



**REF.: Promulga Reglamento Interno, Procedimientos Operativos y Código de Conducta del Comité Ético-Científico, y Reglamento Interno, Procedimientos Operativos y Código de Conducta del Comité de Bioseguridad para la Investigación, de la Universidad Técnica Federico Santa María.**

---

**Decreto de Rectoría N°160/2023**

**Valparaíso, 28 de marzo de 2023**

**VISTOS:**

- 1° El Acuerdo N°1064 del Consejo Académico, adoptado en la sesión ordinaria N°486, de fecha 14 de septiembre de 2022;
- 2° Los Decretos de Rectoría N°055/2020 de fecha 26 de febrero de 2020, que promulga el Reglamento Interno del Comité de Bioética y Bioseguridad para la Investigación; y Decreto de Rectoría N°126/2023 de fecha 15 de marzo de 2023, que promulga el Reglamento de Bioseguridad y del Código de Conducta del Comité Ético-Científico, de la Universidad Técnica Federico Santa María;
- 3° Lo dispuesto en el art. 58, letra c), del Estatuto de la Universidad, del 29 de abril de 1992;
- 4° El Decreto de nombramiento del Rector, N°01/2022 de fecha de 26 de septiembre de 2022;
- 5° Las facultades que me confiere el Estatuto de la Universidad.

**DECRETO:**

- 1° Promúlguese para su cumplimiento los siguientes Reglamentos que a continuación se transcriben:
  - Reglamento Interno, Procedimientos Operativos y Código de Conducta del Comité Ético-Científico, y
  - Reglamento Interno, Procedimientos Operativos y Código de Conducta del Comité de Bioseguridad para la Investigación, ambos de la Universidad Técnica Federico Santa María.





**REGLAMENTO INTERNO,  
PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS Y CÓDIGO DE CONDUCTA  
DEL COMITÉ ÉTICO-CIENTÍFICO  
DE LA UNIVERSIDAD TÉCNICA FEDERICO SANTA MARÍA**

**TÍTULO I  
DISPOSICIONES GENERALES**

**ARTÍCULO 1.** El Comité Ético-Científico de la Universidad Técnica Federico Santa María (en adelante CEC-USM) se dedicará a revisar proyectos de investigación de la Universidad Técnica Federico Santa María (en adelante USM) que requieran certificaciones relativas a los derechos, la seguridad y el bienestar de los seres humanos seleccionados para participar de una investigación, de acuerdo a la legislación y normativas correspondientes a dichas materias. En este sentido, el CEC-USM tiene como misión principal proteger los derechos, la seguridad, el bienestar de las personas relacionadas con la investigación.

**ARTÍCULO 2.** El CEC-USM es un órgano colegiado y autónomo que posee dependencia administrativa de la Dirección General de Investigación, Innovación y Emprendimiento de la USM (en adelante DGIIE).

**ARTÍCULO 3.** El CEC-USM evaluará y realizará el correspondiente seguimiento de los proyectos internos y externos de los investigadores de la USM. Para cumplir con esta tarea y lograr cautelar el bienestar, seguridad y derechos de quienes participan en investigación, el CEC-USM:

- 1) Evaluará los aspectos científicos, técnicos, éticos y de seguridad de los protocolos de investigación en que participen investigadores de la USM;
- 2) Establecerá la aprobación, objeción o rechazo de protocolos de acuerdo a la evaluación que realice;
- 3) Realizará el seguimiento de los proyectos aprobados en ejecución y determinará su continuación o cierre.

**TÍTULO II  
COMPOSICIÓN Y ORGANIZACIÓN**

**ARTÍCULO 4.** El CEC-USM estará compuesto por a lo menos 5 miembros titulares y 5 miembros suplentes, quienes serán propuestos por el CEC-USM y la DGIIE y elegidos en conjunto por el Vicerrector Académico y el Vicerrector de Asuntos Económicos y Administrativos. Quienes resulten elegidos deberán contar con la cualificación y experiencia suficiente para revisar y evaluar protocolos de investigación en sus aspectos científicos, técnicos, éticos y de seguridad.

**ARTÍCULO 5.** Todos los integrantes del CEC-USM permanecerán como miembros por un periodo de 4 años renovables por una sola vez.

**ARTÍCULO 6.** El CEC-USM estará compuesto en forma obligatoria por, al menos, los siguientes miembros:







- Una persona con experiencia en bioética o ética de investigación científica.
- Una persona con título de abogado, grado de Licenciatura en Derecho, Ciencias Jurídicas y Sociales o similar.
- Una persona con experiencia en metodología de la investigación en seres humanos.
- Una persona miembro de la comunidad no universitaria que represente los intereses de los particulares frente a este tipo de actividades.

Los miembros suplentes deben cumplir con los mismos requisitos que los miembros titulares y reemplazarán a los miembros titulares en caso de ausencia.

Podrán conformar el CEC-USM miembros externos a la institución pertenecientes a otras instituciones académicas o instituciones de atención clínica como hospitales o centros de salud.

Todos los miembros se comprometen a capacitarse continuamente en aspectos tanto ético-científicos como normativos.

**ARTÍCULO 7.** El CEC-USM podrá determinar la asesoría de especialistas y/o expertos idóneos para la evaluación de protocolos de investigación que requieran de una especificidad disciplinar que supera las competencias de sus integrantes. El experto será convocado a la sesión de deliberación, previa suscripción de la correspondiente declaración de conflicto de interés y compromiso de confidencialidad.

**ARTÍCULO 8.** El CEC-USM contará con los cargos de Presidente, Vicepresidente y Secretario. Para la elección del Presidente y Vicepresidente debe considerarse los siguientes criterios:

- Ser miembro titular en ejercicio del CEC-USM.
- Tener experiencia en ética científica o experiencia en investigación.
- Disponibilidad para asumir el cargo, respecto a sus otras obligaciones, en caso de ser trabajador dependiente de la USM.
- Respecto a los otros miembros del CEC-USM se considera firmar un compromiso de confidencialidad, un compromiso de dedicación horaria y de conflictos de interés.

**ARTÍCULO 9.** Tanto la elección de Presidente como Vicepresidente se realizará por mayoría simple de sus miembros titulares en ejercicio.

- El Secretario también será designado por mayoría simple entre los miembros titulares.
- La duración de los cargos será de un máximo de 2 años, pudiendo ser reelectos por una vez para el período siguiente. Su renovación se hará de manera parcial, dependiendo de las necesidades que el CEC-USM presente.

**ARTÍCULO 10.** El CEC-USM será autónomo en sus decisiones las que deberán ser respetadas por toda la comunidad universitaria. La DGIIE deberá adoptar las medidas necesarias para evitar que los miembros del CEC-USM, dependientes de la USM, se vean afectados en sus funciones con ocasión de sus decisiones en relación con las revisiones de los protocolos en que participen.





### TÍTULO III FUNCIONES DEL CEC-USM Y DE SUS MIEMBROS

ARTÍCULO 11. Para cumplir con su objetivo el CEC-USM desarrollará las siguientes funciones:

- 1) Revisar los aspectos éticos, científicos y técnicos de los protocolos de investigación donde la USM participe como institución principal o secundaria.
- 2) Revisar los protocolos enmendados por los investigadores a fin de decidir su aprobación o rechazo definitivos.
- 3) Evaluar los informes necesarios durante la ejecución de los estudios (informes de seguimiento o cierre).
- 4) Evaluar cualquier desviación de protocolo, modificación de objetivos, o enmienda solicitada por los investigadores con proyectos en curso
- 5) Proponer el plan anual de capacitación de sus miembros.
- 6) Atender solicitudes de las autoridades universitarias para la resolución de temas de integridad de la investigación, conducción responsable de investigación, autorías, relación con tesis, colaboraciones, etc.

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

ARTÍCULO 12. Serán funciones del Presidente las siguientes:

- 1) Convocar y presidir las reuniones del CEC-USM y velar porque se cumplan los acuerdos establecidos; cautelar la presencia de eventuales conflictos de interés y velar por el pluralismo en la deliberación. El mecanismo de citación para la convocatoria a las sesiones será el correo electrónico.
- 2) Definir la periodicidad de las sesiones, las que no podrán ser menor a una sesión quincenal, según lo estipulado en el estándar #9 de los procedimientos operativos del reglamento interno de la norma general técnica 151 sobre estándares de acreditación de los CEC (Secretaría de Salud Pública del 11/07/2013).
- 3) Convocar a sesiones extraordinarias.
- 4) Proponer la participación de un experto externo cuando la disciplina de un proyecto exceda las competencias de los miembros titulares. Los nombres de los expertos externos serán propuestos por los propios miembros del CEC-USM y serán convocados a la sesión donde se relaten los proyectos que requieren su asesoría en la correspondiente área disciplinar.
- 5) Proponer actividades de capacitación continua para los integrantes del CEC-USM.
- 6) Firmar documentos y/o certificados en representación del CEC-USM.
- 7) Realizar seguimiento de los protocolos de investigación en curso.
- 8) Representar al CEC-USM ante las autoridades, la comunidad universitaria, la red de comités ético-científicos y la sociedad en general.
- 9) Cautelar la disponibilidad permanente de la página web actualizada con toda la información pública necesaria acerca de los requisitos para los investigadores, los documentos necesarios para someter proyectos, resoluciones de los proyectos en curso.







- 10) Generar una memoria anual de las actividades del CEC-USM
- 11) Representar al CEC ante las autoridades y la comunidad universitaria.

ARTÍCULO 13. Serán funciones del Vicepresidente las siguientes:

- 1) Reemplazar al Presidente cuando éste no se encuentre disponible por alguna razón de fuerza mayor.
- 2) Participar en las reuniones de red de comités ético-científicos conjuntamente con el Presidente.
- 3) Colaborar en los informes anuales de actividades del CEC-USM, así como en los procesos de acreditación.
- 4) Realizar, junto con el Presidente del CEC-USM, el seguimiento de los protocolos de investigación en curso.

ARTÍCULO 14. Serán atribuciones del Secretario las siguientes:

- 1) Difundir, dar lectura al acta anterior y levantar acta de cada sesión.
- 2) Enviar al investigador solicitante la aprobación o rechazo del correspondiente protocolo, previa firma del compromiso del investigador.
- 3) Ingresar las investigaciones recibidas y registrar todo lo relativo a los protocolos sometidos a evaluación por el CEC-USM.
- 4) Llevar un registro que permita la evaluación y seguimiento de los proyectos de investigación recibidos.
- 5) Comunicar las decisiones del CEC-USM a la DGIIIE, a la Entidad Patrocinadora, al Instituto de Salud Pública, a otros Comités de Investigación y a la Autoridad Sanitaria, cuando corresponda.

ARTÍCULO 15. Cada integrante del CEC-USM deberá cumplir con las funciones que se especifican a continuación:

- 1) Conocer este Reglamento y dar cumplimiento a sus disposiciones.
- 2) Asistir a las reuniones convocadas por la directiva del CEC-USM.
- 3) Cumplir con una asistencia mínima de un 70% de las sesiones convocadas en un año.
- 4) Colaborar en las deliberaciones de los protocolos en discusión.
- 5) Contribuir con el proceso de seguimiento de las investigaciones aprobadas cuando corresponda.
- 6) Abstenerse de participar en la deliberación de proyectos en los que pueda tener conflictos de interés, ya sea financiero, personal, institucional o social con los investigadores, patrocinadores y/o centros de investigación. Esta situación deberá ser declarada y registrada antes de la evaluación de cada protocolo.
- 7) Salvaguardar la confidencialidad de los antecedentes analizados y evaluados por el CEC-USM.
- 8) Asistir a capacitaciones permanentemente.







#### TÍTULO IV CRITERIOS PARA DECISIONES

ARTÍCULO 16. Este Comité, en la toma de decisiones, cuenta, entre otros, con los siguientes documentos referenciales:

- Declaración de Helsinki, creada por la Asociación Médica Mundial (AMM) durante la 18ª Asamblea Médica Mundial en 1964.
- Pautas éticas del Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS) en colaboración con la Organización Mundial de la Salud (OMS), dictadas en Ginebra en 1991.
- Declaración Universal de Derechos Humanos adoptada por la tercera Asamblea General de las Naciones Unidas, el 10 de diciembre de 1948, en París.
- Declaración Universal de Bioética y Derechos Humanos de la UNESCO, de fecha 19 de octubre de 2005.
- Ley 20.120, sobre la investigación científica en el ser humano, su genoma, y prohíbe la clonación humana, publicada el 22 de septiembre de 2006 en la República de Chile.
- Ley 20.584, sobre derechos y deberes de las personas en relación con acciones vinculadas a su atención de salud, publicada el 24 de abril de 2012 en la República de Chile.
- Ley 19.628 sobre protección de la vida privada, publicada el 28 de agosto de 1999 en la República de Chile.
- Ley 20.380 sobre protección de animales, publicada el 3 de octubre de 2009 en la República de Chile.
- Ley 20.850 sobre tratamientos de alto costo (Ley Ricarte Soto).
- Reglamento de Higiene y Seguridad USM, promulgado por Decreto de Rectoría N°030 de fecha 13 de junio de 2007, complementado por Decreto de Rectoría N°032 de fecha 20 de junio de 2007 y aprobado por Ordinario N° 0064 del 31 de enero de 2007 del SEREMI de Salud, V Región, Chile.
- Norma general técnica 151 sobre estándares de acreditación de los CEC (Secretaría de Salud Pública del 11/07/2013).
- Norma general técnica 183 sobre estándares de acreditación de los CEC (Secretaría de Salud Pública del 26/02/2016 que incorpora anexos a la norma técnica 151)

ARTÍCULO 17. El proceso completo de revisión de proyectos y flujograma correspondiente se encontrará disponible en la página web del CEC-USM. Cuando se recibe un proyecto sometido para revisión, y en caso de recibirse la documentación completa, el comité asignará miembros revisores, que serán quienes presentarán el proyecto en la siguiente sesión en pleno, donde se deliberará. De esta deliberación podrán surgir 3 opciones de decisión:

- Proyecto rechazado: proyectos imposibles de enmendar. También se aplica a proyectos que no cumplieron el plazo entregado para realizar una enmienda.
- Proyecto objetado: es un proyecto que no puede ser aprobado en las condiciones actuales, pero que a juicio del CEC podría ser aprobado si los investigadores se hicieran cargo de las observaciones entregadas, y dentro del plazo.
- Proyecto aprobado: Proyecto con condiciones de iniciar su ejecución.







En caso que el protocolo de investigación sea objetado por el CEC-USM, el investigador tendrá 15 días hábiles de la Universidad, desde que reciba las observaciones fundadas, para presentar el protocolo enmendado según las indicaciones del CEC-USM. Presentados estos nuevos elementos, el Comité tiene el plazo máximo de 15 días hábiles de la Universidad, para la decisión final.

Si el investigador no presenta enmiendas al protocolo de un proyecto objetado en el plazo establecido en el inciso anterior, se emitirá el acta definitiva de rechazo con copia al investigador. Para tomar sus decisiones, el CEC-USM, de considerarlo necesario, escuchará al investigador para deliberar. La decisión del CEC-USM será notificada al investigador en un plazo máximo de 5 días hábiles de la Universidad.

**ARTÍCULO 18.** Se podrá realizar el proceso de revisión de manera expedita en los siguientes casos:

- Investigación que involucre mínimo riesgo, es decir que la posibilidad de daño o incomodidad que se anticipa no puede ser mayor que la ordinaria de la vida diaria.
- Modificaciones menores que involucren mínimo riesgo a un protocolo ya aprobado por el CEC-USM
- Investigación que involucre mínimo riesgo que ha sido aprobada por otro CEC en un período menor a un año
- Investigación que emplee encuestas, entrevistas, evaluación de programas, o metodologías de aseguramiento de la calidad que involucre mínimo riesgo
- Investigación con toma de muestras por métodos no invasivos (pelo, uñas, dientes extraídos, saliva, hisopos bucales, etc) que involucre mínimo riesgo
- Investigación con toma de datos de grabaciones de voz, video, o imágenes fotográficas que involucre mínimo riesgo

Sin desmedro de lo anterior, la decisión final sobre si se puede utilizar un proceso de revisión expedito recae en el CEC. La revisión expedita puede ser realizada por un solo relator y las decisiones finales ser adoptadas mediante un informe sin deliberación en pleno.

**ARTÍCULO 19.** En aquellos casos en que el CEC-USM determine que algún protocolo de investigación se encuentra exento de evaluación, la solicitud de evaluación original será devuelta al remitente dentro de 5 días hábiles de la Universidad posteriores a la sesión del CEC-USM donde así se determine.

## **TÍTULO V CÓDIGO DE CONDUCTA**

**ARTICULO 20.** Del Principio de Autonomía e Independencia. Los miembros del CEC-USM no estarán sometidos a ninguna influencia externa. Por tanto, serán independientes de:

- a) Las autoridades o directivos de la USM;
- b) Los investigadores cuyos protocolos son sometidos a revisión;
- c) Los patrocinadores de las investigaciones sometidas a revisión;
- d) Las organizaciones de investigación por contrato;







- e) Cualquier agente que represente o abogue por un interés en relación a la evaluación sobre un estudio que pueda realizar, un miembro del CEC-USM o el Comité en pleno.

Los miembros del CEC-USM se comprometen a proceder con total independencia y objetividad, con prescindencia absoluta de intereses particulares. Por ello, no podrá recibirse financiamiento de manera directa por los promotores de la ejecución de una investigación científica. Asimismo, el CEC-USM no debe recibir directamente pagos de los patrocinadores por las evaluaciones que realicen. Cualquier donación deberá ser manejada por la USM y deberá ser empleada de manera general para contribuir en su buena gestión.

La USM asegura la independencia de los miembros del CEC-USM respecto de sus posiciones personales relacionadas con los pronunciamientos y revisiones de protocolos.

ARTICULO 21. Los investigadores y las entidades que patrocinan o gestionan una investigación pueden reunirse con el CEC-USM a requerimiento o petición de cualquiera de las partes, para plantear preguntas, dudas o informar al CEC-USM, cuando corresponda, pero nunca podrán estar presentes en las sesiones de evaluación y decisión respecto del protocolo.

ARTICULO 22. Del Principio de Transparencia y manejo de los Conflictos de Interés. El CEC-USM contará con un mecanismo para detectar y afrontar situaciones que se vean afectadas por conflictos de intereses. Para ello, sus participantes no recibirán remuneraciones o incentivos especiales por su participación en el CEC-USM y no buscan más que hacer un bien a la comunidad universitaria, dejando de lado cualquier utilidad que pueda brindarle su participación más que ganar experiencia en el ámbito laboral. En el caso de que alguno de los integrantes del CEC-USM se vea afectado por cualquier conflicto de interés y/o forme parte, directa o indirectamente, de una de las investigaciones que requieran certificados del CEC-USM, el miembro deberá informarlo, inhabilitándose por Conflicto de Interés, en lo que respecta a la investigación involucrada.

Para los efectos de este Reglamento se entiende por conflicto de interés aquél que afecte a un miembro del CEC-USM por estar influenciado por un interés ajeno a los intereses de este CEC-USM, el cual puede ser de tipo personal, financiero, familiar, social, institucional o económico, situación que podría comprometer su buen desempeño en la evaluación libre de los protocolos de investigación.

ARTÍCULO 23. Entre los Conflictos de Interés que siempre serán declarados por los miembros del CEC-USM se encuentran:

- a) Vínculos o relaciones con organismos públicos o privados relacionados con los mercados industriales sobre los cuales versa la materia de investigación, así como con centros de estudio, agrupaciones o asociaciones ciudadanas, grupos de interés, u otras. Estos vínculos o relaciones incluyen:
- i. Ser o haber sido propietario, socio o accionista, por sí o a través de terceras personas o sociedades, de alguna de las entidades mencionadas o de productos que se comercialicen en alguno de los mercados señalados.







- ii. Tener o haber tenido responsabilidades de dirección, gerencia, administración o participación en el gobierno corporativo de alguna de las entidades mencionadas.
  - iii. Percibir o haber percibido pagos en dinero, por remuneraciones, honorarios, premios, bonos u otros.
  - iv. Percibir o haber percibido aportes o premios en dinero, la persona del declarante o la institución en virtud de cuya representación ella se vincule con el CEC-USM.
  - v. Estar recibiendo apoyo de cualquier naturaleza o haberlo recibido, para realizar programas estudios de especialización, perfeccionamiento o actividades de capacitación o actualización.
  - vi. Colaborar o haber colaborado en cualquier rol o calidad en investigaciones promovidas, patrocinadas y/o financiadas por alguna de las entidades mencionadas.
  - vii. Colaborar o haber colaborado en cualquier rol o calidad en publicaciones promovidas, patrocinadas y/o financiadas por alguna de las entidades mencionadas.
  - viii. Recibir o haber recibido obsequios apreciables en dinero, financiamiento de viajes u otros objetos, prestaciones o reconocimientos de contenido o significación pecuniaria.
- b) Relaciones de cónyuge, pareja o parentesco hasta el tercer grado de consanguinidad y segundo de afinidad inclusive, con personas que tengan cargos de gerente, director, fiscal u otro de análoga importancia en los organismos públicos o privados, centros de estudios y otros, indicados en el punto a) anterior.
  - c) Relaciones comerciales de la/s institución/es, unidad o departamento donde trabaja, en el sentido de que exista un rol de las compañías en carácter de financistas, auspiciadores o promotores de dicha/s institución/es. Cualquier otra situación relacionada con empresas comerciales y/o con grupos de interés, que tengan un rol directo con la actividad o problema de investigación en evaluación, que afecte a la persona, cónyuge, pareja o parientes hasta el tercer grado de consanguinidad y segundo de afinidad inclusive o a la institución en la que trabaja.
  - d) Cualquier otra situación personal, que, aunque no esté ligada con empresas comerciales, pudiere afectar la independencia u objetividad de opinión frente al tema, incluidas aquellas en que se presenta la duda de si ésta debe ser reportada. En este contexto, cualquier vínculo de parentesco, relación comercial, financiera, académica, de amistad o enemistad, presente o pasada, de un miembro del CEC-USM con el investigador/ patrocinador/ auspiciador de un protocolo (financiero, material, institucional o social), le puede quitar objetividad a su participación en la discusión.

#### ARTICULO 24. Del Principio de Confidencialidad.

Con el objeto de cautelar el compromiso de que sus miembros no divulguen, total o parcialmente, materiales a los cuales tengan acceso en su condición de miembros del CEC, y que adquieran el compromiso explícito de no divulgar ni hacer mal uso, se establecen algunas obligaciones en este reglamento:

- a) Toda documentación y comunicado del CEC-USM se debe fechar y archivar según los procedimientos establecidos en el Reglamento Interno. De igual forma se establecen medidas preventivas suficientes para preservar la confidencialidad, como







- el resguardo de los archivadores bajo llave para expedientes de copias impresas y la protección mediante contraseñas y cifrado o encriptado de los archivos electrónicos.
- b) Este Reglamento incluye el compromiso de confidencialidad de todos sus miembros, titulares y suplentes. En él cada miembro se compromete en forma expresa e irrevocable a preservar y proteger la confidencialidad y carácter reservado de la información y/o documentación relacionada con los protocolos de investigación que evalúa el CEC-USM durante el tiempo que integre el CEC-USM y con posterioridad.
  - c) El documento que materializa el compromiso de confidencialidad incluye:  
Compromiso de no divulgar o reproducir, total o parcialmente, la referida información a la cual accede y de la cual debe guardar reserva.
    - i. Guardar reserva sobre las deliberaciones que tengan relación con el contenido de los debates y con las informaciones que les fueran facilitadas con tal carácter o las que así recomiende el propio CEC-USM.
    - ii. Deber de no publicitar, total o parcialmente y por ningún medio, la información y/o documentación relacionada con los estudios que evalúe como parte de su labor al interior del CEC-USM.
    - iii. Obligación de no entregar a terceros la información y/o documentación a la cual acceda, ya sea total o parcialmente.
    - iv. Promesa de resguardar y de no hacer mal uso de los documentos a los cuales accede.
    - v. No difundir, distribuir o comercializar los datos personales contenidos en los sistemas de información y/o desarrollados en el ejercicio de las funciones dentro del CEC-USM.

**ARTICULO 25. Del Principio de la Responsabilidad.**

Los miembros del CEC-USM tienen el derecho y el deber de asistir a las sesiones a las cuales convoque su Presidente, tanto aquellas ejecutadas de manera ordinaria, como aquellas que se citen de manera extraordinaria. Los miembros del CEC-USM han asumido el compromiso de participar activamente en sus sesiones, en el desarrollo de las tareas asumidas y en la deliberación de las materias tratadas.

**ARTÍCULO 26.** Para garantizar la transparencia e imparcialidad de las decisiones de este CEC-USM, los miembros deben firmar la Declaración Jurada Simple de Conflictos de Interés, y la Declaración de Confidencialidad.







**REGLAMENTO INTERNO,  
PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS Y CÓDIGO DE CONDUCTA  
DEL COMITÉ DE BIOSEGURIDAD PARA LA INVESTIGACIÓN  
DE LA UNIVERSIDAD TÉCNICA FEDERICO SANTA MARÍA**

**TÍTULO I  
DISPOSICIONES GENERALES**

**ARTÍCULO 1.** El Comité de Bioseguridad para la Investigación de la Universidad Técnica Federico Santa María (en adelante el Comité), tiene como misión principal velar por la seguridad, el bienestar y los derechos de las personas relacionadas con la investigación, así como también del medio ambiente. Por ello, este Comité se dedicará a revisar proyectos de investigación que requieran certificaciones, de acuerdo a la legislación y normativas correspondientes a dichas materias.

**ARTÍCULO 2.** El Comité es un órgano colegiado y autónomo que posee dependencia administrativa de la Dirección General de Investigación, Innovación y Emprendimiento de la Universidad Técnica Federico Santa María (en adelante DGIIE).

**ARTÍCULO 3.** El Comité evaluará y realizará el correspondiente seguimiento de los proyectos internos y externos en los que participan investigadores de la Universidad Técnica Federico Santa María (en adelante UTFSM). Para cumplir con esta tarea y lograr cautelar la seguridad, bienestar y derechos de quienes participan en investigación, el Comité:

- 1) Evaluará los aspectos de bioseguridad de los protocolos de investigación en que participen investigadores de la UTFSM;
- 2) Establecerá la aprobación, objeción o rechazo de protocolos de acuerdo a la evaluación que realice, o también podrá determinar que el protocolo se encuentra exento de evaluación;
- 3) Realizará el seguimiento de los proyectos aprobados en ejecución y determinará su continuación o cierre.

**TÍTULO II  
COMPOSICIÓN Y ORGANIZACIÓN**

**ARTÍCULO 4.** El Comité estará compuesto por a lo menos 5 miembros titulares, quienes se desempeñarán con cargo a su jornada académica y serán propuestos por el mismo Comité y nombrados por la DGIIE en conjunto con el Vicerrector Académico y el Vicerrector de Asuntos Económicos y Administrativos. Quienes resulten elegidos deberán contar con la cualificación y experiencia suficiente para revisar y evaluar protocolos de investigación en sus aspectos de bioseguridad y riesgos asociados, científicos y técnicos.

También podrán conformar este Comité miembros externos de la UTFSM que cuenten con la cualificación y experiencia requerida en materias de bioseguridad y riesgos asociados.

**ARTÍCULO 5.** Todos los integrantes del Comité permanecerán como miembros por un periodo de 4 años renovables por una sola vez.







ARTÍCULO 6. Este Comité estará compuesto en forma obligatoria por:

- A lo menos un miembro de la comunidad universitaria de la UTFSM.
- A lo menos un Prevencionista de Riesgos.
- A lo menos un miembro con experiencia en metodología de la investigación.

Sus miembros se comprometerán a capacitarse continuamente tanto en aspectos de bioseguridad como normativos. El Comité contará con miembros suplentes calificados que puedan reemplazar a los miembros titulares en caso de ausencia. Los miembros suplentes deben cumplir con los mismos requisitos que los miembros titulares. Ellos serán propuestos por el Comité en consideración a sus antecedentes y trayectoria, considerando el área específica que se requiera cubrir, miembros que deberán ser ratificados por la DGIIE.

ARTÍCULO 7. El Comité podrá determinar la asesoría de especialistas y/o expertos idóneos para la evaluación de protocolos de investigación que requieran de una especificidad disciplinar que supera las competencias de sus integrantes. El experto será convocado a la sesión de deliberación, previa suscripción de la correspondiente declaración de conflicto de interés y compromiso de confidencialidad.

ARTÍCULO 8. Este Comité contará con los cargos de Presidente, Vicepresidente y Secretario. Para la elección del Presidente y Vicepresidente debe considerarse los siguientes criterios:

- Experiencia en bioseguridad, seguridad en laboratorios y riesgos asociados.
- Disponibilidad para asumir el cargo, respecto a sus otras obligaciones, en caso de ser trabajador dependiente de la UTFSM.
- Respecto a los otros miembros del Comité se considera:
- Contar con los conocimientos de Bioseguridad y riesgos asociados.
- Disponibilidad para asumir el cargo, respecto a sus otras obligaciones, en caso de ser trabajador dependiente de la UTFSM.

ARTÍCULO 9. La elección de Presidente se realizará por mayoría simple de sus miembros en ejercicio, correspondiendo a la primera mayoría el cargo de Presidente y a la segunda mayoría el de Vicepresidente.

El Secretario también será designado por mayoría simple entre los miembros titulares.

La duración de los cargos será de un máximo de 2 años, pudiendo ser reelectos por una vez.

ARTÍCULO 10. El Comité será autónomo en sus decisiones las que deberán ser respetadas por toda la comunidad universitaria. La DGIIE deberá adoptar las medidas necesarias para evitar que los miembros del Comité, dependientes de la UTFSM, se vean afectados en sus funciones con ocasión de sus decisiones en relación con las revisiones de los protocolos en que participen. Toda acción que afecte la autonomía del Comité será informada a la DGIIE para que tome las medidas correspondientes y/o sanciones en caso necesario.







### TÍTULO III FUNCIONES DEL COMITÉ Y DE SUS MIEMBROS

ARTÍCULO 11. Serán funciones del Comité:

- 1) Evaluar los protocolos o proyectos de investigaciones científicas que sean sometidas a su consideración donde la UTFSM participe como institución principal o asociada, con financiamiento externo o interno.
- 2) Entregar la evaluación solicitada, dentro del plazo de 30 días hábiles de la Universidad, siguientes a su presentación, plazo que podrá prorrogarse por razones fundadas por una sola vez, por 15 días hábiles de la Universidad. Dicho informe contendrá la determinación fundada, favorable o desfavorable, a menos que se soliciten modificaciones previas como condición de su futura aprobación.

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

En aquellos casos en que el Comité determine que algún protocolo de investigación se encuentra exento de evaluación, dicha solicitud será devuelta al remitente.

ARTÍCULO 12. Serán funciones del Presidente las siguientes:

- 1) Convocar y presidir las reuniones del Comité y velar porque se cumplan los acuerdos establecidos; cautelar la presencia de eventuales conflictos de interés y velar por el pluralismo en la deliberación.
- 2) Definir la periodicidad de las sesiones.
- 3) Proponer la participación de un experto externo cuando la disciplina de un proyecto exceda las competencias de los miembros titulares. Los nombres de los expertos externos serán propuestos por los propios miembros del Comité y serán convocados a la sesión donde se relaten los proyectos que requieren su asesoría en la correspondiente área disciplinar.
- 4) Proponer actividades de capacitación para los integrantes del Comité.
- 5) Firmar documentos y/o certificados en representación del Comité.
- 6) Realizar seguimiento de los protocolos de investigación en curso.
- 7) Representar al Comité ante las autoridades, la comunidad universitaria, otros comités y la sociedad en general.

ARTÍCULO 13. Serán funciones del Vicepresidente las siguientes:

- 1) Reemplazar al Presidente cuando éste no se encuentre disponible por alguna razón de fuerza mayor.
- 2) Colaborar en los informes del Comité y otras actividades en que participe el Presidente del Comité.
- 3) Realizar, junto con el Presidente del Comité, el seguimiento de los protocolos de investigación en curso.

ARTÍCULO 14. Serán atribuciones del Secretario las siguientes:

- 1) Difundir, dar lectura al acta anterior y levantar acta de cada sesión.
- 2) Enviar al investigador solicitante la aprobación o rechazo del correspondiente protocolo, previa firma del compromiso del investigador.
- 3) Ingresar las investigaciones recibidas y registrar todo lo relativo a los protocolos sometidos a evaluación por el Comité.







- 4) Llevar un registro que permita la evaluación y seguimiento de los proyectos de investigación recibidos.
- 5) Comunicar las decisiones del Comité a la DGIIE, a la Entidad Patrocinadora, y a otros comités cuando corresponda.

ARTÍCULO 15. Cada integrante del Comité deberá cumplir con las funciones que se especifican a continuación:

- 1) Conocer este Reglamento y dar cumplimiento a sus disposiciones.
- 2) Asistir a las reuniones convocadas por la directiva del Comité.
- 3) Colaborar en las deliberaciones de los protocolos en discusión.
- 4) Contribuir con el proceso de seguimiento de las investigaciones aprobadas cuando corresponda.
- 5) Abstenerse de participar en la deliberación de proyectos en los que pueda tener conflictos de interés, ya sea financiero, personal, institucional o social con los investigadores, patrocinantes y/o centros de investigación. Esta situación deberá ser declarada y registrada antes de la evaluación de cada protocolo.
- 6) Salvaguardar la confidencialidad de los antecedentes analizados y evaluados por el Comité.
- 7) Asistir a capacitaciones permanentemente.

#### TÍTULO IV CRITERIOS PARA DECISIONES

ARTÍCULO 16. Este Comité debe contar con un Flujograma de Procedimientos para su funcionamiento, elaborado y aprobado por los miembros del Comité. Este Flujograma dará cuenta del proceso completo de revisión que es sometido el protocolo.

ARTÍCULO 17. Este Comité, en la toma de decisiones, cuenta, entre otros, con los siguientes documentos referenciales:

- Manual de bioseguridad en el laboratorio, publicado por la Organización Mundial de la Salud en el año 2005.
- Manual de Normas de Bioseguridad y Riesgos Asociados Fondecyt - CONICYT, Ministerio de Educación de Chile, última versión publicada el 14 de junio de 2018.
- Reglamento de Higiene y Seguridad USM, promulgado por Decreto de Rectoría N°030 de fecha 13 de junio de 2007, complementado por Decreto de Rectoría N°032 de fecha 20 de junio de 2007 y aprobado por Ordinario N° 0064 del 31 de enero de 2007 del SEREMI de Salud, V Región, Chile.
- Ley 19.300, Bases Generales del Medio Ambiente, Artículos 1-5, documento publicado el 9 de marzo de 1994 en la República de Chile.
- Reglamento Sanitario sobre manejo de residuos peligrosos, aprobado por el Ministerio de Salud de Chile mediante Decreto N°148 de fecha 16 de junio de 2004.
- Norma General Técnica N°199, sobre Esterilización y Desinfección en Establecimientos de Atención en Salud, aprobada por Resolución Exenta N°340 de fecha 9 de marzo de 2018 del Ministerio de Salud de Chile y publicada el 16 de marzo de 2018.
- Sistema global armonizado de clasificación y etiquetado de productos químicos (SGA), aprobado por Naciones Unidas en el año 2002.







- Reglamento sobre autorizaciones para instalaciones radiactivas o equipos generadores de radiaciones ionizantes, personal que se desempeña en ellas, u opere tales equipos y otras actividades afines, aprobado por el Ministerio de Salud de Chile mediante Decreto N°133 de fecha 22 de mayo de 1984.
- Reglamento de almacenamiento de sustancias peligrosas, aprobado por el Ministerio de Salud de Chile mediante Decreto N°43 de fecha 27 de julio de 2015.
- Reglamento de calderas, autoclaves y equipos que utilizan vapor de agua, aprobado por el Ministerio de Salud de Chile mediante Decreto N°10 de fecha 2 de marzo de 2012.

ARTÍCULO 18. En caso de que el protocolo de investigación sea objetado por el Comité, el investigador tendrá 15 días hábiles de la Universidad, desde que reciba las observaciones fundadas, para presentar el protocolo enmendado según las indicaciones del Comité. Presentados estos nuevos elementos, el Comité tiene el plazo máximo de 30 días hábiles de la Universidad, para la decisión final.

Si el investigador no presenta enmiendas al protocolo de un proyecto objetado en el plazo establecido en el inciso anterior, se emitirá el acta definitiva de rechazo con copia al investigador.

ARTÍCULO 19. Para tomar sus decisiones el Comité, de considerarlo necesario, escuchará al investigador para deliberar.

## TÍTULO V CÓDIGO DE CONDUCTA

ARTICULO 20. Del Principio de Autonomía e Independencia. Los miembros del Comité no estarán sometidos a ninguna influencia externa. Por tanto, serán independientes de:

- a) Las autoridades o directivos de la UTFSM;
- b) Los investigadores cuyos protocolos son sometidos a revisión;
- c) Los patrocinadores de las investigaciones sometidas a revisión;
- d) Las organizaciones de investigación por contrato;
- e) Cualquier agente que represente o abogue por un interés en relación a la evaluación sobre un estudio que pueda realizar, un miembro del Comité o el Comité en pleno.

Los miembros del Comité se comprometen a proceder con total independencia y objetividad, con prescindencia absoluta de intereses particulares. Por ello, no podrá recibirse financiamiento de manera directa por los promotores de la ejecución o quienes financien la ejecución de una investigación científica. Asimismo, el Comité no debe recibir directamente pagos de los patrocinadores por las evaluaciones que realicen. Cualquier donación deberá ser manejada por la UTFSM y deberá ser empleada de manera general para contribuir en su buena gestión. La UTFSM asegura la independencia de los miembros del Comité respecto de sus posiciones personales relacionadas con los pronunciamientos y revisiones de protocolos.

ARTICULO 21. Los investigadores y las entidades que patrocinan o gestionan una investigación pueden reunirse con el Comité a requerimiento o petición de cualquiera de las partes, para plantear preguntas, dudas o informar al Comité, cuando corresponda, pero







nunca podrán estar presentes en las sesiones de evaluación y decisión respecto del protocolo.

**ARTICULO 22.** Del Principio de Transparencia y manejo de los Conflictos de Interés. El Comité contará con un mecanismo para detectar y afrontar situaciones que se vean afectadas por conflictos de intereses. Para ello, sus participantes son ad honorem y no buscan más que hacer un bien a la comunidad universitaria, dejando de lado cualquier utilidad que pueda brindarle su participación más que ganar experiencia en el ámbito laboral. En el caso de que alguno de los integrantes del Comité se vea afectado por cualquier conflicto de interés y/o forme parte, directa o indirectamente, de una de las investigaciones que requieran certificados del Comité, el miembro deberá informarlo, inhabilitándose por Conflicto de Interés, en lo que respecta a la investigación involucrada.

Para los efectos de este Reglamento se entiende por conflicto de interés aquél que afecte a un miembro del Comité por estar influenciado por un interés ajeno a los intereses de este Comité, el cual puede ser de tipo personal, económico, profesional o laboral, situación que podría comprometer su buen desempeño en la evaluación libre de los protocolos de investigación.

**ARTÍCULO 23.** Entre los Conflictos de Interés que siempre serán declarados por los miembros del Comité se encuentran:

a) Vínculos o relaciones con organismos públicos o privados relacionados con los mercados industriales sobre los cuales versa la materia de investigación, así como con centros de estudio, agrupaciones o asociaciones ciudadanas, grupos de interés, u otras. Estos vínculos o relaciones incluyen:

- i. Ser o haber sido propietario, socio o accionista, por sí o a través de terceras personas o sociedades, de alguna de las entidades mencionadas o de productos que se comercialicen en alguno de los mercados señalados.
- ii. Tener o haber tenido responsabilidades de dirección, gerencia, administración o participación en el gobierno corporativo de alguna de las entidades mencionadas.
- iii. Percibir o haber percibido pagos en dinero, por remuneraciones, honorarios, premios, bonos u otros.
- iv. Percibir o haber percibido aportes o premios en dinero, la persona del declarante o la institución en virtud de cuya representación ella se vincule con el Comité.
- v. Estar recibiendo apoyo de cualquier naturaleza o haberlo recibido, para realizar programas estudios de especialización, perfeccionamiento o actividades de capacitación o actualización.
- vi. Colaborar o haber colaborado en cualquier rol o calidad en investigaciones promovidas, patrocinadas y/o financiadas por alguna de las entidades mencionadas.
- vii. Colaborar o haber colaborado en cualquier rol o calidad en publicaciones promovidas, patrocinadas y/o financiadas por alguna de las entidades mencionadas.
- viii. Recibir o haber recibido obsequios apreciables en dinero, financiamiento de viajes u otros objetos, prestaciones o reconocimientos de contenido o significación pecuniaria.

b) Relaciones de cónyuge, pareja o parentesco hasta el tercer grado de consanguinidad y segundo de afinidad inclusive, con personas que tengan cargos de gerente, director, fiscal u otro de análoga importancia en los organismos públicos o privados, centros de estudios y otros, indicados en el punto a) anterior.







c) Relaciones comerciales de la/s institución/es, unidad o departamento donde trabaja, en el sentido de que exista un rol de las compañías en carácter de financistas, auspiciadores o promotores de dicha/s institución/es. Cualquier otra situación relacionada con empresas comerciales y/o con grupos de interés, que tengan un rol directo con la actividad o problema de investigación en evaluación, que afecte a la persona, cónyuge, pareja o parientes hasta el tercer grado de consanguinidad y segundo de afinidad inclusive o a la institución en la que trabaja.

d) Cualquier otra situación personal, que, aunque no esté ligada con empresas comerciales, pudiere afectar la independencia u objetividad de opinión frente al tema, incluidas aquellas en que se presenta la duda de si ésta debe ser reportada. En este contexto, cualquier vínculo de parentesco, relación comercial, financiera, laboral, académica, de amistad o enemistad, presente o pasada, de un miembro del Comité con el investigador/ patrocinador/ auspiciador de un protocolo (financiero, material, institucional o social), le puede quitar objetividad a su participación en la discusión.

#### ARTICULO 24. Del Principio de Confidencialidad.

- a) Toda documentación y comunicado del Comité se debe fechar y archivar según los procedimientos establecidos en el Reglamento Interno. De igual forma se establecen medidas preventivas suficientes para preservar la confidencialidad, como el resguardo de los archivadores bajo llave para expedientes de copias impresas y la protección mediante contraseñas y cifrado o encriptado de los archivos electrónicos.
- b) Este Reglamento incluye el compromiso de confidencialidad de todos sus miembros, titulares y suplentes. En él cada miembro se compromete en forma expresa e irrevocable a preservar y proteger la confidencialidad y carácter reservado de la información y/o documentación relacionada con los protocolos de investigación que evalúa el Comité durante el tiempo que integre el Comité y con posterioridad.
- c) El documento que materializa el compromiso de confidencialidad incluye:
  - i. Compromiso de no divulgar o reproducir, total o parcialmente, la referida información del proyecto de investigación a la cual accede y de la cual debe guardar reserva.
  - ii. Guardar reserva sobre las deliberaciones que tengan relación con el contenido de los debates y con las informaciones que les fueran facilitadas con tal carácter o las que así recomiende el propio Comité.
  - iii. Deber de no publicitar, total o parcialmente y por ningún medio, la información y/o documentación relacionada con los estudios que evalúe como parte de su labor al interior del Comité.
  - iv. Obligación de no entregar a terceros la información y/o documentación a la cual accede, ya sea total o parcialmente.
  - v. Promesa de resguardar y de no hacer mal uso de los documentos a los cuales accede.
  - vi. No difundir, distribuir o comercializar los datos personales contenidos en los sistemas de información y/o desarrollados en el ejercicio de las funciones dentro del Comité.

#### ARTICULO 25. Del Principio de la Responsabilidad.

Los miembros del Comité tienen el derecho y el deber de asistir a las sesiones a las cuales convoque su Presidente de forma presencial o a distancia, tanto aquellas ejecutadas de manera ordinaria, como aquellas que se citen de manera extraordinaria. Los miembros del







Comité han asumido el compromiso de participar activamente en sus sesiones, en el desarrollo de las tareas asumidas y en la deliberación de las materias tratadas.

ARTÍCULO 26. Para garantizar la transparencia e imparcialidad de las decisiones de este Comité, los miembros deben firmar la Declaración Jurada Simple de Conflictos de Interés, y la Declaración de Confidencialidad.

- 2° Deróguese el Decreto de Rectoría N°055/2020 de fecha 26 de febrero de 2020, que promulgó el Reglamento Interno del Comité de Bioética y Bioseguridad para la Investigación, de la Universidad Técnica Federico Santa María;
- 3° Deróguese el Decreto de Rectoría N°126/2023 de fecha 15 de marzo de 2023, que promulgó el Reglamento de Bioseguridad y del Código de Conducta del Comité Ético – Científico, de la Universidad Técnica Federico Santa María.

Comuníquese, publíquese y archívese,

  
**Jerome Mac Auliffe Franklin**  
**Secretario General**

  
**Juan Yuz Eissmann**  
**Rector**

Distribución:

1. Rectoría
  2. Vicerrectoría Académica
  3. Vicerrectoría Asos. Ec. y Adm.
  4. Secretaría General
  5. Contraloría General
  6. Dirección General de Comunicaciones
  7. Dirección General de Planificación y Desarrollo
  8. Dirección General de Docencia
  9. Dirección General de Investigación, Innovación y Emprendimiento
  10. Dirección General de Asistencia Técnica
  11. Campus y Sedes
  12. Departamentos Académicos y Docentes
- /asg