

DECRETO EXENTO N° 2040

Valparaíso, 23 de abril de 2012

TEXTO
ORIGINAL

VISTOS Y CONSIDERANDO:

1. La obligación de asegurar la protección de seres humanos y animales sujetos de investigaciones que se realicen bajo el amparo de la Universidad de Valparaíso.
2. La necesidad de crear y armonizar el funcionamiento de los Comités de Bioética de las Facultades de la Universidad de Valparaíso.
3. La consideración y el reconocimiento de las Declaraciones Universales de la Conferencia General de la UNESCO: de Derechos Humanos del 10 de diciembre de 1948, sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos del 11 de noviembre de 1997 y sobre Bioética y Derechos Humanos del 19 de octubre de 2005; El Código de Núrenberg de 1946; la Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial de Junio de 1964 y sus posteriores enmiendas; las Guías Bioéticas Internacionales para la investigación con Sujetos Humanos, de CIOMS-OMS del año 2002; la Declaración Internacional de la Conferencia General de la UNESCO sobre los Datos Genéticos Humanos del 16 de octubre de 2003; la Declaración de las Naciones Unidas sobre los Derechos de los Pueblos Indígenas del 13 de septiembre de 2007.
4. La legislación chilena aplicable, contenida en la Ley 20.120, sobre la investigación científica en el ser humano, su genoma y prohíbe la clonación humana; Ley 20.380, sobre la protección de animales; Ley 19.628, sobre protección de la vida privada modificada por la Ley 19812; y la Norma Técnica N°57 del Ministerio de Salud de 2001: Regulación de la ejecución de ensayos clínicos que utilizan productos farmacéuticos en seres humanos.
5. La necesidad de cumplir con las normativas requeridas por las distintas fuentes de financiamiento las cuales exigen que los proyectos que impliquen investigación en seres humanos, utilización de datos personales y/o experimentación en modelos animales, sean aprobados por un Comité de Bioética de la institución donde se desarrollará la investigación.
6. Las recomendaciones establecidas por la Comisión Nacional de Investigación y Tecnología, CONICYT, para el funcionamiento de Comités de Bioética para la investigación.
- 7.- El Oficio DIUV (Dirección de Investigación Universidad de Valparaíso) Ord. N° 139 de 23 de abril, en que la Directora de Investigación solicita visación de propuesta de Reglamento de los Comités de Bioética para la Investigación de la Universidad de Valparaíso.
- 8.- La solicitud de aprobación de propuesta de Reglamento de los Comités de Bioética para la Investigación de la Universidad de Valparaíso, efectuada al Rector, por la Directora de la Dirección de Investigación de la Universidad en Oficio DIUV ORD. N°138 de 23 de abril de 2012.

9.- La necesidad de dotar de una normativa clara en esta materia para la Universidad de Valparaíso.

10.- Lo dispuesto en el artículo 19 del D.U. 1425 de 1982 y en el artículo 52 de la ley 19.880 de 2003 aplicables por razones administrativas.

11.- Vistos, además, lo dispuesto en los D.F.L. N°s 6 y 147, ambos de 1981, del Ministerio de Educación Pública; en el D.U. N° 480, de 1983; y en el D.S. N° 359 de 2008 del Ministerio de Educación.

I.- REGULARÍZASE Y APRUEBASE el Reglamento de los Comités de Bioética para la Investigación de la Universidad de Valparaíso, cuyo texto es del siguiente tenor:

INICIO TRANSCRIPCIÓN

"REGLAMENTO DE LOS COMITÉS DE BIOÉTICA PARA LA INVESTIGACIÓN DE LA UNIVERSIDAD DE VALPARAÍSO

Título I

De los comités de Bioética para la Investigación en la Universidad de Valparaíso.

ARTICULO 1. Los Comités de Bioética para la Investigación, en adelante CBI, tendrán por objeto evaluar la dimensión ética de actividades de investigación realizadas en la Universidad de Valparaíso, considerando para ello, las declaraciones y acuerdos internacionales, los marcos establecidos por la legislación y normativa chilena, las recomendaciones de CONICYT y las consideraciones éticas contenidas en los formularios "Solicitud para la aprobación de investigación que involucre al ser humano como sujeto de Investigación", "Solicitud para la aprobación de investigación que involucre uso de datos personales" y "Solicitud para la aprobación de investigación que involucre uso de animales de experimentación".

ARTICULO 2. Cada Facultad deberá constituir un CBI de acuerdo a lo establecido en este Reglamento. Cada CBI determinará su funcionamiento a través de un reglamento o normativa que acoja lo indicado en este Reglamento. En caso de que en alguna Facultad no se pueda constituir un CBI, se podrá considerar la constitución de un comité inter-Facultad. En todo caso, de estimarlo conveniente, la DIUV podrá convocar Comités de Bioética, de carácter especializados, para la investigación.

modificado por
decreto exento
N°2949 de 02 de
mayo de 2013.

ARTICULO 3. Los CBI de las Facultades serán coordinados por la Dirección de Investigación de la Universidad, la que otorgará capacitación y velará por promover el trabajo colaborativo entre los CBIs de las distintas Facultades con otros Comités de Bioética regionales. Además, existirá un Comité Institucional de Bioética para la Investigación, cuyas funciones están estipuladas en el artículo 37.

ARTICULO 4. Serán actividades de investigación: proyectos, seminarios, tesis de pre y postgrado, postítulo y otras actividades afines. No

obstante, cada CBI definirá el alcance de sus actuaciones según las necesidades de cada Facultad.

ARTICULO 5. Serán sujeto de evaluación por los CBI aquellos protocolos metodológicos que impliquen:

- a) al ser humano como sujeto de investigación
- b) la forma de obtención y el uso de muestras humanas (tejidos, biopsias, muestras de sangre, orina, secreciones, pelo, dientes u otros)
- c) el uso de datos personales
- d) el uso de animales como sujeto de investigación

ARTICULO 6. Las consideraciones sobre el uso de muestras medioambientales así como de impacto medioambiental, el uso y eliminación de sustancias tóxicas y protección del investigador, serán sujetas a evaluación por el Comité de Bioseguridad de la Universidad.

ARTICULO 7. La DIUV y los Decanos respaldarán la labor de los CBI y otorgarán las facilidades y estímulos necesarios para que sus integrantes cumplan sus funciones de manera responsable y comprometida.

ARTICULO 8. Los CBI deberán contar con instalaciones específicas de reuniones que permitan la realización de su trabajo, en condiciones que garanticen la confidencialidad de sus actuaciones. Deberán disponer de un espacio apropiado para la Secretaría del Comité, para la realización de las reuniones y para el manejo y archivo de documentos confidenciales. Además debe tener equipamiento informático con capacidad suficiente para manejar y transmitir toda la información generada por el CBI. La instalación de los CBIs en sus espacios físicos, será responsabilidad de cada Facultad.

ARTICULO 9. La DIUV tendrá la responsabilidad de buscar o crear instancias de perfeccionamiento para los miembros de los comités sea dentro o fuera de la Institución, a través de programas de capacitación según las necesidades de cada CBI. Esta actividad de formación deberá ser considerada como actividad propia del CBI. A su vez, los integrantes de los CBI deberán estar dispuestos a asistir a reuniones de trabajo o de capacitación u otras a las que sean convocados por la Dirección de Investigación.

ARTICULO 10. En el caso que la investigación sea guiada por alguna unidad de la UV en dependencias de otras instituciones nacionales o extranjeras, el protocolo de investigación deberá ser aprobado tanto por el CBI de la Facultad a la que pertenece la unidad o el Comité Institucional de Bioética según corresponda, como el de la otra institución

Título II

De la constitución de los Comités de Bioética para la Investigación

ARTICULO 11. Los CBI estarán constituidos de forma diversa, multidisciplinaria y pluralista, incorporando miembros de distintos sexos, profesiones y experiencia. El número de miembros debe distribuirse equitativamente entre investigadores y no investigadores en las áreas de interés para la investigación de la Facultad. En caso de que en la

Facultad, se realicen trabajos con animales de experimentación, se debe considerar la incorporación de un veterinario.

ARTICULO 12. Podrán ser miembros del CBI aquellos académicos con jerarquía de profesor auxiliar o superior, con un mínimo de 22 horas semanales de jornada con la Universidad de Valparaíso.

ARTICULO 13. Los integrantes del CBI deberán actuar libres de conflicto de interés y comprometerse a cumplir cabalmente su labor. De esta forma, si un integrante del CBI presenta solicitud para evaluar su protocolo de investigación, éste debe inhabilitarse.

ARTICULO 14. Si es necesario, el CBI podrá invitar a expertos para participar de sus sesiones como consultores.

ARTICULO 15. Los CBI estarán constituidos por un mínimo de cinco miembros, designados por resolución del Decano de la Facultad e informada a la Dirección de Investigación. Si existieran modificaciones en la constitución del CBI, éstas deberán oficializarse e informarse a la DIUV.

Tratándose de los CBIs convocados por la DIUV, su formalización se hará por resolución del(la) Director(a) de Investigación

Incorporado por
decreto exento
N°2949 de 02 de
mayo de 2013.

ARTICULO 16. Los CBI deberán contar con un Presidente y un Secretario designados de entre los miembros designados conforme el artículo precedente.

ARTICULO 17. El Decano deberá reconocer la carga horaria que cada integrante dedica al trabajo del CBI en al menos cuatro horas/semana. Las labores en el CBI serán con cargo a los nombramientos de cada uno de los integrantes. No obstante corresponderá a cada CBI estimar el tiempo de dedicación según el número y tipo de protocolos de investigación que se sometan a evaluación en cada Facultad. Las horas de dedicación al CBI quedarán registradas en el Sistema de Registro de Actividades Académicas vigente de la UV.

ARTICULO 18. Al término de los 4 años de designación, deberá renovarse el cincuenta por ciento del total de los miembros del Comité y los miembros que permanezcan en sus cargos, podrán ser designados nuevamente, luego de un periodo de alternancia.

Título III

Del funcionamiento del Comité de Bioética para la Investigación

ARTICULO 19. Los CIBs deberán evaluar las certificaciones de Bioética que les sean solicitadas y que impliquen lo señalado en el artículo 5.

Incorporado por
decreto exento
N°2949 de 02 de
mayo de 2013.

ARTICULO 20. Para que un proyecto o línea de investigación sea sometida a evaluación por un CBI, el investigador o la investigadora responsable deberá presentar la "Solicitud para la aprobación de investigación que involucre al ser humano como sujeto de investigación", "Solicitud para la aprobación de investigación que involucre uso de datos personales",

y "Solicitud para la aprobación de investigación que involucre uso de animales de experimentación", según corresponda. El CBI podrá solicitar información adicional al investigador o la investigadora, si es que esto permite evaluar el protocolo experimental de mejor manera.

ARTICULO 21. La evaluación de los protocolos que implican la participación de seres humanos como sujeto de investigación, el uso de datos personales y la forma de obtención y uso de materiales humanos, deberá considerar el cumplimiento secuencial de todos los siguientes requisitos:

- a) El valor social y científico del estudio que asegure que la experimentación mejorará la salud de la población y/o aumentará el conocimiento científico.
- b) La validez científica que asegure el cumplimiento de principios y método científico adecuado, incluyendo el uso de técnicas estadísticas apropiadas para producir información confiable y válida.
- c) Selección justa de individuos para proteger sujetos vulnerables y asegurar que los resultados de la investigación favorecerán en forma igualitaria a la población.
- d) Relación riesgo/beneficio favorable para asegurar riesgos mínimos y beneficios potenciales máximos y permitir que los riesgos sean proporcionales al bienestar alcanzado por el sujeto y la sociedad.
- e) Consentimiento informado con el fin de asegurar que la entrega de información sobre los propósitos de la investigación, procedimientos, riesgos, y beneficios sea entregada y comprendida por los sujetos para que pueda tomar una decisión voluntaria sobre su participación.
- f) Respeto por los sujetos de investigación para asegurar su libertad de decisión para retirarse en cualquier momento durante la investigación y su bienestar durante la misma. Asimismo, informar a los sujetos sobre nuevos riesgos o beneficios asociados y resultados de la investigación. Proteger la privacidad de los participantes a través de la confidencialidad.

ARTICULO 22. La evaluación de los protocolos que implican el uso de animales de investigación deberá considerar el cumplimiento secuencial de todos los siguientes requisitos:

- a) El valor científico del estudio que asegure que el trabajo, muestreo y experimentación con animales aportará nuevos antecedentes y conocimiento científico.
- b) La validez científica, basado en la idoneidad del protocolo de muestreo y experimental y la aplicación de pruebas estadísticas adecuadas que permitan el buen desempeño del trabajo investigativo.
- c) Experimentación adecuada que contemple cantidad de animales suficientes para el desarrollo del trabajo, evitando al máximo el sufrimiento innecesario y procurando la reducción del número de animales en la investigación. Con respecto a este punto, es importante que se exprese claramente lo siguiente:
 - Utilización de métodos eutanásicos adecuados.
 - Destino de los animales que no sean sacrificados.
 - Justificación del número de animales requeridos para la investigación.
 - Permisos de extracción para especies en peligro de extinción.
 - Permisos de extracción de animales en lugares privados o en conservación.

d) Idoneidad del personal que participará en la investigación, particularmente en la extracción de animales del medioambiente y en el trabajo experimental con los mismos. La idoneidad deberá ser acreditada con experiencia laboral en las actividades de experimentación, certificados de asistencia a cursos/talleres de la especialidad o bajo el asesoramiento de un investigador responsable que velará por el uso de buenas prácticas experimentales con animales.

ARTICULO 23. Una vez recibidos los documentos exigidos por el CBI, éste deberá pronunciarse dentro de cuarenta días corridos a contar de la recepción de los documentos, aprobando o rechazando el proyecto y fundándose en razones científico-técnicas o éticas, las cuales quedarán declaradas en el Acta de Evaluación Bioética.

ARTICULO 24. La aprobación o el rechazo de un protocolo de investigación proceden por consenso, aceptándose sólo un voto de minoría.

ARTICULO 25. El acta de Evaluación Bioética será el documento oficial que presentará el investigador a los organismos que así lo exijan.

ARTICULO 26. En caso de que el protocolo de investigación sea rechazado u objetado, se deberá informar al investigador, quien tendrá quince días corridos para salvar las objeciones o presentar nuevos elementos a consideración. Presentados éstos, el Comité tiene el plazo máximo de treinta días corridos para la decisión final.

ARTICULO 27. Un CBI sólo podrá tomar decisiones sobre la evaluación de un protocolo de investigación cuando se constituyan dos tercios de sus miembros.

ARTICULO 28. Los CBI deberán contar con un cronograma de reuniones dado a conocer a los investigadores de su Facultad, con la debida antelación, considerando los llamados a concurso de las distintas fuentes de financiamiento y/o plazos establecidos por requisito de tesis incluidas en la malla curricular.

ARTICULO 29. La aprobación de un protocolo de investigación tendrá duración de 1 año. Los plazos para la renovación de la aprobación dependerán del protocolo de estudio. No obstante, cualquier enmienda al protocolo deberá ser sometida a una nueva evaluación.

ARTICULO 30. El comité deberá evaluar, al menos una vez al año, el desarrollo de la investigación. En el caso de investigaciones clínicas el Comité deberá conocer, entre otros, enmiendas al protocolo, evaluación de efectos adversos, resultados finales y del cumplimiento de compensaciones a los participantes mientras que en caso de investigaciones que utilicen animales, se deberá evaluar enmiendas al protocolo y resultados. Si se estimara necesario suspender una investigación, el CBI deberá citar al investigador para evaluar la situación. En caso necesario, el CBI recomendará a la DIUV y al Decano suspender la investigación. Dichas autoridades tienen quince días corridos para dar a conocer su decisión.

ARTICULO 31. Los CBI serán vinculantes en sus decisiones con respecto a los resultados del proyecto de investigación. Para estos efectos, los miembros de los CBI deberán suscribir los documentos correspondientes,

en virtud de los cuales serán responsables solidarios ante eventuales daños a personas y/o animales de experimentación, que resultaran de la ejecución de un protocolo de investigación, sin perjuicio de la responsabilidad que le corresponda a la Universidad.

ARTICULO 32. Los miembros del CBI deberán respetar la confidencialidad de los protocolos de investigación sometidos a evaluación.

ARTICULO 33. El CBI deberá mantener un registro electrónico y en papel de sus actuaciones, emitiendo, al término de cada sesión, un acta que deberá ser aprobada por todos sus integrantes. Toda documentación deberá ser archivada por tres años.

Título IV

Del Comité Institucional de Bioética para la Investigación

ARTICULO 34. El comité Institucional de Bioética para la Investigación será convocado por la DIUV.

ARTICULO 35. Será integrado por los Presidentes de los Comités de Bioética de cada Facultad, aprobados por resolución del Decano respectivo, de conformidad a lo dispuesto en el Art. 15 y 16 precedente, reconocidos por la DIUV y por el Director de la DIUV o en quien se delegue esta función. El Comité Institucional deberá organizarse para tener un Presidente designado de entre sus miembros y un Secretario de Actas, función que recaerá en el Director de la DIUV o en la persona que éste delegue para tales efectos.

ARTICULO 36. La DIUV respaldará la labor del Comité Institucional y otorgará las facilidades para que sus integrantes cumplan sus funciones de manera responsable y comprometida.

ARTICULO 37. Serán funciones del Comité Institucional:

- a) velar por el trabajo coordinado y armónico de todos los CBIs de la UV,
- b) velar por el cumplimiento de este Reglamento,
- c) asesorar a las autoridades de la Universidad en materias de bioética para la investigación,
- d) sugerir a las autoridades de la Universidad materias que le competan,
- e) derivar a otros CBIs de la UV, proyectos de investigación de académicos que pertenezcan a Facultades, que no cuenten con Comités de Bioética,
- f) certificar la bioética de proyectos de investigación de académicos que pertenezcan a Facultades, que no cuenten con Comités de Bioética y que no puedan ser derivados a otros CBIs.

ARTICULO TRANSITORIO

ARTICULO 1. Las disposiciones contenidas en el presente Reglamento se aplicarán retroactivamente a las actuaciones y acuerdos que hayan sido suscritos por los CBIs de la Facultades e Institucional a contar de 1° de abril de 2011."

FIN TRANSCRIPCIÓN

ANÓTESE, CUMPLASE EN FORMA INMEDIATA,
TÓMESE RAZÓN Y COMUNÍQUESE.

ALDO SALVADOR VALLE ACEVEDO
RECTOR
UNIVERSIDAD DE VALPARAÍSO

AVA/JPJ/DME/MEP/pap. -