



PONTIFICIA
UNIVERSIDAD
CATÓLICA
DE CHILE

SECRETARÍA GENERAL

DECRETO DE RECTORIA N° 221/2023

Aprueba Reglamento del Comité Ético Científico Institucional de Seguridad en Investigación de la Pontificia Universidad Católica de Chile.

VISTOS:

- 1° El Comité Ético Científico Institucional de Seguridad en Investigación de la Pontificia Universidad Católica de Chile, creado por la Resolución de Rectoría N°86/2018, de fecha 19 de Julio de 2018;
- 2° El Decreto de Rectoría N°370/2019, de fecha 16 de Diciembre de 2019, que promulgó el acuerdo del Honorable Consejo Superior que aprobó el Reglamento sobre Comités Ético Científicos de la Pontificia Universidad Católica de Chile;
- 3° La necesidad de aprobar la normativa que rige al Comité Ético Científico Institucional de Seguridad en Investigación;
- 4° La opinión favorable del señor Vicerrector de Investigación;
- 5° Lo informado por la señora Secretaria General de la Universidad, y
- 6° Las atribuciones que me confiere el artículo 37° de los Estatutos Generales de la Pontificia Universidad Católica de Chile.

DECRETO:

Apruébase el Reglamento del Comité Ético Científico Institucional de Seguridad en Investigación de la Pontificia Universidad Católica de Chile, cuyo texto se acompaña y se entiende parte integrante del presente Decreto.

Comuníquese, publíquese y archívese.-
Santiago, 23 de Agosto de 2023.-


IGNACIO SANCHEZ DIAZ
Rector


PEDRO BOUCHON AGUIRRE
Vicerrector de Investigación


CRISTINA FERNANDEZ ARETXABALA
Secretaria General



PONTIFICIA
UNIVERSIDAD
CATÓLICA
DE CHILE

SECRETARÍA GENERAL

REGLAMENTO DEL COMITE INSTITUCIONAL DE SEGURIDAD EN LA INVESTIGACION DE LA PONTIFICIA UNIVERSIDAD CATOLICA DE CHILE

TITULO I

DEFINICION

Art. 1º: El Reglamento del Comité Institucional de Seguridad en Investigación de la Pontificia Universidad Católica de Chile, en adelante el Comité, tiene por objeto regular la integración, atribuciones y funcionamiento de éste; así como las directrices aplicables en materia de revisión, discusión y evaluación de protocolos sometidos a su consideración y las materias que le competen.

Art. 2º : El Comité es un organismo colegiado, de carácter interdisciplinario, independiente y autónomo en la adopción de sus resoluciones y el desarrollo de sus actividades. Su misión principal es velar para que las actividades de investigación en laboratorios y salidas a terreno se desarrollen bajo condiciones de seguridad, tanto para la comunidad universitaria como para la sociedad y el ambiente.

El fin último del Comité es promover en la comunidad universitaria una cultura de seguridad en investigación.

Art. 3º : El Comité se rige por la Constitución Ex Corde Ecclesiae, la Declaración de Principios, los Estatutos Generales, el Reglamento sobre Comités Ético Científicos de la Pontificia Universidad Católica de Chile, el presente Reglamento y la demás normativa vigente en la Universidad. Además deberá velar por el cumplimiento de la legislación nacional vigente, como lo es Ley N° 21.250, que implementa la convención sobre la prohibición del desarrollo, la producción, el almacenamiento y el empleo de armas químicas y sobre su destrucción y la convención sobre la prohibición del desarrollo, la producción y el almacenamiento de armas bacteriológicas (biológicas) y tóxicas y sobre su destrucción, la Norma Chilena de Seguridad Gestión de Desechos Radioactivos Norma NCS-DR-01, y la Norma Chilena Oficial NCh-ISO 15.190:2004 sobre laboratorios clínicos y requisitos para la seguridad.



TITULO II

CREACION Y COMPOSICION

Art. 4° : El Comité fue creado por Resolución de Rectoría N° 86/2018 de fecha 19 de Julio de 2018.

El Comité deberá estar conformado por al menos 8 miembros, internos o externos a la Universidad, dentro de los que habrá un Presidente, Vicepresidente y Secretario.

Los miembros del Comité son propuestos por el Comité al Rector de la Pontificia Universidad Católica de Chile, previa consulta al Decano o Director de Sede Regional de Villarrica o de, College, según corresponda. Sus nombramientos se formalizarán por Resolución de Rectoría y permanecerán en su cargo por un periodo de 2 años, pudiendo ser renovados.

Para el nombramiento de los integrantes se considerará especialmente su conocimiento, interés personal; su aporte específico a la interdisciplinariedad del Comité; su grado académico; la disposición a asumir un compromiso de confidencialidad y de adherencia a los principios y valores que guían las decisiones del Comité.

No podrán ser miembros del Comité el Rector, los Prorectores, los Vicerrectores, los Decanos, los Directores de Escuelas o Institutos, los Jefes o Directores de Departamento, quienes tengan cargos de Dirección en la Universidad, o personas vinculadas directamente con empresas, entidades, instituciones, corporaciones u organizaciones de promoción y desarrollo de investigación, ya sean patrocinantes o que realizan investigación por contrato, en las materias cuya revisión compete a este Comité.

Cesará la calidad de integrante del Comité:

- a) Por renuncia voluntaria al cargo;
- b) Resolución del Presidente del Comité;
- c) Por ausencia o impedimento para ejercer sus funciones por más de 90 días
- d) Por ausencia en más del 20% de las sesiones ordinarias del Comité a las cuales fue citado;
- e) Por incumplimiento del Código de Conducta, y
- f) Por término del período.



En los casos de las letras a), b), c), d) la pérdida de calidad de miembro del Comité se formaliza mediante Resolución de Rectoría.

TITULO III

FUNCIONES Y DEBERES DE LOS MIEMBROS DEL COMITE

Art. 5° : Los miembros del Comité se comprometen a participar en él y ejecutar las tareas y deberes correspondientes. Son deberes de los miembros del Comité, sin perjuicio de lo que señala el Reglamento sobre Comités Ético Científicos de la Universidad:

- a) Desempeñar sus funciones a título personal;
- b) Evaluar dentro del plazo estipulado, con independencia y objetividad los aspectos de seguridad de los proyectos de investigación sometidos a su conocimiento;
- c) Participar de al menos un 80% de las sesiones ordinarias anuales del Comité a las cuales son citados;
- d) Suscribir un compromiso de confidencialidad de carácter permanente al integrarse al Comité;
- e) Suscribir un documento en que declara conocer los reglamentos y las normativas aplicables en materia de investigación;
- f) Declarar los conflictos de interés que tengan con respecto a la investigación cuyo protocolo se esté evaluando, quedando inhabilitado en este caso;
- g) Participar en cursos sobre seguridad en la investigación;
- h) Las demás que señala el Reglamento sobre Comités Ético-Científicos.

TITULO IV

PRESIDENTE, VICEPRESIDENTE Y SECRETARIO

Art. 6° : El Comité cuenta con un Presidente designado por el Rector de entre los miembros de la comunidad universitaria y del Comité. El Presidente permanece en su cargo por un periodo de dos años renovables y será formalizado por Resolución de Rectoría.



Art. 7° : El Presidente, sin perjuicio de lo señalado en el Reglamento sobre Comités Ético Científicos de la Universidad, tiene como funciones, las siguientes:

- a) Representar al Comité ante las autoridades, la comunidad universitaria y la sociedad;
- b) Proponer al Rector el nombre del Vicepresidente de entre los miembros del Comité;
- c) Liderar, coordinar y supervisar el trabajo del Comité y su personal administrativo;
- d) Preparar, convocar y presidir las sesiones ordinarias y extraordinarias del Comité;
- e) Firmar las Actas de Aprobación, Cartas de Observaciones y otros documentos del Comité;
- f) Preparar y presentar el plan anual de reuniones y la memoria anual de actividades del Comité;
- g) Velar por el cumplimiento de las normas aplicables y de las buenas prácticas;
- h) Informar al Rector, o a quien éste designe, las materias relevantes vinculadas al Comité.
- i) Implementar con el apoyo de la Universidad, actividades de formación en seguridad en la investigación para los miembros de la comunidad;
- j) Tomar decisiones a nombre del Comité en casos de emergencia o situaciones que ameriten una resolución rápida, previa consulta y apoyo de al menos 2 miembros del Comité, las que en todo caso deberán ser discutidas en la sesión ordinaria inmediatamente siguiente.

Art. 8° : El Presidente cesará en sus funciones:

- a) Por término del período.
- b) Por renuncia al cargo.
- c) Por petición del Rector.
- d) En caso de ausencia o inhabilidad igual o superior a 90 días para ejercer sus funciones, en cuyo caso se procederá a la designación de un nuevo Presidente.

En los casos de las letras b) c) y d), el cese de sus funciones en el Comité se formalizará por Resolución de Rectoría.

En caso de ausencia del Presidente por un período de hasta 90 días consecutivos, lo subrogará el Vicepresidente. En caso que el periodo de ausencia sea mayor se procederá a la designación de un nuevo Presidente conforme al Art. 6° del presente Reglamento.



Art. 9° : El Vicepresidente es designado por el Rector a propuesta del Presidente, dentro de los miembros del Comité, teniendo en consideración los mismos criterios de selección del presidente. Su función principal es subrogar al Presidente cuando corresponda. Permanece en su cargo por dos años, renovable, cesando en sus funciones por las mismas causales mencionadas en el artículo precedente. Su nombramiento se formaliza por Resolución de Rectoría.

Art. 10°: El Secretario es designado por el Rector, de entre los miembros del Comité, previa consulta al Presidente, y formalizado por Resolución de Rectoría.

Las funciones correspondientes al Secretario son:

- a) Levantar actas de las sesiones del Comité en las que debe dejar constancia del quórum y eventuales conflictos de intereses de sus miembros y mantener el registro escrito de las resoluciones correspondientes;
- b) Colaborar con el Presidente en la elaboración de la documentación oficial del Comité;
- c) Revisar que esté disponible la documentación necesaria para someter una propuesta de investigación a la evaluación del Comité;
- d) Firmar junto al Presidente los documentos oficiales como Actas de Aprobación, Cartas de Observaciones y otros documentos de interés del Comité, cuando corresponda, y
- e) Las demás funciones que señale el Reglamento sobre Comités Ético Científicos.

El Secretario permanece en su cargo durante un período de 2 años, renovable y cesará en sus funciones por las mismas causales del Art. 8°.

TITULO V

ATRIBUCIONES Y PROCEDIMIENTOS DEL COMITE

De las atribuciones del Comité

Art. 11°: Corresponderá al Comité, sin perjuicio de las funciones señaladas en el Reglamento sobre Comités Ético Científicos de la Pontificia Universidad Católica de Chile vigente, las siguientes:



- a) Solicitar al investigador la suscripción de una carta de compromiso, en la que declare sus conflictos de interés; se comprometa a comunicar al Comité y a las autoridades correspondientes situaciones en que se pueda poner en riesgo la seguridad de los investigadores y/o equipos de investigación en los laboratorios y salidas a terreno, y demás obligaciones contenidas en la normativa vigente.
- b) Evaluar los protocolos de seguridad de proyectos de investigación científica, dentro del plazo de 20 días hábiles siguientes, contados desde la revisión de la documentación realizada en sesión ordinaria, plazo que puede prorrogarse por otros 20 días hábiles de existir razones fundadas.
- c) Solicitar a los investigadores, autoridades o Comités de otras instituciones, información adicional al protocolo de investigación que estime necesaria para la evaluación de seguridad.
- d) Aprobar los protocolos de seguridad de los proyectos de investigación científica sometidos a su consideración.
- e) Suspender e informar en un plazo de 24 horas a las autoridades y a los Comités ético científicos a cargo del protocolo de investigación, si está en riesgo la seguridad, derechos o bienestar de las personas, medio ambiente y comunidades o el patrimonio, previa notificación al investigador responsable.
- f) Consultar la opinión de expertos y solicitar informes técnicos o científicos, respecto a materias específicas, cuando sea necesario.
- g) Implementar con el apoyo de la Universidad, instancias de formación, de difusión y discusión de temas asociados a la seguridad de la investigación, tanto para los miembros del Comité como para miembros de la comunidad universitaria en general.
- h) Entregar la información que las autoridades correspondientes soliciten, cuando corresponda.

Art. 12°: El proceso de presentación se inicia con el ingreso de los antecedentes de los protocolos de seguridad, estudio o proyecto de investigación científica a la Unidad de Ética y Seguridad de Investigación de la Pontificia Universidad Católica de Chile. De corresponder, en conformidad al Reglamento sobre Comités Ético Científicos de la Universidad, esta Unidad lo remitirá al correspondiente Comité Ético Científico para su evaluación ética y al Comité Institucional de Seguridad en la Investigación para su evaluación en seguridad.



De esta manera, el proceso de evaluación en el Comité se inicia una vez que se encuentren disponibles los antecedentes del proyecto en la plataforma de evaluación ética de la Universidad.

La presentación de los antecedentes debe incluir a lo menos, los siguientes documentos, según corresponda:

- a) Protocolo de Evaluación de Seguridad en Laboratorios.
- b) Compromiso Asociado al Protocolo de Evaluación de Seguridad en Laboratorios.
- c) Protocolo de Seguridad en Salidas a Terreno.
- d) Compromiso Asociado al Protocolo de Seguridad en Salidas a Terreno.

Art. 13°: En el caso que el investigador responsable solicite enmienda de un protocolo ya aprobado, este deberá proporcionar al Comité:

- a) Carta de solicitud de enmienda según contenido y formato establecido, y
- b) Protocolo enmendado o actualizado de acuerdo a criterios del Comité.

Art. 14°: El Comité adopta sus decisiones sobre los criterios de seguridad en laboratorios, distinguiendo protocolos de manejo y uso de:

- a) Radiaciones.
- b) Reactivos químicos.
- c) Muestras de origen humano.
- d) Muestras de origen animal o vegetal.
- e) Cultivo celular.
- f) Microorganismos.
- g) Organismos Genéticamente Modificados (OGM).

Art. 15°: El Comité adopta sus decisiones sobre los criterios de seguridad en las siguientes salidas a terreno:

- a) Salidas a terreno en entornos urbanos.
- b) Salidas a terreno en entornos rurales.
- c) Salidas a terreno con traslado a otra(s) ciudad(des) y/o país(es).



Art. 16°: La resolución fundada del Comité, favorable o desfavorable, respecto de cada proyecto de investigación científica, se informará por escrito al investigador. Sin perjuicio de lo anterior, el Comité previamente, puede solicitar modificaciones como condición de la futura aprobación del proyecto.

Art. 17°: El Comité, una vez estudiado el proyecto de investigación puede resolver:

- a) Aprobarlo.
- b) Aprobarlo sujeto a cambios menores.
- c) Aprobarlo sujeto a cambios mayores.
- d) Dejarlo como no evaluable por falta de información metodológica necesaria para la evaluación de seguridad.

Art. 18°: El investigador tendrá un plazo máximo de seis meses, contados desde que recibe la notificación del Comité, para dar respuesta a los cambios señalados en las letras b), c) y d) o completar la información necesaria. De no contar con la aprobación de seguridad o no responder dentro del plazo estipulado, el investigador no podrá dar inicio a su estudio y se tendrá como no presentado el proyecto correspondiente.

En el caso de que la resolución del Comité sea desfavorable, éste no podrá llevarse a cabo, a menos que sea reformulado para dar satisfacción a las objeciones planteadas.

Art. 19°: El Comité cuenta con dos modalidades de revisión/evaluación dependiendo de las características del protocolo:

- a) Revisión regular de un proyecto de investigación científica. Corresponde a la que se realiza en sesión de Comité. En dicha oportunidad se analizan y se discuten los criterios de seguridad en laboratorios y/o salidas a terreno, previa exposición y evaluación realizada por miembros del Comité.
- b) Revisión expedita en base a Criterios de Oportunidad de un proyecto de investigación científica. Son aquellas que responden a una situación de desastre y brote de enfermedades, según lo declarado por el Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas y la Organización Mundial de la Salud.



De las sesiones y quórum para las decisiones del Comité

Art. 20°: El Comité sesionará al menos dos veces al mes, entre marzo y enero, siendo las sesiones programadas en enero de cada año.

El Secretario citará a los miembros vía correo electrónico con al menos 2 días hábiles de anticipación a la fecha de la sesión.

Las sesiones extraordinarias se citarán cuando así lo convoque el Presidente; o lo solicite un tercio de los miembros en ejercicio.

El quórum mínimo para sesionar es de cinco miembros incluyendo el Presidente y/o Vicepresidente, los que en su conjunto deberán cumplir con las características señaladas en el Art. 4 del presente Reglamento.

Art. 21°: En cada sesión se levantará un acta que registrará al menos, lo siguiente:

- a) Individualización de los participantes, y la constancia del cumplimiento del quórum mínimo mencionado en artículo anterior;
- b) Registro de asistencia;
- c) Las declaraciones de conflicto de interés de los integrantes cuando corresponda.

Art. 22°: El Comité adopta sus decisiones por mayoría de los miembros presentes, y en caso de empate dirime quien preside.

De los consultores externos

Art. 23°: Cuando se requiera, el Comité podrá solicitar la asesoría de un consultor externo, de acuerdo al listado de nombres disponibles en la secretaría del Comité. Una vez elegido por la mayoría simple de los miembros del Comité, rige para su convocatoria y participación las siguientes condiciones:

- a) Debe ser independiente y no tener conflicto de intereses respecto de los responsables de la investigación o con la investigación o asunto sobre la cual se le consulta.
- b) Debe emitir un informe técnico por escrito en un plazo de 10 días hábiles.



- c) Debe firmar un compromiso de confidencialidad y mantener en reserva sobre las materias tratadas.
- d) Debe estar dispuesto a que su nombre sea registrado en actas y que eventualmente se haga público.

De la observación al curso de los proyectos de investigación científica

Art. 24º: Respecto de cada uno de los proyectos de investigación científica aprobados para su ejecución por seguridad, el Comité podrá realizar, cuando estime conveniente, el seguimiento de los aspectos de seguridad de las investigaciones en dos modalidades, según corresponda:

- a) Reporte durante su ejecución.
- b) Informe al término del estudio.

TITULO VI

CODIGO DE CONDUCTA

Art. 25º: El Código de Conducta respecto a la autonomía e independencia, confidencialidad y conflicto de interés, se registrará de acuerdo a lo que señala el Reglamento sobre Comités Ético Científicos de la Universidad.

La declaración de confidencialidad que firman los miembros del Comité es de carácter permanente.

Los conflictos de interés de los miembros del Comité constituyen aquellas situaciones en las que el juicio ético de los integrantes puede verse comprometido por intereses ajenos a la investigación. Su reconocimiento y exposición busca favorecer conductas transparentes, imparciales y objetivas, y su identificación y estrategia de gestión quedará registrada en el acta de la sesión correspondiente. Este requerimiento obliga a los miembros del Comité a declarar, al inicio de la sesión correspondiente, si tienen un conflicto de interés, absteniéndose de participar en el caso pertinente.



TITULO VII

COMUNICACION Y TRANSPARENCIA

De la comunicación de las decisiones

- Art. 26°: La comunicación a los investigadores de aprobación de seguridad de una investigación se envía dentro del plazo de 20 días hábiles contados desde la sesión respectiva.

De la transparencia

- Art. 27°: La normativa general que rige a los Comités Ético Científicos, así como el presente Reglamento, los miembros, y el calendario anual de las sesiones ordinarias del Comité, se mantendrán publicados en la página web de la Pontificia Universidad Católica de Chile. Una copia se archiva en su secretaría.

De la cuenta Pública

- Art. 28°: El Comité mantiene un registro público de los proyectos aprobados y publica una memoria anual de sus actividades, incluyendo en ella, a lo menos: la individualización de los miembros en ejercicio, el número de investigaciones evaluadas, el número de aprobaciones, enmiendas, suspensiones y seguimientos de seguridad.

De los archivos del Comité

- Art. 29°: El Comité mantiene registros digitales de las investigaciones y protocolos evaluados, de sus actas, de la correspondencia entre el investigador responsable y otras instituciones. Los archivos digitales se mantienen en un sitio independiente y seguro en la Universidad.

De la capacitación

- Art. 30°: El Comité podrá realizar al menos una jornada de formación anual, que deberá contar con el quórum requerido para sesionar ordinariamente.