FCV de la UNAB son:

a) someter a revisión y aprobación ética o bioética las solicitudes de miembros de la comunidad universitaria cuyas investigaciones involucren el uso de muestras o información de seres humanos, o muestras de animales de laboratorio que **no se enmarquen en un proyecto concursable** (con financiamiento externo o interno a la UNAB), tales como:

- i. actividades académicas de pregrado y postgrado: cursos, prácticas profesionales, unidades de investigación y proyectos de tesis.
- ii. colaboraciones nacionales o internacionales
- iii. resultados preliminares que den origen a una postulación a proyectos concursables.

b) promover el perfeccionamiento de sus miembros y de la comunidad universitaria, en particular de la FCV, en aspectos de su competencia.

c) asesorar a académicos y alumnos en aspectos bioéticos de investigación.

Artículo 4°: Los criterios por los que se regirá el Comité para cumplir sus funciones, en especial para evaluar las solicitudes que se le presenten, son las mismas señaladas el artículo 2° del DUN 1939/2012. Estos criterios son:

- a) El respeto a la dignidad del individuo sujeto del experimento.
- b) El respeto al bienestar animal, objeto del experimento.
- c) El apego a los criterios establecidos por CONICYT, a este tipo de investigación.
- d) El apego a los estándares nacionales e internacionales en ética.
- e) El apego a la ética de la publicación científica.
- f) El respeto a la constitución y las Leyes Chilenas, así como a la normativa universitaria.

Artículo 5°: El Comité es independiente en cuanto a su funcionamiento y decisiones teniendo como únicas directrices los criterios para evaluar indicados precedentemente en el Artículo 4 del presente Reglamento. El protocolo de trabajo del Comité de Bioética de la FCV, deberá regirse, en lo sustancial, por los protocolos de trabajo diseñados por el Comité de Bioética de la UNAB, de acuerdo a lo dispuesto en el DUN 2084-2013.

De la constitución del Comité de Bioética de la FCV.

Artículo 6°: El Comité de Bioética de la FCV estará constituido por al menos 5 miembros de esta Facultad, los cuáles serán designados por el Decano y corroborados a través de un decreto universitario.

Artículo 7°: Cada miembro durará en su cargo 4 años, o el periodo en que el Decano de la Facultad estime conveniente.

Artículo 8°: Entre los miembros del Comité, deberá haber al menos un miembro de la comunidad universitaria no relacionado a actividades de investigación.

Artículo 9°: Todo miembro del Comité que tenga relación con investigación, deberá tener algún tipo de formación o capacitación bioética formal acreditable.

Artículo 10°: Dentro de los miembros del Comité deberá ser elegido un integrante que cumpla las funciones de Presidente, otro de Vicepresidente y uno Secretario, este último será además responsable de las actas y correspondencia.

El Presidente y Vicepresidente del Comité deberán pertenecer a alguna de las tres más altas jerarquías académicas de la Universidad y serán designados por el Decano de la FCV. El cargo de Secretario(a) será propuesto al Decano por el mismo Comité de Bioética de la FCV.

Artículo 11°: Cada miembro del Comité se compromete a cumplir cabalmente su labor y a mantener la debida confidencialidad de cualquier aspecto que derive de sus funciones. La confidencialidad incluye la obligación de destruir los antecedentes de los que haya tenido conocimiento el miembro, en ejercicio de su función.

Funcionamiento del Comité de Bioética de la FCV.

Artículo 12°: El Comité sesionará, siempre y cuando sea necesario, mensualmente dentro de los primeros 10 días hábiles de cada mes. En caso de ser necesario, se podrá fijar una periodicidad distinta de sus reuniones, hora y lugar de ellas, de acuerdo con sus necesidades.

Artículo 13°: El Comité funcionará con un quórum mínimo de la mayoría simple de sus miembros. Las decisiones se tomarán de manera consensuada, por mayoría simple de los

asistentes a cada sesión. En caso de no lograrse la mayoría simple, el voto del Presidente dirime, lo cual deberá quedar constancia en Acta.

Artículo 14°: En caso de que lo requiera, el Comité de Bioética de la FCV puede pedir la asesoría del Comité de Bioética de la Universidad según lo dispuesto en el Artículo Tercero del DUN 2084-2013. Para esto, el Presidente o quien lo reemplace en sus funciones, deberá enviar la solicitud vía correo electrónico al Presidente del Comité de Bioética de la Universidad, quien tiene un plazo de 5 días hábiles para dar respuesta, según lo estipulado en el Artículo Tercero del DUN 2084-2013.

Artículo 15°: Si para el cumplimiento de las funciones se requiriere asesoría legal o de un profesional médico, el Comité pedirá la opinión a algún miembro del Comité de Bioética de la Universidad que cumpla dicha función.

Artículo 16°: El Presidente del Comité podrá invitar a las sesiones que se requieran, a algún experto en temas específicos que ayuden a la evaluación ética o bioética de alguna investigación. La proposición para invitar a algún experto debe pasar por la aprobación de la mayoría simple de integrantes del Comité.

Artículo 17°: El Decanato proporcionará al Comité las dependencias adecuadas para la función a realizar, que garanticen la privacidad de la información y documentación. Asimismo, será de responsabilidad del Presidente del Comité solicitar al Decano, el presupuesto necesario para su funcionamiento, de acuerdo a los procedimientos que operan en la Facultad y Universidad.

Artículo 18°: La autoridad administrativa correspondiente deberá otorgar a los miembros del Comité, facilidades de horarios y el respaldo administrativo y académico necesarios para el cumplimiento de su labor, la que deberá quedar sancionada formalmente en el convenio de desempeño anual de cada miembro del Comité

Proceso de recepción y revisión de antecedentes por el Comité de Bioética de la FCV.

Artículo 19°: Es responsabilidad de las unidades académicas, programas de postgrado, profesores, alumnos de postgrado e investigadores, iniciar los trámites de revisión de antecedentes ante el Comité, a fin de obtener la respectiva certificación de aprobación de los antecedentes éticos y/o bioéticos de los proyectos presentados.

También recae en las entidades arriba identificadas, la responsabilidad de llevar a cabo las tareas y cumplir con las observaciones que este Comité le haga llegar, en ejercicio de sus funciones.

Artículo 20°: Las unidades académicas, profesores, alumnos o investigadores responsables, deberán hacer llegar al correo electrónico del Comité, con copia al correo del Presidente (en su defecto Vicepresidente o secretaria(o) del Comité) los documentos requeridos para la revisión bioética y/o ética, que incluyen como mínimo:

- i. una carta de solicitud de revisión de antecedentes, que explicita los documentos que se adjuntan en el correo.
- ii. Protocolo de manejo de animales de laboratorio (en alguna de sus versiones, según el tipo de investigación a presentar); Criterios de supervisión del bienestar animal y punto final humanitario; Hoja de seguimiento del bienestar animal.
- iii. Protocolo de manejo de muestras humanas; consentimiento informado; asentimiento informado; Aprobación bioética de la Institución de Salud donde se obtienen las muestras (si correspondiera).

Una vez que estos antecedentes sean recepcionados, la secretaria(o) del Comité verificará que la documentación esté completa y lo distribuirá a los miembros, para su análisis. Si no está completa, será devuelta para dar cumplimiento a lo requerido.

Artículo 21°: Los antecedentes que cumplan con los requisitos del artículo 20 del presente Reglamento y que sean recibidos dentro de los primeros 20 días corridos de cada mes, serán revisados en la sesión del mes siguiente. Aquellos antecedentes presentados fuera de plazo o que al término del plazo no cumplan con los requisitos del artículo 20, no serán incluidos en la reunión del mes correspondiente.

Artículo 22°: El procedimiento que deben seguir los alumnos tesistas de postgrado, está estipulado en el Anexo 1 de este Reglamento. En el caso de actividades académicas que involucren alumnos de pregrado, la responsabilidad de solicitar la revisión bioética y el envío de los antecedentes recae en el académico responsable del alumno.

Artículo 23°: Con posterioridad a la distribución de los antecedentes hacia los miembros del Comité (según lo indicado en el artículo 20 del presente Reglamento), el Presidente citará a la sesión respectiva dentro de los 10 primeros días hábiles de cada mes (según lo estipulado en el Artículo 12 del presente Reglamento), en la cual se debatirán la(s) solicitud(es) de revisión de antecedentes.

Artículo 24°: En cada sesión, el Comité podrá citar a exponer a los investigadores, tesistas y/o tutores si lo estima pertinente, otorgándole un tiempo de entre 15 y 30 minutos para su presentación.

Artículo 25°: El Comité tendrá un plazo máximo de 10 (diez) días corridos, a partir de la fecha de la sesión de análisis y discusión de antecedentes, para informar sobre la aprobación, rechazo u observaciones a las solicitudes y/o proyectos, acompañando el acta fundamentada correspondiente.

Artículo 26°: Si la solicitud y/o el estudio fuere rechazado o presenta observaciones, las unidades académicas, programas de postgrado, profesores, alumnos e investigadores responsables tendrán derecho a solicitar la reconsideración al mismo Comité, haciendo valer sus descargos por escrito, dentro del plazo de 10 días corridos, contados desde la fecha de la

notificación por correo electrónico del acta en que consta el rechazo u observaciones. Tendrá asimismo la posibilidad de ser escuchado por el Comité, si este lo estima conveniente.

La revisión de dicha apelación, se realizará en la sesión que corresponda según lo estipulado en el Artículo 12 del presente Reglamento.

Las decisiones que tome el Comité en la reconsideración, serán inapelables, tal como lo dispone el Artículo Segundo, N°2 del DUN 2084-2013.

Artículo 27°: Ninguno de los miembros del Comité podrá estar relacionado con los patrocinantes o investigadores, directa o indirectamente, respecto del protocolo de investigación propuesto. En el evento de que una de las personas que integre el Comité tenga conflicto de intereses con la investigación, deberá declararse inhabilitado de la discusión y toma de decisiones. En caso de ser necesario, podrá ser reemplazado para esa evaluación en particular. En caso de que el miembro inhabilitado no cuente con un reemplazo el Comité podrá funcionar, siempre y cuando cuente con el quórum necesario.

Artículo 28°: El Comité tiene la función de realizar un seguimiento bioético a las propuestas aprobadas para verificar el fiel cumplimiento de los aspectos bioéticos y/o éticos aprobados. Este seguimiento será informado al investigador responsable mediante un correo electrónico y será ejecutado por uno o dos miembros del Comité.

Artículo 29°: El Comité deberá mantener, en condiciones que garanticen la confidencialidad, un archivo con los documentos considerados relevantes, por un período de cinco años luego de concluido el proyecto.