

REGLAMENTO DEL COMITÉ DE BIOÉTICA Y BIOSEGURIDAD DE LA FACULTAD DE CIENCIAS BIOLÓGICAS DE LA UNIVERSIDAD DE CONCEPCIÓN

El Comité de Bioética y Bioseguridad de la Facultad de Ciencias Biológicas de la Universidad de Concepción, creado en Mayo de 2010, dependiente de la Secretaría de Investigación de la misma Facultad, se regirá por el siguiente Reglamento, aprobado por la totalidad de sus integrantes y de acuerdo a las normativas Institucionales vigentes, en Sesión Ordinaria del día 07 de Septiembre de 2015.

DE LAS FUNCIONES DEL COMITÉ

1. Asesorar a la Decanatura, a los(as) docentes y estudiantes de los Programas de Pre o de Postgrado de la Facultad de Ciencias Biológicas, en temas relacionados con la bioética en las investigaciones científicas y con la bioseguridad aplicada a éstas, siempre y cuando involucren seres humanos y/o sus muestras biológicas, animales de laboratorio y/o sus muestras biológicas, microorganismos y vegetales.
2. Promover la formación en bioética y en bioseguridad en las investigaciones científicas.
3. Impulsar la discusión, difusión y estudio de temas relacionados con la bioética y la bioseguridad en las investigaciones científicas y en docencia.
4. Revisar y evaluar protocolos de proyectos de investigación científica a ser desarrollados en la Facultad de Ciencias Biológicas, o en dependencias externas por personal de esta Facultad, resguardando la protección de los datos de los individuos.
5. Evaluar todos los efectos adversos que pudieran producirse durante el desarrollo del proceso investigativo a fin de proteger la seguridad, los derechos, la dignidad humana y el bienestar animal.
6. Asegurar que el equipo de investigación esté debidamente preparado para realizar la investigación que propone.
7. Informar sobre solicitudes de proyectos y actividades de investigación que lo requieran.

DE LOS TIPOS DE ESTUDIOS QUE EVALUARÁ EL COMITÉ

El Comité de Bioética y Bioseguridad de la Facultad de Ciencias Biológicas de la Universidad de Concepción (en adelante "Comité") revisará y evaluará en base a un análisis en temas de bioética y de bioseguridad a todos aquellos protocolos de proyectos de investigación científica que involucren seres humanos y/o sus muestras biológicas y/o uso de modelos animales y/o sus respectivas muestras biológicas y/o uso de microorganismos y/o modelos vegetales y que se realicen en la Universidad de Concepción, integral o parcialmente, o en otras instituciones educacionales o en los Servicios de Salud, bajo Carta de Apoyo o Convenio de Colaboración Institucional.

Respecto a las investigaciones científicas que involucren seres humanos o muestras biológicas humanas, la aprobación de este Comité no reemplaza o excluye la competencia del Comité Ético Científico correspondiente al Servicio de Salud que colaborará con la investigación, conforme dispone la legislación nacional vigente y específica.

Respecto al manejo de sustancias y residuos biológicos dentro de los laboratorios de la Facultad de Ciencias Biológicas, resultantes de la ejecución del proyecto de investigación científica aprobado, el Comité seguirá el protocolo utilizado por la Unidad ejecutora y por el Plan de Manejo de Residuos y Sustancias Peligrosas (MATPEL) de la Universidad de Concepción, para su evaluación.

DE LA COMPOSICIÓN DEL COMITÉ

Este Comité estará integrado por al menos 07 (siete) miembros titulares, todos nombrados por el/la Decano(a), siendo en lo mínimo 05 (cinco) de ellos profesionales adscritos a la Facultad de Ciencias Biológicas y de distintos Laboratorios y 02 (dos) adscritos a otras Facultades de la Universidad de Concepción.

De los miembros titulares uno debe contar con el Título Profesional de Médico Veterinario, con especialización en temas de bienestar animal.

DEL FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ

El Comité se reunirá con periodicidad mensual en un lugar provisto por el Decanato de la Facultad de Ciencias Biológicas de la Universidad de Concepción.

La convocatoria a las reuniones las hará el/la Presidente del Comité, por correo electrónico, sin embargo éstas estarán previamente fijadas en un calendario semestral.

Esta reunión es presidida por el/la Presidente del Comité y en ella se tratará de los temas estipulados en la tabla de la reunión elaborada para ese día.

Los(as) Investigadores(as) Responsables podrán ser invitados a la reunión del Comité para responder a las preguntas acerca de los protocolos y los documentos asociados, en caso se estime necesario, pero no estarán presentes en las decisiones acerca de su aprobación, modificación o rechazo.

Para la reunión podrá ser solicitada una copia del original del proyecto de investigación que ha sido sometido al Comité.

DE LAS FUNCIONES DEL/ DE LA PRESIDENTE DEL COMITÉ

1. Convocar a las reuniones del Comité Bioética y Bioseguridad de la Facultad de Ciencias Biológicas de la Universidad de Concepción.
2. Preparar la tabla de reunión (ordinaria o extraordinaria).
3. Presidir las reuniones del Comité.
4. Visar y firmar las actas y documentos del Comité en razón a su cargo.
5. Convocar a reuniones extraordinarias.
6. Presentar una memoria anual de las actividades del Comité.
7. Coordinar actividades de capacitación de los miembros del Comité y de la comunidad académica de la Facultad de Ciencias Biológicas, a solicitud.
8. Mantener comunicación con la Vicerrectoría de Investigación y Desarrollo en materias relacionadas al Comité.

Las gestiones como Presidente del Comité se establecerán por un periodo de 02 (dos) años, pudiendo ser prorrogado por igual periodo.

El/ la Presidente podrá delegar sus funciones en el/la Vice-presidente cuando no pueda ejercerlas personalmente por enfermedad, ausencia imprevista, permiso o declaración de conflicto de intereses, y hasta tanto persistan tales circunstancias.

El/ la Presidente podrá cesar sus funciones por los siguientes motivos:

1. A petición propia.
2. Por cesar en sus funciones como miembro del Comité, con el plazo final de su gestión.
3. Por votación de la mayoría absoluta del Comité, a propuesta de idéntica mayoría.

El cese de las funciones como Presidente del Comité se dará con el plazo final de su gestión, que es bianual.

DE LAS FUNCIONES DEL/ DE LA VICE-PRESIDENTE DEL COMITÉ

El/ la Vice-presidente ejercerá las funciones propias del/ de la Presidente cuando éste(a) último(a) se encuentre inhabilitado para hacerlo o se lo pida expresamente, fundamentado en las hipótesis expresas para delegar sus funciones, conforme consta en “DE LAS FUNCIONES DEL/ DE LA PRESIDENTE”.

DE LAS FUNCIONES DEL/ DE LA SECRETARIO(A) DEL COMITÉ

1. Confeccionar las Actas de reuniones del Comité, dando fe de veracidad y contenido de estas últimas, con el visto del/ de la Presidente y aprobación por los integrantes del Comité, aquellos que participaran de las respectivas reuniones.
2. Redactar cartas de aprobación, observaciones o rechazo a los protocolos de investigación y enmiendas, con apoyo de la Secretaría del Decanato.
3. Mantener actualizada la base de datos de los Proyectos analizados cada año y el estado de éstos (recibido, en curso, finalizado).
4. Atender a los requerimientos de información por parte de los(as) Investigadores(as) Responsables.
5. Entregar los documentos impresos aprobados por el Comité, con apoyo de la Secretaría del Decanato.
6. Citar a las reuniones ordinarias y extraordinarias.
7. Preparar las reuniones ordinarias y extraordinarias (proveer la documentación, material, infraestructura y consumo necesario), con apoyo de la Secretaría del Decanato.
8. Archivar, custodiar y mantener en orden la documentación.
9. Despachar la documentación y las certificaciones de los acuerdos resultantes de las reuniones del Comité.

DE LAS FUNCIONES DE LOS MIEMBROS DEL COMITÉ

1. Asistir de manera regular a las reuniones, justificando, anticipadamente, cuando no pueda asistir a alguna reunión.

2. Mantener la autonomía en las reuniones del Comité, así como también la imparcialidad, declarando de oficio su conflicto de intereses.
3. Evaluar los documentos que se le han asignado para analizar e ingresar su evaluación en la correspondiente pauta de evaluación, rigiéndose por los principios éticos institucionales y los principios y pautas bioéticas y de bioseguridad.
4. Mantenerse informado y actualizado respecto del marco jurídico, legal y ético que rige a los Comités de Bioética y Bioseguridad y capacitarse en los temas relacionados.
5. Respetar los principios de confidencialidad de los protocolos y de sus participantes.
6. Cumplir con los plazos para ingresar el resultado de su revisión de los protocolos.

Igual que al/ a la Presidente del Comité, todos los cargos, cuyas funciones están descritas anteriormente, tendrán una duración de 02 (dos) años, posibilitando la prórroga por igual período.

Todas las funciones previstas en el Comité tienen carácter de actividad *ad honorem*, sin embargo con reconocimiento documentado por el/la Decano(a) para la constancia curricular.

DE LA CONVOCATORIA A ACADÉMICOS EXTERNOS AL COMITÉ PARA MATERIA ESPECÍFICA

Habiendo necesidad en razón de tema específico del cual depende un parecer especializado, el Comité puede convocar a académicos externos al mismo, los cuales serán invitados a una reunión del Comité, previo envío de la documentación correspondiente al estudio en evaluación. En la reunión se presentará la investigación y se solicitará el resultado de la evaluación del revisor externo aclarando las posibles dudas con los miembros integrantes presentes en la reunión, luego esta información será evaluada por el Comité.

DE LA ACTIVIDAD *AD HONOREM* Y DEL COMPROMISO DE CONFIDENCIALIDAD

Cada integrante nominado deberá firmar una carta comprometiéndose a cumplir su actividad *ad honorem* y a mantener la confidencialidad respecto a las materias y asuntos tratados en el Comité.

DE LOS DOCUMENTOS REQUERIDOS POR EL COMITÉ PARA EVALUAR UN PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN

1. Una carta dirigida al/ a la Presidente del Comité solicitando la revisión de su proyecto.
2. El resumen del proyecto de investigación científica que propone.
3. El proyecto en extenso, en su versión original, cuando sea solicitado por el/la Presidente del Comité.
4. En el caso de que la investigación requiera de protocolos y/o modelos específicos, estos documentos deberán estar acompañados del Formulario de Bioética y Bioseguridad (a ser completado en página *web*, *on line*), así como también información del modelo, el documento de Consentimiento Informado y/o de Asentimiento, según corresponda. Además deberá estar instruida la solicitud de los documentos que apoyan a los objetivos

del proyecto, como son las autorizaciones, los permisos, los acuerdos institucionales, los controles sanitarios de adquisición de animales y otros pertinentes.

Todo el material deberá ser presentado en archivo digitalizado (".pdf"), el cual debe ser enviado al correo electrónico del Comité al momento de la presentación de la carta de solicitud de revisión del proyecto dirigido al/ a la Presidente del Comité.

El Comité se reserva el derecho de solicitar documentos complementarios en el transcurso de la revisión y evaluación del estudio si así lo requiere.

DEL PROCEDIMIENTO PARA LA REVISIÓN DE LOS PROTOCOLOS

Una vez recibido el protocolo del proyecto de investigación científica, será enviado a través de comunicación digital para la revisión por parte de los integrantes del Comité.

El plazo para la revisión del protocolo por los integrantes del Comité es de 15 (quince) días hábiles a contar de la recepción del protocolo. Este plazo podrá prorrogarse por razones fundadas por una sola vez.

El /la Investigador(a) Responsable podrá solicitar la revisión del protocolo de manera expedita, siempre y cuando el estudio sea de riesgo mínimo, conforme dispone el Manual de Normas de Bioseguridad de la Comisión Nacional de Investigación Científica y Tecnológica (CONICYT). En este caso, el protocolo será revisado en un tiempo máximo de 07 (siete) días hábiles, por al menos cuatro integrantes del Comité, incluyendo al/ a la Presidente del mismo.

DE LOS RESULTADOS DE LA EVALUACIÓN DE LOS PROTOCOLOS

Para tomar decisiones respecto a un protocolo revisado deben estar presentes a la reunión convocada al menos 04 (cuatro) miembros integrantes del Comité, lo que implica una mayoría absoluta.

Cada protocolo puede ser aprobado, aprobado con observaciones o rechazado, a saber:

APROBADO

Los aspectos bioéticos y de bioseguridad a evaluar en cada protocolo y Consentimiento Informado, están claramente identificados en las respectivas pautas de revisión, las que siguen desde el Formulario disponible a los(as) Investigadores(as) Responsables desde la página *web* de la Facultad de Ciencias Biológicas de la Universidad de Concepción.

En este caso exitoso, será emitida una carta de aprobación del Comité de la Facultad (Comité de Bioética y Bioseguridad de la Facultad de Ciencias Biológicas), la cual posteriormente será de responsabilidad del/ de la Investigador(a) Responsable remitir y hacer llegar al Comité de Ética de la Vicerrectoría de Investigación y Desarrollo (VRID) de la Universidad de Concepción para la continuidad del trámite de Certificado institucional.

APROBADO CON MODIFICACIONES.

El protocolo aprobado con observaciones es aquél que no tiene motivos de fondo para ser rechazado, sin embargo debe ser modificado en algunos aspectos y/o complementado con información para su aprobación final. Se especificará en el Acta y envío de carta por correo electrónico del Comité al/a la Investigador(a) Responsable, los puntos observados, así como interrogantes que pudieran existir o información faltante, en conformidad con cada caso. Las observaciones deben ser atendidas y presentadas en el plazo de 05 (cinco) días hábiles desde su notificación.

RECHAZADO.

El rechazo será para aquel protocolo que posea significativas falencias respecto a la formulación y diseño de éste y/o a la inobservancia a las normas bioéticas y/o de bioseguridad establecidas nacional e internacionalmente, lo cual se fundamentará en el Acta, donde se indicará los motivos precisos del rechazo.

En este caso, el estudio no podrá llevarse a cabo, a menos que sea reformulado, por una única vez, para dar satisfacción a las objeciones planteadas.

DE LA CUSTODIA DE LOS DOCUMENTOS

Todos los documentos referentes a las solicitudes se almacenarán en una base de datos del Comité de la Facultad de Ciencias Biológicas de la Universidad de Concepción.

El/la responsable por la custodia de los datos e informaciones pertinentes al proyecto sometido a evaluación por el Comité es el/la Investigador(a) Responsable, quien debe mantener archivado todas las informaciones, todos los documentos y todos los materiales relacionados con su investigación científica.

El presente Reglamento fue aprobado por la Señora Dra. Soraya Gutiérrez Gallegos, honorable Decana de la Facultad de Ciencias Biológicas de la Universidad de Concepción.

En Concepción, ____ de _____ de 2015.

Dra. Soraya Gutiérrez Gallegos
Decana
Facultad de Ciencias Biológicas
Universidad de Concepción